

XIV Congreso Nacional de Derecho Político

**DERECHO Y POLITICA EN LA
DEMOCRACIA.**

Tensiones y Debates

AADP

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE DERECHO POLÍTICO

XIV Congreso Nacional de Derecho Político: Derecho y Política en la Democracia. Tensiones y debates / Ernesto Castrelos ... [et al.] ; compilado por Héctor Zimmerman ; Alvaro Monzón Wyngaard ; Carlevaro Agustin ; editado por Héctor Zimmerman ; Alvaro Monzón Wyngaard ; Agustin S. Carlevaro. - 14a ed revisada. - Corrientes: Universidad Nacional del Nordeste, 2018.

DVD-ROM, PDF

ISBN 978-987-3619-33-5

1. Derecho. 2. Democracia. 3. Argentina. I. Castrelos, Ernesto II. Zimmerman, Héctor, comp. III. Monzón Wyngaard, Alvaro, comp. IV. Agustin, Carlevaro, comp. V. Zimmerman, Héctor, ed. VI. Monzón Wyngaard, Alvaro, ed. VII. Carlevaro, Agustin S., ed.

CDD 340.1

AUTORIDADES

ASOCIACIÓN ARGENTINA DE DERECHO POLÍTICO. COMISIÓN DIRECTIVA 2016-2019

El 22 de septiembre de 2016 se realizó en la Facultad de Derecho de la Universidad Nacional de Rosario, la Asamblea de elección de autoridades de la Asociación Argentina de Derecho Político - AADP para el período 2016-2019. La actual Comisión Directiva de la Asociación Argentina de Derecho Político está integrada por:

Presidente:

Alvaro MONZÓN WYNGAARD (UNNE)

Vicepresidente 1°:

Consuelo PARMIGIANI DE BARBARÁ (UNC)

Vicepresidente 2°:

Solange DELANNOY (UNR)

Vicepresidente 3°:

Ricardo DEL BARCO (UNC)

Vicepresidente 4°:

Miguel DUARTE (UNC)

Secretario General:

Héctor ZIMERMAN (UNNE)

Prosecretario General:

Gustavo PONCE ASAHAD (UNR)

Tesorero:

Omar Ulises D'ANDREA (UNNE)

Protesorero:

Marcelo MONAYAR (UNCa)

Vocales titulares:

1°. Jorge Edmundo BARBARÁ (UNC)

2°. Adriana MACK (UNR)

3°. Edgar Gustavo FERNÁNDEZ SUÁREZ (UNC)

4°. Gustavo GONZALEZ (UBA)

5°. Julio PLAZA (UNTucumán)

Vocales suplentes:

1°. Ernesto CORDEIRO GAVIER (UCC)

2°. Magalí MIRANDA (UNC)

3°. Noelia DI MONTE (UNR)

4°. Cecilia CARRERA (UNC)

5. Alejandro CASSANI (UNC)

Derecho y Tecnología Médica en el Mercosur. Análisis comparativo

Matías Francisco Payes, Álvaro Monzón Wyngaard, Agustín Sebastián Carlevaro
Facultad de Derecho Ciencias Sociales y Políticas- UNNE- payesmatias@hotmail.com

libertades de estas últimas, anulando su personalidad y dignidad, reduciendo a las mujeres a objeto del exclusivo poder masculino. Esta manifestación social nace en la calle el 3 de junio de 2015 como una convocatoria espontáneamente por el brutal asesinato de la joven embarazada de 14 años “Chiara Paéz” en Rufino Santa Fe, desde entonces se instaló en la agenda pública y política, se repite anualmente las convocatorias multitudinarias, ha logrado la visibilidad y jerarquización de la problemática de la violencia de género y el empoderamiento de los colectivos feministas.

Hoy en Argentina cada 18 horas es asesinada una mujer por el sólo hecho de ser mujer, enmarcando nuestra lucha desde los Derechos Humanos, exigimos mayores Políticas Públicas para garantizar los derechos de las mujeres, prevenir la violencia, y la efectiva implementación de la ley Ley 26.485,, más planes y medidas de acción de gobierno para prevenir la Violencia de género, dispositivos de acompañamiento de acceso a la justicia y contención de las mujeres víctimas y sobre todo mayor presupuesto.

COMISION I: Estado de Derecho: Discusiones en torno a la división de poderes

Resumen— El trabajo aborda un análisis del control que ejercen los Estados fundadores del MERCOSUR sobre la tecnología médica en su territorio, una de las maneras que tienen para llevar a cabo su tarea es la creación de un registro de productos médicos, cuya naturaleza es pública sin embargo se encontraron dificultades para su acceso. Esta labor fue realizada mediante la búsqueda y comparación de legislaciones de los países mencionados, en los cuales se observó en

cuantos órganos que llevan adelante el control y en consecuencia su registro similitudes y diferencias entre dichas normativas. Cabe mencionar que esta materia es nueva, y que ha tomado preponderancia en base a las necesidades de la sociedad actual.

Entre los resultados que pueden expresarse en primer lugar, en Argentina se encarga de manera coordinada entre Estado nacional, la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica y el ámbito provincial, Ministerio de salud; en cambio en los otros Estados, están el Ministerio de Salud y Bienestar en Paraguay, el Ministerio de salud pública en Uruguay, y la Agencia nacional de vigilancia sanitaria en Brasil, con la particularidad de que estos son los únicos entes que tienen bajo su guarda el control de dichos productos, es decir que no existen órganos provinciales que tengan dicha función, siendo en estratos internos meras delegaciones, concentrando su poder en el Centro del Estado

Su misión velar por el ejercicio de los derechos, garantizando que los dispositivos médicos utilizados en establecimientos hospitalarios sean de calidad para el paciente

Palabras clave—Normativas. Control. Registro. Salud. Cooperación

I. INTRODUCCIÓN

Las nuevas tecnologías en materia de biomedicina han generado un nuevo paradigma, en que el acceso a estas, se ha integrado dentro del Derecho de Salud, reconocidos por diversos tratados internacionales y complementado por normativas nacionales. Es misión del Estado procurar que sus habitantes gocen sin impedimentos los derechos garantizados, una de las maneras de llevar a cabo esta tarea, es mediante los lazos de solidaridad que existen entre los países, se crean bloques comunes para dar un criterio único a la respuesta estatal, además aunando esfuerzos poder abarcar los diversos planteamientos de distintas perspectivas para ser analizado de una manera completa.

Por lo tanto, el presente trabajo trata de ser un análisis de la situación jurídica de la biomedicina en el), tratando las diferentes normativas de los Estados que lo componen, para determinar características similares y determinar sus diferencias, mostrando un particular énfasis en los productos médicos, partiendo de la base, de que es lo que se toma como producto (o equipamiento médico), los órganos que tienen como función, su registro, requisitos para su comercialización dentro y fuera del Estado, distribución a centros hospitalarios, sin considerar su naturaleza y además si fuese necesario la aplicación de sanciones a empresas fabricantes

II. MATERIALES Y MÉTODOS

Se utilizó el **método jurídico** que se sirve de la inducción para extraer de la variedad de fenómenos que constituyen manifestaciones del Derecho Público, a saber, las normas de los Estados Parte, quienes fueron los fundadores del Grupo de Mercado Común (MERCOSUR), es decir Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay, sobre el tratamiento que le dan estos países a la Tecnología Médica, en cuanto al control de los órganos sobre los productos médicos, incluyendo su consecuente registro y fiscalización, realizando una comparación de las normativas vigentes, con el objeto de vislumbrar la operatividad de los preceptos del GMC y de la teoría general del derecho. 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).

III. ASPECTOS GENERALES

Para empezar a abordar la temática central de este trabajo, es de vital importancia tener una precisión sobre lo que se entiende por Tecnología Médica, a saber, 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 (Rose:2013).

La Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, (en adelante ANMAT) entiende que la tecnología médica no se refiere solo a grandes maquinarias, sino en un sentido más general, la cataloga como toda invención que ayude al médico a la hora de prevenir, diagnosticar y curar las diversas afecciones de la salud, es decir, la acepción es amplia e incorpora a la totalidad de productos médicos.

DISPOSICIONES COMUNES

El tratado de Asunción es el que da origen al Mercosur (26/03/1991), en el mismo se detalla la libre circulación de bienes y servicios, con imposición de aranceles iguales en los Estados partes (art.1) y su protocolo facultativo Ouro Preto (17/12/1994) formando la estructura institucional del MERCOSUR. Por lo que se infiere que lo aprobado por los órganos del MERCOSUR, es reconocido por los Estados parte.

Dentro de los órganos creados, se encuentra presente el Subgrupo de trabajo N° 11- en adelante SGT n° 11- (creado por la resolución N°151/1996), quien tiene como función de normativizar los temas referidos a la salud, con el objetivo de armonizar las legislaciones nacionales en dicha materia y a su vez compatibilizar el control sanitario de Estado partes.

El SGT N°11 está compuesto por tres grandes comisiones, Servicios de atención de salud, Comisión para productos de salud y la Comisión de Vigilancia. El campo de acción de estos es:

- Servicios de atención de Salud: Servicios de salud, desarrollo y ejercicio profesional y evaluación y uso de tecnologías en salud
- Comisión de productos para la salud: abarca desde productos Psicotrópicos a cosméticos
- Comisión de Vigilancia: Tiene como rol la protección y control sanitario de fronteras, puertos y aeropuertos

En el marco de nuestro tema de investigación de la primera comisión mencionada se desprende la subcomisión de Evaluación y Tecnologías en salud, la misión del mismo es la sanción de un reglamento técnico de evaluación de las distintas tecnologías utilizadas en materia de la medicina, realizar un listado de las nuevas tecnologías evaluadas y aceptadas para su circulación y establecer mecanismos para promover el intercambio de informaciones y estudios sobre las nuevas tecnologías en esta materia.

Una de las normas internacionales en esta materia es el *REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE REGISTRO DE PRODUCTOS MÉDICOS* (aprobado por la Resolución N° 40/00 GMC -Grupo Mercado Común del Sur-) que sigue el camino trazado por el Tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto, en complementación con las Resoluciones N° 91/93, 37/96, 152/96, 38/98 y 72/98 del Grupo Mercado Común y la Recomendación N° 13/99 del SGT N° 11 "Salud"

Allí se establecen ciertas pautas que los países que componen el GMC deben contener en sus disposiciones nacionales, este reglamento como primera medida muestra los órganos que en cada país tienen la tarea de llevar el registro y fiscalización de la tecnología médica:

- Argentina: ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica)
- Brasil: ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde)
- Paraguay: Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
- Uruguay: Ministerio de Salud Pública

Entre otras medidas que se adoptan en el citado reglamento, se establecen los procedimientos, requisitos con los documentos que deben presentar las empresas fabricantes de productos médicos para comercializar los mismos, en caso de incumplimiento se exponen sanciones de diversa naturaleza.

En la normativa se encuentra también un catalogo de definiciones comunes, utilizados en todo el texto normativo y en las legislaciones nacionales de los diferentes países.

También cuenta con una clasificación de Productos médicos, que es utilizado como criterio rector en los países miembros del GMC. Esta distinción elaborada tiene como fundamento dividir a los productos médicos (invasivos y no invasivos) según su duración en su uso (transitorio-60 minutos- corto plazo-30 días- largo plazo- más de 30 días-) y el riesgo que tienen en su aplicación al paciente(la escala va de menor riesgo- (clase I- a mayor riesgo- clase IV-).

Antes de mencionar la clasificación de los productos es importante, destacar que productos invasivos son aquellos que penetran los tejidos humanos ya sea con agujas o sondas, en contraposición se encuentran los productos no invasivos que son aquellos que recubren la lesión, dando una protección

externa, como ser una férula, estos tipos de productos médicos se complementan con las categorías nombradas anteriormente (según su uso y riesgo) para determinar la siguiente clasificación:

- Clase I: Integrados por productos médicos no invasivos, si entran en contacto con la piel y están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados. En lo que respecta a Productos Médicos Invasivos se incluirán en la Clase I si se destinan a un uso transitorio. Si se utilizan en la cavidad oral hasta faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en clase I. También si son instrumentos quirúrgicos reutilizables
- Clase II: Todos los productos médicos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo, se incluirán en la Clase II en todos los demás casos, incluidos los productos médicos destinados principalmente a actuar en el micro entorno de una herida. También lo integran Productos médicos invasivos que se incluirán en la Clase II si se destinan a un uso en corto plazo
- Clase III: Todos los productos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la Clase II. Se clasificarán en la Clase III si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención. Los productos médicos invasivos que integran esta clase son aquellos que se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa. Se destinen ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte y a
- Clase IV: Solo integran a esta clase productos médicos invasivos que se destinen específicamente a diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo.

Otra disposición importante que asienta un criterios dentro de los países del GMC es la Resolución N° 32/00, que establece los procedimientos comunes para las inspecciones a fabricantes de productos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro en los Estados parte, aunando criterios en lo que respecta a las Buenas prácticas de Fabricación (en adelante BPF)

IV. DISPOSICIONES PARTICULARES DE LOS PAÍSES DEL GMC

Argentina

En Argentina desde el 2013 rige la ley 26906 conocida como *Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso*, con la función primordial es afianzar los servicios de la Tecnología Biomédica en todo el territorio nacional, prescribe caracterizando al servicio de tecnología biomédica, como el “*parque tecnológico de productos médicos activos*”, siendo esta el conjunto de herramientas o sistemas que ayudan a la creación de registros de productos médicos, para facilitar el control de los mismos en todo el territorio nacional.

La Ley N° 26.906 también conceptualiza a la “trazabilidad” entendida como el “*...conjunto de acciones y procedimientos técnicos que permiten identificar y registrar cada producto médico activo en uso...*”.

Sin duda alguna, es el Ministerio de Salud Pública de la Nación el que deberá

- A) nombrar comisiones asesoras para la adquisición de productos médicos activos.
- B) dar todos los recursos físicos necesarios para el correcto funcionamiento de productos médicos activos
- C) capacitar a los futuros operarios de las distintas tecnologías médicas, haciendo especial mención que no sólo se consigna a los productos biomédicos principales, sino también a los servicios biomédicos asociados,
- D) dictaminar con respecto los plazos para la verificación técnica de los productos y servicios biomédicos, teniendo presente siempre la vida útil de los mismos

La autoridad de aplicación que se menciona en la ley, Ministerio de Salud de la Nación a través de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica, tiene la potestad de aplicar sanciones de diversa índole a quienes incumplan con los preceptos antes consignados. Entre las sanciones que se mencionan son apercibimiento como sanción leve, y multas podrían aumentarse progresivamente. Lo recaudado por sanciones, debe ser destinado a los programas de capacitaciones para la utilización de los distintos equipamientos tecnológicos. Es importante realizar una diferenciación que suele generar confusión a la hora de delimitar la competencia en la actuación, esto es la función de la ANMAT y los Ministerios de Salud provinciales, sabido es que Argentina es un país federal, por lo que coexisten diferentes ordenamientos jurídicos de diferentes estratos, el primer organismo mencionado se encarga del *registro, fiscalización, y la aplicación de sanciones a empresas fabricantes*, en lo que respecta al comercio de productos médicos, ya sea se importen o exporten, pero también se encuentra bajo su control cuando el comercio es inter provincial, siendo una suerte de nexo entre las provincias garantizando que los intereses de las mismas se encuentren intactos.

En las normas analizadas, se extraen que son las funciones de la autoridad de aplicación, establecer los mecanismos de identificación para el sistema de trazabilidad de los productos médicos activos, es el encargado de promover los servicios biomédicos en todo el territorio nacional, debe velar por la creación de un registro nacional, coordinando el mismo con las autoridades inter-jurisdiccionales de productos médicos que requieran mantenimiento

El trabajo que lleva a cabo la ANMAT, no es un trabajo solitario, ya que requiere el esfuerzo y colaboración de órganos nacionales, inclusive existe cooperación hasta del Ministerio de Educación de la Nación debido que este órgano tiene incumbencia en las áreas que abarcan las distintas profesiones, es por ello que la ANMAT emitió una circular (13/2013), donde se define "...hasta tanto el aludido Ministerio emita un dictamen respecto de las incumbencias de las distintas profesiones, se inscribirán como directores técnicos de empresas fabricantes y/o importadoras y/o distribuidoras de productos médicos estériles o que vayan a ser utilizados estériles exclusivamente a los farmacéuticos; y para empresas fabricantes y/o importadoras y/o distribuidoras de productos médicos descartables y/o de un solo uso y productos para diagnóstico de uso in Vitro a farmacéuticos y/o bioquímicos"

El régimen explicado en el subtítulo anterior (disposiciones comunes) fue adoptado en nuestro país por la Disposición 2318/02, para el cumplimiento de la creación del registro en nuestro país, se recurrió a un empadronamiento provisorio de los productos médicos del mercado imponiéndose plazos para su registro formal

Otra norma que rige en el ámbito de la Tecnología Médica es la Disposición 969/97 de la ANMAT, denominada como *Régimen de Estudios clínicos de Tecnología médica, que debe ser llevado adelante por un ente descentralizado, dependiente del Ministerio de Salud Pública de la Nación, Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos. En ella se establecen* pautas básicas que deben aplicarse en todos los organismos hospitalarios del país, ya que el objetivo de esta disposición: es la preponderancia del bienestar de los sujetos que son sometidos a estas nuevas tecnologías médicas, garantizando la calidad de los mismos. También debe mencionarse a la Disposición 2303/2014 de ANMAT, cuya denominación es *Sistema de Trazabilidad de los productos médicos*, imponiendo que dentro de los seis meses de vigencia de la disposición, deben registrarse Cardiodesfibriladores, lentes intraoculares, estimuladores eléctricos de audición, marcapasos cardíacos y prótesis de mamas. Para el resto de los productos se da un plazo de doce meses de entrada en vigencia de la disposición. Otro aspecto importante, es la creación de un sistema informático de base de datos, donde se registrarán los productos médicos, incluyéndose a que organismo hospitalario irán dirigidos, el mismo será administrado por la ANMAT. Además se realiza una invitación a todas las provincias a adherirse al sistema de trazabilidad nacional, nombrando por ministerio personas encargadas del manejo de la base de datos.

En materia de *Registro* se halló la Disposición 6915/15 la cual impone aranceles para los productos médicos inscriptos o no en el REGISTRO DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS MÉDICOS, donde se establecen procedimientos y formularios que deben presentarse para obtener la inscripción y revalidación del producto en el registro, así como los supuestos que se imponen sanciones, como por ejemplo ser multas o pérdida de inscripción en el registro. Y la disposición 5706/2017 donde se establecen los formularios que deben presentarse para inscribirse, complementándose con la disposición

anterior. Se imponen también una tasa diferencial según la clase donde se encuentre cada producto (la cuantía irá en aumento según la clase del producto).

Las Buenas Prácticas de Fabricación, en adelante BPF fueron introducidas en nuestro ordenamiento jurídico de manera simultánea mediante las Disposiciones de ANMAT N° 3265/13 y 3266/13, en los cuales se establecen siguiendo los lineamientos del tratado de Asunción y el Protocolo de Ouro Preto, reconocer la disposición 32/00 del GMC, debido que en los tratados mencionados con anterioridad mencionan que dichas resoluciones para entrar en vigencia no necesitan ratificación legislativa, entran en vigor con la sola aprobación y la posterior mención en disposición o circular del órgano competente (en nuestro caso la ANMAT) para ser agregado al Boletín Oficial, en las disposiciones donde tratan las BPF, se establecen los requisitos que las empresas deben seguir para la correcta circulación del producto médico, sin que tenga inconvenientes en la comercialización del mismo, a su vez impone que la ANMAT deberá realizar inspecciones periódicas a las empresas fabricantes, para realizar el correspondiente control, y dado el caso emitir al producto el certificado de BPF, que es obligatorio para su comercialización.

V. EJEMPLO DE UNA PROVINCIA

Para el control, circulación y distribución de estos dentro de cada jurisdicción, es el Ministerio de Salud provincial quien actúa como órgano de fiscalización, como ejemplo se puede mencionar a la provincia de Corrientes quien posee una Ley General de Salud, que hace alusión a este tema en su Artículo 48. "...La autoridad de aplicación debe fiscalizar el equipamiento médico tecnológico y sus instalaciones, su correcto uso, y la operación de los equipos por personas capacitadas y autorizadas al efecto, a fin de garantizar la seguridad de los pacientes, operadores y terceros, y la calidad de los servicios..." "...Las condiciones y requisitos para la habilitación y funcionamiento, y las sanciones previstas ante el incumplimiento de esas condiciones serán previstos por reglamentación..." Es por ello que debe existir un hilo común en cuanto al criterio seguido por los diferentes organismos para dar una coherencia al sistema biomédico en Argentina. Según la normativa del Ministerio de Salud de la Provincia de Corrientes y por medio de contactos personales con el área de Farmacia del citado organismo, la provincia de Corrientes desde el año 2012 se adhiere al sistema Nacional de Trazabilidad de Productos médicos, siguiendo así el hilo conductor diseñado a nivel nacional en el sector público, en el ámbito privado existe unificación de criterios en el año 2014. Esto se realiza con el objetivo de que el paciente adquiera un insumo médico teniendo la total certeza, de que el mismo es auténtico, evitando problemas en la salud humana y tratando de erradicar el comercio ilegal de productos médicos. Además debido a esto el ANMAT da continuas capacitaciones a los organismos hospitalarios (público o privado) y droguerías, complementando de las actividades de conocimiento que realiza el Ministerio en los Centros de atención primaria de salud (CAPS) de los barrios mediante el programa conocido como REMEDIAR MÁS REDES, dando un mayor panorama sobre la Trazabilidad, ventajas y desventajas.

VI. BRASIL

El sistema de Trazabilidad de productos médicos, está regulado en la ley 11903, promulgada en el año 2009, estableciendo que el órgano de vigilancia sanitaria determinara mediante sus disposiciones, las categorías de productos médicos que pueden circular en todo el territorio, el sistema de control se realizara mediante un banco de datos administrado por el gobierno federal, siendo este mediante sus órganos competentes los que tengan a su disposición el registro de los mismos. Esta normativa fue complementada y parcialmente modificada en algunas disposiciones por la ley 13410 (sancionada en el año 2016), que determina el nuevo sistema de trazabilidad en la regulación de los productos médicos, como primer modificación, se establece la creación del Sistema Nacional de Control de Productos médicos y Medicamentos, para aumentar la recepción de los datos para el funcionamiento del registro de los mismos, dando al ANVISA un plazo de cuatro meses para diagramar los aspectos operativos del nuevo sistema, además se produce un cambio en los siguientes plazos²⁸:

- Hasta un año para que la industria, los importadores, distribuidores y minoristas seleccionados por la agencia federal de vigilancia de la salud competente reciban y transmitan datos, con

²⁸ Datos extraídos del portal digital de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria <http://portal.anvisa.gov.br/>

carácter experimental, de los productos médicos que contengan la información especificada en los incisos I, II, III y IV del art. 3°. (n° de serie, n° de registro del ANVISA, n° de lote o partida del producto, y fecha de ensamblaje)

- hasta ocho meses después de finalizada la etapa anterior, establecida en el inciso I de este párrafo, para que los resultados obtenidos durante la fase experimental sean objeto de análisis y corrección, y se realice el informe de validación por el órgano de vigilancia sanitaria federal correspondiente, a través del Comité de Dirección.
- hasta tres años después de finalizada la etapa establecida en el inciso II, para la completa implementación del Sistema Nacional de Control de Medicamentos y Producto Médicos.

Con respecto a los órganos que regulan los productos médicos del presente Estado en las normativa se destaca que existe un procedimiento en la sanción de su legislación, en el cual la Agencia Nacional de Salud (ANS) debe cumplirlo a rajatabla, salvo excepciones, este proceso comienza con estudio de mercado, donde el consejo de la ANS, analiza en virtud de los planes en cobertura de salud, toman aquellos temas que necesitan una reglamentación, como segundo paso, aquellos temas seleccionados se derivan a Cámaras compuestas por grupos técnicos, para realizar un estudio aun más profundo y analizar la problemática de un panorama más amplio. Luego se redacta un borrador, donde el directorio de la ANS, en donde se exponen los motivos por los cuales llevaron a pronunciarse por cada tema, posteriormente se somete el borrador en el sitio de la ANS, para que sea analizado por la sociedad, para que pueden agregar diversas contribuciones a la norma, recepcionadas las sugerencias, estas son evaluadas por el Directorio, y dado el caso puede modificar la versión original de la misma, en un paso posterior se produce la deliberación entre los miembros del directorio y expresando su opinión el presidente de la ANS, por último la norma finalizada se publica en el sitio web de la ANS, en el Boletín oficial y en el diario con mayor divulgación del país.

La elaboración de las normas sobre los productos médicos es encargada a la ANS, sin embargo existe en desdoblamiento en las funciones, debido a que el control, la fiscalización y su consecuente registro, es función de la Agencia Nacional de Vigilancia y salud (ANVISA), que es un organismo autárquico dentro de la ANS. La misión de ANVISA, es proteger y promover la salud, asegurando que los producto médicos, sean seguros y puedan ser accesibles a toda la población.

La manera que tiene de ejercer el control, consta de cuatro pasos., que nombran a continuación:

1. Registro pre mercado
2. Inspecciones de buenas practicas
3. Regulación de servicios de salud
4. Vigilancia pos mercado

La evaluación de nuevas tecnologías y su consecuente regulación, se debe a la creación de un órgano de cooperación, denominado Comisión Científica en Vigilancia Sanitaria (Creada por el decreto 8037/2013) con la premisa de asesorar en lo que respecta a la inspección de los mismos, y realizar sugerencias con respecto a la implementación de nuevas tecnologías en el ámbito sanitario.

Con respecto a las normas jurídicas que engloban la cuestión, se debe hacer mención, en primer medida a la ley 6360, que es la primer reglamentación del país sobre la vigilancia sanitaria, esta normativa establece los procedimientos que deben cumplir las empresas fabricantes para poder comercializar los productos médicos, a su vez impone un control periódico por parte del Estado, a través de los órganos autorizados (ANVISA).

Esta ley se encuentra actualmente reglamentada por el decreto 8077/2013 (reemplaza al decreto 79094/1977), en el cual se le permitió a la ANVISA, definir las condiciones que sean compatibles con el ambiente técnico y regulatorio

La reglamentación de los productos médicos en Brasil, tienen la particularidad, de combinar los aspectos esgrimidos por el GMC, y las directrices enarboladas por la Directiva Europea (organismo dependiente de la Unión Europea), en su Resolución 92/43/EEC sobre “dispositivo médicos”), la cual establece que como primer paso para registrar un producto medico, debe determinarse su clasificación, una vez que se establece a que clasificación pertenece recién empieza el proceso de registro por parte de ANVISA, mediante la preparación de un expediente administrativo en donde se constara toda la información pertinente a la individualización del mismo, detallando sus características, agregándose que si el producto medico, funciona con electricidad, el mismo debe contener el certificado de

INMETRO (Instituto de metrología de calidad y tecnología de Brasil) y debe agregarse a una persona física que actúe como titular en el Registro de productos médicos, siendo este el nexo entre la empresa fabricante y ANVISA.

Una particularidad a tener en cuenta es que Brasil como se ha visto la legislación de Brasil no responde solo a las resoluciones del GMC, sino que también tiene influencia de la Comunidad Europea y además es partícipe del Programa de Auditoría Única en productos médicos (junto con Estado Unidos, Canadá y Australia), donde con esfuerzos combinados realizan trabajos conjuntos para que las empresas fabricantes de Dispositivos Médicos tengan criterios únicos a la hora de la realización de auditorías en Sistema de Calidad, para que puedan cumplir con los requisitos impuestos por los organismos de los países participantes.

En la República del Paraguay, el órgano encargado de llevar a cabo la tarea de control de los productos médicos, es el Ministerio de Salud y Bienestar social, quien a través de las Direcciones de Inspección y vigilancia sanitaria y la de Evaluación y Registro Sanitario ejerce el control sobre los productos médicos.

Para empezar a tratar la regulación jurídica de los dispositivos médicos en este país, es de vital importancia destacar que a diferencia de los casos antes analizados, como fundamento e hilo conductor del criterio en primera medida se encuentra presente la Constitución Nacional de Paraguay, que en su artículo 72 establece entre una de las funciones del Estado, velar por el control de calidad de productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en todas las etapas de su producción, importación y comercialización, siendo el actor principal de facilitar el acceso de factores de escasos recursos a medicamentos o productos médicos considerados esenciales.

En un plano inferior, la primera norma que debe mencionarse es la ley 1119 sancionada en el año 1997, aquí se establecen los criterios de regulación de los principios, normas y exigencias básicas con respecto a los productos médicos. Para llevar a la práctica la misión dentro el ámbito del Ministerio de Salud, se crea un organismo autárquico, conocido como Dirección de Vigilancia Sanitaria, quien tendrá tres pilares sobre los cuales se basará su trabajo

- Evaluación, autorización y registro
- Inspección
- Análisis en laboratorios

Otro aspecto que debe mencionarse es que tanto las empresas fabricantes como centros hospitalarios se deben encontrar a disposición del órgano de control ante cualquier requerimiento que esto necesiten.

Además posee la potestad de sancionar a aquellos infractores que atenten con la premisa esgrimida en la Constitución Nacional, la naturaleza de la sanción puede variar dependiendo la gravedad de la falta, como ser prohibición de la comercialización del producto médico, multa económica o incluso suspensión del Registro.

Otras normas jurídicas aplicables al caso en cuestión, son la ley N° 4659 del año 2012, cuyo objeto es establecer los procedimientos de seguridad y mecanismos de protección para profesionales de salud y pacientes, esto debe realizarse en primera medida controlando la utilización de los dispositivos médicos al igual que los equipos de protección individual en centros y establecimientos hospitalarios públicos o privados. En la presente normativa se hace explícito que los productos médicos que se comercialicen, se diseñen o fabriquen en el país, deben ser seguros para todos aquellos que los utilicen, estableciendo así los requisitos que deben poseer para ser considerados como seguros:

- Obtener registro sanitario obligatorio, otorgado por la Dirección de Vigilancia Sanitaria
- Cumplir con requisitos impuestos por la normativa local e internacional
- Poseer sistemas de seguridad aprobados por el GMC y la CE (Comunidad Europea)

En la presente ley se imponen también las obligaciones que deben cumplir las empresas fabricantes, los inspectores de salud del ministerio y además agrega dentro de los sujetos obligados a los profesionales de salud, entre las obligaciones que pueden mencionarse, son la correcta utilización de los dispositivos médicos así como la toma de todos los recaudos posibles para prevenir en una mayor grado los riesgos que puedan generarse. También se encuentra presente la ley N° 3283, que tiene función complementaria, hace mención, a la protección de aquellos datos no divulgados sobre los productos médicos, en razón de sus secretos industriales y comerciales, imponiendo sanciones por los incumplimientos a dicho precepto.

En un rango inferior, en cuanto a la jerarquía de las normas jurídicas, debe hacerse alusión a los siguientes decretos

1. Decreto 6474/2016
2. Decreto 8342/1995
3. Decreto 6611/2016
4. Decreto 2882/2012

En el primer decreto enumerado se establece la reglamentación del art. 39 de la ley 1119/1997, que trata sobre los productos para la salud, abarcando dicha norma sobre la obtención del registro y la renovación del mismo además de los requisitos para la habilitación de las empresas fabricantes de dispositivos médicos.

En el segundo decreto enumerado se tratan cuestiones atinentes a anexar al registro de productos médicos también a realizar un control sobre productos farmacéuticos, siendo también obligación de la Dirección de Vigilancia Sanitaria llevar el control de dicho registro.

En el posterior decreto antes enumerado, se realiza la reglamentación del artículo 24 de la ley 1119/1997, estableciendo los requisitos para la autorización de la fabricación nacional de medicamentos especiales como los productos de la rama de la biotecnología o la ingeniería genética, este reglamento tiene la misión de controlar todo el proceso del producto médico, empezando por la fabricación, elaboración, fraccionamiento, distribución y comercialización de los mismos.

En lo que respecta al Dec. 2282, se realiza la reglamentación del Artículo 40 de la ley 1199/1997, estableciendo una clasificación de productos médicos (producto domisanitario de riesgo I y de riesgo II), agregando además de que el tipo de registro consistirá dependiendo la categoría en la cual se encuentre el producto médico.

Otras normas jurídicas que tienen competencia en esta materia son las resoluciones emitidas por el Ministerio de Salud y Bienestar Social, entre las que se encuentran las resoluciones 669/12 y 784/2016.

La primera resolución mencionada, es la reglamentación de la ley 4659/12, regulando así los procedimientos y mecanismos de seguridad para pacientes y profesionales de salud con respecto a la utilización de los productos médicos, como primer aspecto destacado, se realiza un glosario de los términos empleados por la mencionada ley, también detalla los requisitos necesarios para producir el registro de los productos médicos, dando a cada registro un número determinado para poder identificar al producto médico, una vez concluido el proceso, se implementa la creación de una “tarjeta de implantación”, donde contendrá el nombre del producto, el número de registro, número de lote de fabricación del producto, y un espacio en blanco donde la autoridad sanitaria colocara, el nombre del centro de salud al cual distribuirá cada producto. Impone también la obligación a las empresas fabricantes que cada producto médico contiene un rotulo con el nombre del producto adjuntando las instrucciones del uso, quedando esto en poder de la autoridad sanitaria, del centro hospitalario y de la empresa fabricantes, dichas instrucciones deben ser redactadas en lengua castellana, explicando el modo de uso, las condiciones de venta (sujetas a aprobación de la autoridad administrativa) y si tuviese alguna contraindicación en su uso debe ser mencionada de una manera clara.

La segunda resolución antes mencionada (784/2016) complementa a la primera resolución explicada en párrafos anteriores, tratándose aquí los aranceles aprobados por la Dirección de Vigilancia sanitaria sobre los productos médicos, fijando que el valor del mismo variara dependiendo a que categoría pertenezca el producto determinado.

VII. URUGUAY

En la República Oriental del Uruguay, el órgano encargado del control de la Tecnología Médica es el Ministerio de Salud, quien a través de la Dirección Nacional de Evaluación de Tecnología médica, lleva adelante esta tarea.

Existen algunas normas jurídicas en dicho país que abordan la temática en cuestión, entre las que se pueden destacar, en primer término se encuentra a la ley 15703, sancionada en el año 1985, cuyo objeto principal es regular la distribución, comercialización de los denominados dispositivos terapéuticos (o productos médicos) como reza la legislación analizada. Esto será posible gracias al control del Poder Ejecutivo, por intermedio del Ministerio de Salud. Por lo tanto en la presente ley se dan a conocer las funciones del Ministerio antes mencionada, entre las más importantes, ejercer el poder de policía en los productos médicos mediante la

reglamentación y su consecuente registro y supervisar a las empresas fabricantes aplicando ante cualquier incumplimiento de los preceptos normativos.

Dentro de los sujetos quienes realizan las inspecciones a las empresas, cabe destacar que dentro de los países antes analizados, Uruguay es el único quien por medio de una ley (16614 del año 1994) regula la profesión del “Tecnólogo Médico”, requiriéndose para su ejercicio título habilitante expedido por la Escuela de Tecnología Médica, perteneciente a la Facultad de Medicina de Montevideo, a su vez este debe estar certificado por el Ministerio de Salud. También es importante traer a colación, la ley 18211, que tiene como objeto principal la creación de un sistema integral de salud, para asegurar el ejercicio del derecho de salud, se imponen que las disposiciones de la presente ley son de orden público e interés social. Estableciendo al Ministerio de Salud como el encargado de asegurar la implementación de dicho sistema, teniendo la tarea de articular a los prestadores públicos y privados de atención integral de salud.

En el artículo 5 de la ley precedente menciona la competencia de acción que posee el Ministerio de salud, de lo cual se puede extraer que una de las funciones es la regulación de políticas en el marco de la Tecnología Médica y su consecuente control, para poder lograr la fiscalización de los productos médicos, en el siguiente artículo se establece la creación de un “registro obligatorio de recursos de tecnología de diagnóstico y terapéutica de alto porte de los servicios de salud”, en el cual los datos que serán requeridos son reglamentados por el Ministerio de Salud, mediante su Dirección de Evaluación de Tecnología Médica, quien será el encargado de aprobar toda incorporación de nueva tecnología en el campo de la salud, teniendo en cuenta la necesidad de su utilización y la racionalidad de su ubicación y funcionamiento. Además este órgano está facultado para aplicar sanciones ante incumplimiento de los preceptos normativos.

En un orden inferior, teniendo en cuenta la jerarquía normativa, se encuentran algunos decretos que tienen una estrecha relación con el tema en cuestión, entre los más destacados se pueden mencionar:

- Decreto 402/989 (promulgación 29/08/1989- publicación 04/10/1989), cuyo tema principal es la competencia del Ministerio en la evaluación de Tecnología Médica, estableciéndose como una medida principal, la creación de una Dirección de Coordinación y Control (dentro del ámbito del ministerio de salud) que tendrá la función de analizar la factibilidad económica para la inversión del Estado en nuevas tecnologías, solo en caso de que el producto determinado no se encuentre registrado en el país
- Decreto 165/999 (promulgación 08/06/1999- publicación 18/06/1999), a los efectos de la fabricación, registro, importación, comercialización, uso y control, se fijan ciertas categorías:
 1. Reactivos para diagnóstico: entendiéndose como tales a aquellas sustancias químicas o biológicas, que se usan para investigar sobre dolencias físicas o psíquica del ser humano, para dar una lectura directa o por medio de otros aparatos.
 2. Equipos médicos: Se da dicha categoría a aquellos instrumentos (mecánicos, eléctricos o electrónicos), utilizados con el fin de diagnósticos.
 3. Dispositivos Terapéuticos: Se toma como esta clase a aquellos aparatos destinados a prevenir, controlar, tratar, o aliviar enfermedades o lesiones o también para sustitución o modificar la anatomía de un proceso fisiológico
- Decreto 523/999 (promulgada 10/10/1999), en esta norma se internaliza, la resolución del GMC N°25/98, la cual aborda la temática de la capacitación de los inspectores para la evaluación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos, en el cual se resuelve la creación de capacitaciones periódicas de inspectores, comprometiéndose a sancionar las disposiciones administrativas que sean conducentes a la implementación del mencionado programa
- Decreto 527/999 (promulgada 18/10/1999), aquí se adopta el Régimen de inspecciones de las buenas prácticas de fabricación de productos médicos, establecido en la Resolución 31/97 del Grupo de Mercado Común, con el objetivo de ejercer la vigilancia sanitaria del Estado sobre los productos médicos
- Decreto 22/000 (promulgación 19/01/2000-publicación 27/01/2001), aquí se adopta como legislación propia el “Reglamento de Autorización de funcionamiento de Empresas fabricantes y/o de Importadora de productos médicos” aprobada por la Resolución 21/98 del GMC

- Decreto 07/001 (promulgación 10/01/2001- publicación 17/01/2001), en dicha normativa se torna operativa el “*Reglamento técnico de Registro de productos médicos del Mercosur*” aprobado por la resolución 40/00 del Grupo de Mercado Común
- Decreto 152/001 (promulgación 03/05/2001- publicación 05/08/2001) en esta normativa se adopta la Resolución 72/98 del GMC, denominada como “*Requisitos esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos*”
- Decreto 03/008: (promulgación 01/01/2008 publicación 17/01/2008) este decreto es complementario del decreto 165/999, ya que trata sobre el registro de los productos médicos, fijándose que se deberán registrar todos los productos médicos ante el Ministerio General de Salud, el mismo tendrá validez por cinco (05) años. Además figuran aquí los requisitos para la habilitación de un producto médico, entre los cuales se destacan, constancia de habilitación y registro de la empresa, especificación técnica del producto a registrar, documentación propia del producto (manual de instrucciones y garantía de uso del mismo), la duración del pedido de habilitación de un producto medico no puede ser superior a 180 días, pudiendo la Dirección de Tecnología Médica formular reparos sobre determinado producto mediante un informe técnico, el cual dará un plazo de 90 días de emitido el informe, la modificación de las cuestiones remarcadas por el organismo.
- Decreto 38/015: (publicación 03/02/2015) en este decreto se da aprobación a documentos del Registro de Medicamentos Biotecnológicos, el cual tiene el objetivo de establecer definiciones relativa a principios activos de medicamentos biotecnológicos, así como los requisitos del registro de los mismos

VIII. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

De lo expuesto anteriormente caben señalar algunas cuestiones, en primera medida el sistema de trazabilidad en Brasil – Uruguay- Paraguay lo determina la autoridad sanitaria a nivel nacional, por lo que las provincias o departamentos no pueden apartarse de dichas directrices, en cambio en Argentina, si bien se siguen los lineamientos del GMC, cada provincia puede sancionar normativa propia con respecto este tema, esto no significa que actualmente exista múltiples sistemas de trazabilidad, ya que las provincias aceptan las normativas nacionales con respecto este tema. Otro punto que debe traerse a colación es lo referido a los órganos encargados de fiscalizar y registrar la tecnología médica, internamente en Argentina, es tarea de los Ministerios de Salud provinciales, y a nivel nacional por la ANMAT, este último si bien normativiza los productos médicos no interfiere en los registros provinciales de tecnología médica, en cambio, en los otros Estados fundadores del MERCOSUR, existe un órgano a nivel nacional, que ejerce su vigilancia a todo su territorio.

Un dato distintivo es que en la Constitución Nacional de Paraguay, menciona expresamente al derecho de salud y en consecuencia, la calidad de los productos médicos debe ser controlada y asegurada por el Estado, en contraposición, Argentina, Brasil y Uruguay, no la regulan expresamente en sus respectivas “normas fundamentales”, sino que implícitamente se la adopta, en el caso argentino, se asemeja al dar jerarquía constitucional a tratados internacionales referidos a los derechos humanos, en el cual hacen expresa alusión al derecho de salud.

Una similitud que existe entre las normas analizadas, es que en las leyes propiamente dichas, es decir emanadas del Congreso, en ellas se encuadra a modo introductorio un glosario de términos utilizados en toda la normativa, cuyos términos tienen significado semejante.

En lo que respecta la elaboración de normas, en Argentina, el órgano encargado por lo general es el ANMAT, quien regula aspectos puntuales, que sirven para reglamentar leyes de a nivel nacional, esto se diferencia del desdoblamiento que se produce en Brasil, que la Agencia Nacional de Salud, es la encargada de reglamentar esta temática, en Uruguay, la Dirección de Evaluación de Tecnología médica, sanciona sus respectivos reglamentos, en complementación con los decretos presidenciales o leyes del Congreso. En Paraguay en el ámbito del Ministerio de Salud, se crea la Dirección de vigilancia sanitaria, quien tiene a su cargo decidir sobre aquellos aspectos que no estén claros a la hora de llevar a la práctica el pertinente registro.

En cuanto el Registro, solamente Uruguay, a fines de hacer más sencillo el control, efectúa una clasificación interna de los productos médicos (Reactivos para diagnóstico, Equipos médicos, Dispositivos Terapéuticos)

IX. CONCLUSIONES

Para finalizar el presente trabajo, es de vital importancia realizar algunas consideraciones finales:

- a) Es una realidad que hoy en día en los diferentes estratos normativos de los países analizados tienen un criterio rector, que se desprende de las resoluciones del Grupo de Mercado Común (GMC)
- b) cada país da a sus normas una impronta según el modelo de políticas de Estado que adopte,
- c) La tecnología médica es una materia nueva, que ha ido tomando auge, en base a la necesidad de poder brindar de manera global al derecho de salud y a su vez las demandas de la sociedad han ido en aumento
- d) Las nuevas tecnologías no se han asentado como sistema, ya que es una materia “joven”, cuyas normas datan de no más de 30 años.
- e) En Argentina, se aprecian ciertas inconsistencias que deben ser mencionadas para su análisis, como primer aspecto el registro de los productos médicos a nivel nacional lo realiza ANMAT, sin embargo en las provincias son los ministerios de salud quienes tienen como tarea la fiscalización de los mismos, siguiendo el hilo normativo de nación, pero con poca aplicación en la práctica, ya que son pocos los casos donde existen un registro de tecnología médica
- f) una diferencia sustancial, con Brasil, porque en dicho país, existe solo un órgano encargado del registro de la misma, quien mediante sus delegaciones hace posible que pueda realizarse, en cambio sedes de ANMAT no se encuentran en todo el territorio nacional, generándose conflictos en cuanto la competencia.
- g) El Caso de Uruguay, es un ejemplo particular, ya que es el único en el GMC que regula la profesión del Tecnólogo Médico, brindando formación universitaria a la misma, y siendo los encargados de llevar a adelante la inspección de la BPF (buenas prácticas de fabricación) a las empresas fabricantes de productos médicos.
- h) Realizando un análisis comparativo de las normativas analizadas, es dable destacar que Argentina es la que menos cantidad de normas al respecto posee, siendo este tema aun muy reciente en nuestro país, y teniendo aspectos que hoy en día generan lagunas, por lo que es tarea a futuro de las autoridades estatales y provinciales, aunar esfuerzos para abarcar todas las figuras posibles.
- i) A pesar de que en las normas exige la creación de un registro público de productos médicos, no se avizoran en los portales digitales ningún listado de productos médicos del territorio, ni tampoco los dispositivos depositados en organismos hospitalarios, sin embargo si se encuentran a disposición los formularios que las empresas fabricantes deben presentar para anotar el producto al registro que posee el Estado
- j) El registro funciona como una herramienta de control de los órganos, debido a que estos tienen la misión de dar seguridad a los pacientes que utilizan los productos médicos, para garantizar sus derechos fundamentales.

X. BIBLIOGRAFÍA

Dr. Alejandro Vásquez “Productos médicos, régimen y trazabilidad” (2014), Consulta en: <http://www.cofvbcf.org.ar/ver-mas-colegio.asp?1805>

Carnota, W.; (2011) “El derecho de Salud en el Constitucionalismo provincial Argentino”; Revista Jurídica UCES; p.428. Consulta en <http://dspace.uces.edu.ar:8180/xmlui/handle/123456789/1412>

Disposición 969/1997 ANMAT Estudios Clínicos de Tecnología Médica. Consulta en http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos_cuerpo.asp

Disposición 2303/2014 ANMAT Sistema de trazabilidad Nacional. Consulta en www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_2303-2014.pdf

Ley 26906 Régimen de Trazabilidad y verificación de aptitud técnica de productos médicos activos de salud en uso de 2013. Consulta en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/220000224999/224109/norma.htm>

Ministerio de Salud de la Nación. "Rol de órganos de Contralor". Portal digital. Consulta en <http://www.msal.gob.ar/pngcam/tecnologias.htm>

Quiroga Lavie H.; (2012); Constitución Comentada de la Nación Argentina; 5ª edición. Buenos Aires: Editorial Zavallía

Rose, N. (2013). *Políticas de la Vida - Biomedicina, poder y subjetividad en el S XXI*. Buenos Aires: UNIPE.

Sistema de Trazabilidad de la provincia de Corrientes. Consulta en: <http://www.ellitoral.com.ar/326029/Sistema-nacional-de-trazabilidad-de-productos-medicos-Corrientes-es-una-de-las-primeras-provincias-adheridas>

Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) Resoluciones ministeriales de Brasil. Consulta en: <http://portal.anvisa.gov.br/>

Ley 6360 Disposición sobre vigilancia sanitaria. Consulta en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm

Ministerio de salud y Bienestar Uruguay. Decretos reglamentarios de Uruguay sobre Tecnología médica. Consulta en: <http://www.msp.gub.uy/noticia/normativa-vigente-departamento-de-evaluacion-de-tecnologia>

Normas y Aviso legales de la Republica Oriental del Uruguay. Decretos reglamentarios sobre Productos médicos Uruguay. Consulta en: <https://www.impo.com.uy/>

Ministerio de Salud del Gobierno de Paraguay. Decretos, Resoluciones ministeriales y leyes sobre dispositivos médicos. Consulta en: <http://www.mspps.gov.py/dinavisa/dispositivos-medicos-2/>

Constitución de la Republica del Paraguay (1992). Artículo 72. Consulta en: http://www.oas.org/juridico/spanish/par_res3.htm

Barón C. (1985) "Situación de la Tecnología médica en Uruguay. Estudio exploratorio" Seminario Iberoamericano de Tecnología Médica. Madrid

Barbano D. (2013) "Sistema de Regulación de los Productos médicos en Brasil" Conferencia Red panamericana de armonización Farmaceutica. Ottawa.

Williams G. (2011) "Salud en el Mercosur. Estado actual. Desafíos" Comisión de Servicios de Atención en Salud. Buenos Aires

Departamento de Tecnología médica (2007) Ministerio de salud Argentina "Manual de procedimiento de registro de productos médicos"

Ramilo R. "Perfil farmaceutico de la Republica Oriental del Uruguay" (2012) Organización Panamericana de Salud. Montevideo

Luna B. (2016) "Experiencia de Uruguay en la implementación de los decretos reglamentario de Registro de medicamentos biotecnológicos" Departamento de Medicamentos Uruguay- XI Encuentro de Autoridades Competentes de Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) Varadero- Cuba 2016

Organización Panamericana de Salud (2012) Análisis comparado del marco jurídico sobre calidad, atención y seguridad del paciente en América Latina, España y la Comunidad Europea. Washington DC

Dr. Alejandro Vásquez "Productos médicos, régimen y trazabilidad" (2014), Consulta en: <http://www.cofvbcf.org.ar/ver-mas-colegio.asp?1805>

Carnota, W.; (2011) "El derecho de Salud en el Constitucionalismo provincial Argentino"; Revista Jurídica UCES; p.428. Consulta en <http://dspace.uces.edu.ar:8180/xmlui/handle/123456789/1412>

Disposición 969/1997 ANMAT Estudios Clínicos de Tecnología Médica. Consulta en http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_productosmedicos_cuerpo.asp

Disposición 2303/2014 ANMAT Sistema de trazabilidad Nacional. Consulta en www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/BO/Disposicion_2303-2014.pdf

Ley 26906 Régimen de Trazabilidad y verificación de aptitud técnica de productos médicos activos de salud en uso de 2013. Consulta en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/220000224999/224109/norma.htm>

Ministerio de Salud de la Nación. "Rol de órganos de Contralor". Portal digital. Consulta en <http://www.msal.gob.ar/pngcam/tecnologias.htm>

Quiroga Lavie H.; (2012); Constitución Comentada de la Nación Argentina; 5ª edición. Buenos Aires: Editorial Zavalia

Rose, N. (2013). *Políticas de la Vida - Biomedicina, poder y subjetividad en el S XXI*. Buenos Aires: UNIPE.

Sistema de Trazabilidad de la provincia de Corrientes. Consulta en: <http://www.ellitoral.com.ar/326029/Sistema-nacional-de-trazabilidad-de-productos-medicos-Corrientes-es-una-de-las-primeras-provincias-adheridas>

Agencia nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) Resoluciones ministeriales de Brasil. Consulta en: <http://portal.anvisa.gov.br/>

Ley 6360 Disposición sobre vigilancia sanitaria. Consulta en: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm

Ministerio de salud y Bienestar Uruguay. Decretos reglamentarios de Uruguay sobre Tecnología médica. Consulta en: <http://www.msp.gub.uy/noticia/normativa-vigente-departamento-de-evaluacion-de-tecnologia>

Normas y Aviso legales de la Republica Oriental del Uruguay. Decretos reglamentarios sobre Productos médicos Uruguay. Consulta en: <https://www.impo.com.uy/>

Ministerio de Salud del Gobierno de Paraguay. Decretos, Resoluciones ministeriales y leyes sobre dispositivos médicos. Consulta en: <http://www.mspbs.gov.py/dinavisa/dispositivos-medicos-2/>

Constitución de la Republica del Paraguay (1992). Artículo 72. Consulta en: http://www.oas.org/juridico/spanish/par_res3.htm

Barón C. (1985) “Situación de la Tecnología médica en Uruguay. Estudio exploratorio” Seminario Iberoamericano de Tecnología Medica. Madrid

Barbano D. (2013) “Sistema de Regulación de los Productos médicos en Brasil” Conferencia Red panamericana de armonización Farmaceutica. Ottawa.

Williams G. (2011) “Salud en el Mercosur. Estado actual. Desafíos” Comisión de Servicios de Atención en Salud. Buenos Aires

Departamento de Tecnología médica (2007) Ministerio de salud Argentina “Manual de procedimiento de registro de productos médicos”

Ramilo R. “Perfil farmaceutico de la Republica Oriental del Uruguay” (2012) Organización Panamericana de Salud. Montevideo

Luna B. (2016) “Experiencia de Uruguay en la implementación de los decretos reglamentario de Registro de medicamentos biotecnológicos” Departamento de Medicamentos Uruguay- XI Encuentro de Autoridades Competentes de Medicamentos de Iberoamérica (EAMI) Varadero- Cuba 2016

Organización Panamericana de Salud (2012) Análisis comparado del marco jurídico sobre calidad, atención y seguridad del paciente en América Latina, España y la Comunidad Europea. Washington DC