

**XV JORNADAS DE
COMUNICACIONES
CIENTÍFICAS DE LA
FACULTAD DE DERECHO Y
CIENCIAS SOCIALES Y
POLÍTICAS UNNE**

Compilación:
Alba Esther de Bianchetti

2019
Corrientes - Argentina

XV Jornadas de Comunicaciones Científicas de la Facultad de

Derecho y Ciencias Sociales y Políticas -UNNE : 2019
Corrientes -Argentina / Fernando Acevedo ... [et al.] ;
compilado por Alba Esther De Bianchetti. - 1a ed.-
Corrientes : Moglia Ediciones, 2019.
CD-ROM, EPUB

ISBN 978-987-619-345-0

1. Análisis Jurídico. I. Acevedo, Fernando. II. De Bianchetti, Alba Esther, comp.
CDD 340



ISBN Nº 978-987-619-345-0

Editado por **Moglia Ediciones**

Todos los derechos reservados - Prohibida su reproducción total o parcial, por cualquier método
Queda hecho el depósito que previene la ley 11.723

Impreso en **Moglia S.R.L.**, La Rioja 755

3400 Corrientes, Argentina

mogliabros@hotmail.com

www.mogliaediciones.com

Octubre de 2019

HACIA UN ANALISIS DEL PROYECTO DE LEY AGNET

Payes, Matías

Monzón Wyngaard, Álvaro

payesmatias@hotmail.com

Resumen

El control de las tecnologías en materia sanitarias es un tema que se ha puesto en el foco público, en virtud de la presentación de un proyecto presentado por el PEN, que tiene por objetivo la creación de un nuevo organismo autárquico en el ámbito del Ministerio de Salud, que se denominara por sus siglas AGNET, cuya misión es diagnosticar nuevos equipamientos que generen una mejora en la sociedad, por lo que el objeto de este trabajo será analizar los alcances de este nuevo proyecto, vislumbrando similitudes y diferencias con los órganos existentes y los probables efectos en las provincias.

Palabras claves: Competencias, Coordinación, Conflictos

Introducción

La presente comunicación se enmarca en base a los lineamientos del Plan de trabajo de la Beca de Iniciación de la SGCyT UNNE cuyo objeto es analizar el complejo jurídico normativo relacionado a las nuevas tecnologías sanitarias y los órganos que tienen a su cargo el poder de policía a nivel nacional y provincial.

En este caso puntual nos abocaremos en brindar un primer acercamiento al proyecto de ley de creación de un órgano que se encargará del control y el análisis de las nuevas tecnologías en materia aplicada a la medicina humana, denominada Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias, en adelante AGNET, que tendrá su estructura en el ámbito de la Secretaría de Salud de Nación y que será complementario a los órganos ya existentes, como ser la Administración Nacional de Medicamento y Tecnologías Médica (ANMAT), es por ello que se propondrá indagar acerca de las funciones de este nuevo órgano y si es posible que exista una superposición de funciones de dos órganos en una misma área.

Este trabajo posee una investigación de naturaleza exploratoria debido a que el objetivo que se pretende es aportar conocimiento con respecto a una temática que en los últimos años ha cobrado una trascendencia notable.

Materiales y método

El razonamiento que fue seguido para arribar a la conclusión es de corte deductivo, en vista de que se parte de diversas premisas a fin de arribar a una conclusión general sin perjuicio de la presencia de técnicas jurídicas, como ser la interpretación legislativa, analizando el citado Proyecto de Ley y el Decreto de creación de la ANMAT.

Establecido lo relativo a métodos y técnicas empleadas, se debe hacer mención al portal oficial del Honorable Senado de la Nación del cual se pudo descargar el citado proyecto, y así como la extracción del Decreto de creación de la ANMAT asimismo se destaca como complemento la utilización de Artículos doctrinarios de divulgación científica de la materia.

Resultados y discusión

El presente proyecto fue elevado a consideración, para ser incorporado a la agenda legislativa, con un mensaje del Poder Ejecutivo Nacional, entre los argumentos que se ofrecieron para su presentación, se puede apreciar que el Estado tiene la obligación de implementar estrategias en áreas consideradas como prioritarias, en miras de mejorar sustantivamente la calidad de vida de la sociedad conforme la notoriedad que han

cobrado las Tecnologías en materia sanitaria con el paso del tiempo, debido a que tienen como misión mejorar la salud, e incluso potenciarla a futuro, lo ha generadora que su incorporación produzca mayor eficiencia en el gasto sanitario.

En este mismo sentido dichos argumentos han tenido su antecedente en Decreto N°1490/92 en el cual se declaran de interés la implementación de acciones dirigidas a prevenir, resguardar la atención de la salud de la población desarrollada a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias. En, dicho caso se recurrió a la creación de un órgano al cual por sus siglas se lo denominó ANMAT, el cual poseería una estructura descentralizada dentro de la órbita de la Secretaría de Salud, cuya competencia se desprende en tres grandes ramas:

- el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana;
- el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo los insumos específicos, aditivos, colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, como también de los productos de uso doméstico y de los materiales en contacto con los alimentos;
- el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas;

Siendo sus atribuciones la elaboración y proposición a la Secretaría de Salud normas técnicas que podrán aplicarse en función de la adecuación, sanidad y calidad relativas al aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, comercialización y depósito de los productos, sustancias, elementos, materiales y tecnologías y procesos referidos a la tecnología aplicada a la medicina humana.

Analizando el Proyecto presentado, y en vistas de una comparación con las experiencias acontecidas en otros países, se puede apreciar la necesidad de crear órganos técnicos encargados de evaluar las tecnologías sanitarias sustentadas en información objetiva mirando la promoción de la salud, incluyendo el diagnóstico de nuevos medicamentos, dispositivos, productos médicos e instrumentos quirúrgicos con eficacia, efectividad en beneficio de la comunidad.

La implementación de los servicios Sanitarios a nivel nacional así como su calidad asistencial generan la necesidad de desarrollar los mecanismos de atención primaria asignando los recursos en el uso de tecnologías sanitarias en nuestro país.

Es por ello que se elevó a consideración del Honorable Congreso de la Nación, la creación de la AGNET, cuya competencia será el estudio de productos médicos, instrumentos quirúrgicos y medicamentos a fin de poder incorporarlos al Programa Médico Obligatorio sin perjuicio de las competencias de la ANMAT.

Las funciones propiamente específicas de este nuevo órgano son:

- a) Analizar y revisar la información científica relacionada con la evaluación de las tecnologías sanitarias y su difusión entre los profesionales y los servicios sanitarios públicos, privados y de la seguridad social;
- b) Evaluar y difundir las recomendaciones y protocolos de uso de las tecnologías sanitarias;
- c) Promover la investigación científica con la finalidad de optimizar la metodología necesaria para la evaluación de las tecnologías sanitarias;
- d) Analizar y evaluar el impacto económico y social de la incorporación de las tecnologías sanitarias a la cobertura obligatoria.
- e) Producir informes técnicos sobre la oportunidad, forma y modo de la incorporación, utilización de cada una de las tecnologías sanitarias;

f) Tomar intervención, con carácter previo a la inclusión de cualquier práctica, procedimiento o cobertura en general dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público, y por el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), o los que en el futuro los reemplacen;

g) Proceder al seguimiento y monitoreo de los resultados de las tecnologías incluidas dentro del conjunto de prestaciones cubiertas por el sector público y el PROGRAMA MÉDICO OBLIGATORIO (PMO), o los que en el futuro los reemplacen, de acuerdo a lo que se establezca en la reglamentación pertinente; h) Impulsar la creación de redes de información y capacitación en evaluación de tecnologías de salud.

La composición de la AGNET, estará conformada por un Directorio, quien estará en constante contacto con el Ministerio de Salud, atento su obligación de la presentación de programas, reglamentos, evaluaciones, informes con el presupuesto estimado de sus actividades correspondientes. Como novedad dentro la estructura organizativa, se incorpora una comisión consultiva permanente, integrada por:

- UN (1) representante de la SUPERINTENDENCIA DE SERVICIOS DE SALUD;
- UN (1) representante de las Obras y Servicios Sociales provinciales que hubieren adherido al presente régimen;
- UN (1) representante del INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS (INSSJyP);
- DOS (2) representantes de las obras sociales comprendidas en el artículo 1º, inc. a) de la Ley Nº23.660 y sus modificatorias
- UN (1) representante de la DEFENSORÍA DEL PUEBLO DE LA NACIÓN;
- UN (1) representante de organizaciones de pacientes y usuarios;
- UN (1) representante de las entidades de medicina prepaga (Ley Nº26.682 y sus modificatorias);
- UN (1) representante de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT);
- UN (1) representante de instituciones académicas y científicas; y
- UN (1) bioeticista.

Las funciones de esta Comisión se basan en asesorar, proponer estrategias, evaluaciones al Directorio, en base a los asuntos que se pongan a consideración.

El primer ítem que se tendrá que poner en boga una vez discutido y aprobado conforme el trámite legislativo es la redundancia de atribuciones sobre AGNET Y ANMAT, en virtud de que los citados poseen la misión de la fiscalización y el control de las tecnologías aplicadas a la medicina humana, en la parte teórica fue expresamente incluido en el memorial, estableciéndose que la intervención de la AGNET será siempre de manera posterior a la ANMAT

En segunda medida se deberá tener particular atención en los Sistemas de Control en las provincias, en virtud a adhesión importará la sujeción a las directivas emanadas de la AGENCIA NACIONAL DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE SALUD –AGNET-.

Conclusión

Como una conclusión general se puede establecer que a priori no existiría superposición de competencias entre la ANMAT Y AGNET, en cuyo caso es una ventaja a nivel estructural y organizativo en virtud que se brinda un sistema de doble control en las tecnologías sanitarias a nivel nacional, sin embargo a nivel provincial se generará una situación conflictiva atento que la adhesión importará el sometimiento de las provincias a los lineamientos del Directorio de la AGNET.

Referencias bibliográficas

Dates Luis; Maqueda Santiago (2019). El Proyecto de Ley Agencia Nacional Evaluacion Tecnologías Sanitarias. Consulta en: <https://www.abogados.com.ar/el-proyecto-de-ley-para-la-creacion-de-la-agencia-nacional-de-evaluacion-de-tecnologias-de-la-salud-agnet/22964>

Freiberg Andrés (2019). Agnet y Judicialización de la Salud en Argentina. Revista “Salud en Asuntos Regionales” Consulta en:

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S221210991830373X?via%3Dihub>

Decreto 1490; Poder Ejecutivo Nacional; Argentina; 20 de Agosto de 1992. Consulta en:
<http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion.asp>

Mensaje N° 75; Proyecto de Ley AGNET; Poder Ejecutivo Nacional; Argentina; 12 de Julio de 2016.
Consulta en: <https://www.senado.gov.ar/parlamentario/comisiones/verExp/1379.18/S/PL>

Filiación

Matías Francisco Payes: Becario de iniciación- integrante del PI- Tecnología Médica, Sociedad y Derecho.
La potencialidad de la Ingeniería Biomédica-01-03-2018/01-03-2022. Álvaro Monzón Wyngaard- Director
de Beca de Iniciación- Co Director del PI