

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

Compilación:
Alba Esther de Bianchetti

2018
Corrientes - Argentina

XIV Jornadas de Comunicaciones Científicas de la Facultad de Derecho, Ciencias Sociales y Políticas -UNNE : 2018 Corrientes -Argentina / Estefanía Daniela Acosta ... [et al.] ; compilado por Alba Esther De Bianchetti. - 1a ed. - Corrientes : Moglia Ediciones, 2019.
548 p. ; 29 x 21 cm.

ISBN 978-987-619-344-3

1. Análisis Jurídico. I. Acosta, Estefanía Daniela II. De Bianchetti, Alba Esther, comp.
CDD 340



ISBN N° 978-987-619-344-3

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

TECNOLOGÍA MÉDICA E INCUMBENCIA DE LAS REPARTICIONES ADMINISTRATIVAS DEL GOBIERNO CENTRAL

Payes, Matías Francisco
Monzón Wyngaard, Alvaro
payesmatias@hotmail.com

Resumen

La presente investigación tiene su origen en el análisis de la competencia de la ANMAT con respecto al control de la tecnología médica en nuestro país, de lo expuesto en la siguiente comunicación se puede apreciar que existe una separación de las funciones de redacción de los lineamientos generales y de ejecución de las políticas públicas. Esto sirve como una herramienta para asegurar el acceso de toda la población a las tecnologías médicas.

Palabras claves: Estado-División-Funciones.

Introducción

La tecnología médica es un tema que hoy en día ha cobrado gran trascendencia gracias a los avances científicos de la materia. Tal es así que es obligación del Estado asegurar dichos beneficios para toda la población mediante la implementación de políticas públicas concretas orientadas a dicho objetivo.

Esta obligación es de carácter amplio ya que comprende el seguimiento de la empresa fabricante de los productos médicos desde su registro hasta el control de circulación, distribución y uso del producto médico.

Para el cumplimiento de los fines propuestos se determina la creación de un órgano descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación (hoy Secretaría de Salud), conocido como Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica-ANMAT- cuya función se extiende a lo largo y ancho del país, con funciones propias en Ciudad Autónoma de Buenos Aires y competencias delegadas en los Ministerios de Salud Pública de las provincias.

En los distintos trabajos elaborados se investigó con respecto el accionar de la ANMAT en los distintos niveles por los cuales deben atravesar los productos médicos hasta poder llegar a la implementación de los mismos en los organismos hospitalarios a nivel nacional, mediante la pesquisa de legislación nacional, provincial (ya que también se enfatizó en la situación jurídica de la tecnología médica en la provincia de Corrientes) llegando hasta las normas existentes a nivel regional del MERCOSUR y la Unión Europea.

El objetivo del presente trabajo es averiguar si las políticas públicas en esta materia son elaboradas por el mismo órgano que las ejecuta o bien existe una separación bien marcada en lo que respecta al órgano que planifica el accionar del órgano ejecutor de las mismas.

Materiales y método

Entre los materiales utilizados se pueden destacar como fundamental uso los portales digitales tanto del Ministerio de Salud de la Nación y la ANMAT así como el aporte fundamental de trabajos de autores destacados de la materia ubicados tanto en revistas científicas como en buscadores informáticos dedicados a la Ciencia y Técnica. También se contó con el apoyo de legislación nacional y provincial que proporcione el marco jurídico de los órganos encargados de la tecnología médica a nivel nacional y provincial.

En cuanto a la metodología seguida, principalmente se tomó como punto de apoyo el método jurídico que nos sirve para poder desentrañar las normas del Derecho Público, dividiéndolas en sus distintos estratos.

Como segundo apoyo se cuenta con el método inductivo analizando los órganos que intervienen en los procesos 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 llegar a desarrollar conclusiones generales.

Discusión y resultados

Para empezar a desarrollar la presente investigación es importante aclarar dos cuestiones fundamentales, la primera que se entiende por políticas públicas y la segunda centralizar el objeto de la investigación.

Un concepto acertado de políticas públicas proviene de la Universidad Nacional de Cuyo quien en su "Plataforma de Políticas Públicas" la define como "...son aquellas acciones a través de las cuales el Estado (en sus diferentes niveles) busca hacer efectivos los derechos que ha reconocido a sus ciudadanos. Vinculado al concepto de ciudadanía —y a las luchas y demandas sociales que se han dado en distintos momentos históricos—, las políticas públicas pueden comprenderse como el conjunto de respuestas que el Estado ha dado a un cúmulo de necesidades y demandas sociales..."

En segundo plano se debe determinar que el objeto de estudio está orientado en los órganos del Estado a partir de 1992, año en que se sancionaron los Decretos N° 1269 y 1492, que ocasiono la modificación del organigrama del Ministerio de Salud, con la creación de un nuevo órgano, denominado ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA- ANMAT-

El decreto nacional nombrado en primer término (1269) determino las políticas sustantivas de la Secretaría de Salud, admitiendo la necesidad de adecuar las reparticiones del Ministerio con el objeto de favorecer el desarrollo de líneas estratégicas de las transformaciones propuestas, lo cual daría pie la creación de organismos que cuenten tanto con herramientas como con personal capaz de implementar la planificación eficiente en materia de fiscalización y conducción superior de una concreta acción sanitaria en todo el ámbito nacional, llevando a la práctica medidas concretas en la autorización, normatización, control y vigilancia de medicamentos y productos aplicados a la medicina humana, todo con el objeto de proteger la salud de los habitantes de la comunidad.

Que del mencionado decreto se desprende la necesidad de fomentar el desarrollo del conocimiento científico de la investigación, con la presencia de una serie de Institutos que colaboren a tal fin.

Las bases del citado decreto se pueden resumir en cuatro pilares:

Lograr la vigencia del Derecho de Salud para toda la población

Mejorar la accesibilidad y calidad de la atención médica y los productos aplicados a la medicina humana

Disminuir los riesgos evitables mediante acciones concretas de promoción y protección de la salud.

Favorecer la descentralización y federalización de la Salud

En este mismo sentido, sanciona el decreto 1492/92, que cumple la función de operativo del decreto mencionado anteriormente. Se realiza una declaración de interés nacional de todas las acciones dirigidas a prevenir, resguardar y atender la salud de la población mediante el control y fiscalización de la calidad y sanidad de todos los productos, sustancias o elementos que se apliquen en la salud humana así como en todos los procesos que se comprenden en el mismo.

Así como también se determina la creación de un órgano especializado-ANMAT- que tendrá a su cargo las funciones citadas en el párrafo anterior. Se establece que el mismo tendrá una naturaleza descentralizada de la Administración Pública Nacional pero dependerá técnica y científicamente de las directivas impuestas por la Secretaría Nacional de Salud, contando sin embargo con autarquía financiera y económica en todo el territorio nacional.

Es importante desmenuzar algunas de las atribuciones y obligaciones que posee la ANMAT, que se encuentran establecidas en el artículo 8° del Decreto de creación de este órgano.

Elaborar y proponer a la Secretaría de Salud las 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 en el artículo 3° del presente.

Diseñar y proponer a la Secretaría de Salud la implementación de Sistemas y/o Programas

Elaborar y proponer a la Secretaría de Salud los Regímenes de tipo científico, técnico y operativo que resultaren pertinentes para el cumplimiento de sus funciones.

Elaborar y elevar a la Secretaría de Salud el presupuesto anual y el cálculo de recursos para su funcionamiento, así como el Programa Anual de Actividades y Trabajos.

Analizar y proponer a la Secretaría de Salud la celebración de acuerdos y convenios con organismos públicos nacionales, provinciales y municipales, entidades privadas y organizaciones no gubernamentales de nuestro país

Convocar por intermedio de la Secretaría de Salud a los diferentes sectores públicos y privados, para establecer modalidades de interacción y cooperación

Proponer a la Secretaría de Salud, en función de la normativa aplicable, la creación de registros y otros dispositivos y procedimientos que se considere necesarios, reglamentando e instrumentando su funcionamiento

De lo expuesto en los ítems anteriores se puede apreciar, la dependencia jerárquica que existe entre los órganos citados (Secretaría de Salud- ANMAT) una relación de dependencia absoluta, teniendo la ANMAT subordinación directa, tal es así que los planes de acción y ejecución en lo que respecta a su tarea cotidiana, deben ser elevados a la Secretaría de Salud para su aprobación además de que dicho órgano realiza el marco de las políticas públicas en materia sanitaria de las cuales se servirá la ANMAT para la concreción de los fines propuestos.

Otras normas que componen el marco normativo de las políticas públicas en materia de salud son:

- Resolución 149/93 de Ministerio de Salud, que determina el Programa Nacional de Garantía de Atención Médica, entre las medidas principales de la misma se crea un Consejo Asesor Permanente, encargado de evaluar las políticas adoptadas en materias, realizando recomendaciones o sugiriendo modificaciones ante cualquier proyecto presentado.
- Resolución 798/93 del MS, en esta norma legal, el citado Ministerio, determina que se envíe a los órganos provinciales encargados de fiscalizar la calidad de los productos y de la atención médica, una propuesta de adhesión dentro de los 90 días de su aprobación, en la cual se podrán realizar modificaciones en un plazo de 30 días corridos desde la notificación de recepción del Programa.
- Resolución 432/92 SS, surge como correlato de las Políticas Sustantivas de Salud, se imponen ciertos objetivos que la ANMAT debe velar por su efectivo cumplimiento, entre los que se destacan, el control sobre habilitación y categorización de establecimientos de salud, control sobre el personal médicos y sobre los equipamientos tecnológicos, elaboración de normas y procedimientos de salud y de normas de atención médica, fiscalización y control sanitario, evaluación de la calidad de la atención médica
- Decreto 578/93, se crea el Registro nacional de autogestión, de Hospitales Públicos, estableciendo su rol preponderante, con el objeto de que la sociedad pueda acceder a los mismos.
- Resolución 855/93 MS, determina como obligatorio todo el marco normativo que compone el Programa de Calidad de Atención Médica, siendo la ANMAT, un órgano destinado al cumplimiento efectivo de las políticas sustantivas del Ministerio de Salud de Nación
- Decreto 1424/97, es complementario del Decreto 578/93, se determina la obligatoriedad todos los establecimientos de salud de las provincias y Ciudad de Buenos Aires, deben adherirse al citado registro, creándose dentro del Consejo Asesor, las comisiones de Certificación y Recertificación Nacional y de Acreditación de Establecimientos.
- Decreto 455/2000, modificatorio del Decreto 1269/92, por la presente norma legal se aprueba Marco estratégico-político para la Salud de los Argentinos, cuyo propósito es lograr la efectiva aplicación, y materialización del Derecho a la Salud satisfaciendo las necesidades de la comunidad, brindando el efectivo acceso a los establecimientos de salud y por consiguiente la calidad de los productos médicos dando una especial atención en este punto, ya que la presencia del Estado debe inmiscuirse desde el primer momento, es decir antes de que el producto médico se comercialice y se lo introduzca en los diversos organismos hospitalarios. El objetivo principal es desarrollar y contribuir al fortalecimiento del sistema federal de salud, a partir de un accionar basado en la concertación, y además de la fomentar lazos estratégicos que demuestren una asignación eficiente del gasto en materia de salud.

Con la presente se puede analizar que de la normativa seleccionada, se demuestra la separación de roles tiene el objetivo de asegurar:

- UNIVERSALIDAD CON EQUIDAD
- FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL
- SALUD SOCIAL

Conclusión

La división de funciones entre órganos “diagramadores” y “ejecutores” tiene su esencia republicana y democrática, siendo un mecanismo de control estricto para asegurar la calidad de los productos médicos en toda la Argentina.

Referencias bibliográficas

Ministerio de Salud de la Nación; Políticas Publicas en materia de Salud (2000)

Anmat; Trazabilidad de Medicamentos (2015)

Organización Mundial de Salud; Promover el acceso a la Tecnología Medica introspección entre la salud pública y propiedad intelectual (2013).

Poet, Alexis; El control Público de programas sociales; Editorial UAI-Teseo; Buenos Aires (2016)

Anmat; Orientaciones Estratégicas; Buenos Aires (2011)

Bolis, Mónica; Legislación y Equidad en Salud; Recuperado en:

<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2002.v11n5-6/444-448/>

Anmat; Cuarta Carta de Compromiso al Ciudadano; Buenos Aires (2017)

Do Carmo, María Laura ; Pearson Enriqueta; ANMAT; Buenos Aires (2015)

Filiación institucional: *Becario de Iniciación SGCyT –UNNE PI N° 17F004PI N° 17F004 Tecnología Médica, Sociedad y Derecho. La potencialidad de la Ingeniería Biomédica"*