

ANMAT - INPI

Organización, estructura y experiencias internacionales

Este trabajo, comisionado por el Área de Política de Salud, ha sido elaborado por Eugenia Barbieri, Sonia Bumbak y Martín Peralta, bajo la coordinación de Daniel Maceira. Se agradece el aporte de MSD, y la información y los comentarios provistos por las instituciones analizadas. Los autores guardan entera responsabilidad por las opiniones vertidas, las que no necesariamente reflejan las de la empresa auspiciante de este documento. Correspondencia a dmaceira@cippec.org

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	3
2. ESTRUCTURA Y REGULACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO	4
2.1. El mercado de medicamentos	4
2.2. Necesidad de fiscalizar el mercado.....	6
3. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT).....	8
3.1. La organización.....	8
3.2. Instituto Nacional de Medicamentos (INAME)	15
3.3. Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM).....	16
4. INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (INPI)	17
4.1. La organización.....	17
4.2. Patent Cooperation Treaty (PCT)	20
5. COMPARACIONES INTERNACIONALES	22
5.1. Organismos de autorización de medicamentos	22
5.2. Organismos de otorgamiento de patentes	28
6. CONCLUSIONES	33
7. BIBLIOGRAFÍA.....	37
ANEXO I - AGENCIAS REGULATORIAS.....	39
Brasil	39
Chile.....	43
España.....	47
Estados Unidos.....	53

1. INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica cumple un rol preponderante en la sociedad, no tanto por su importancia económica sino por su rol social como productora de bienes imprescindibles para mejorar la calidad de vida de la población.

Este sector sufrió un cambio estructural hacia fines de la segunda guerra mundial, pasando de ser productor de contados químicos selectos a tener una orientación hacia la investigación y desarrollo de nuevos fármacos con la consiguiente mejora de la tecnología relacionada al cuidado de la salud. El éxito que tuvo en la generación de una amplia gama de nuevas drogas con importantes beneficios terapéuticos sumado a las fallas propias de este mercado han envuelto a la industria en importantes debates de política pública, tratando temas relacionados, entre otros, con el financiamiento del costo de la investigación y el desarrollo (I&D), los precios cargados a los productos, la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos en todas sus etapas de elaboración, el tipo de publicidad permitida y el grado socialmente óptimo de protección de las innovaciones.

A partir de dichas discusiones se aprecia la necesidad de la existencia de organismos del Estado que se encarguen de regular el comportamiento de los agentes que intervienen en el mercado. En algunos países, todas las funciones relacionadas con el control y fiscalización de medicamentos entran dentro de la jurisdicción de una agencia. En otros, estas funciones se asignan a dos o más organismos en distintos niveles del gobierno. Pero en todos los casos se busca evitar la fragmentación y delegación no coordinada permitiendo que el proceso regulatorio sea rutinario y sistemáticamente monitoreado. En la Argentina, el organismo que vela por la eficacia, calidad y seguridad de los medicamentos es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y el encargado de proteger todo tipo de innovaciones que cumplan con requisitos preestablecidos, incluyendo los medicamentos, es el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI).

El presente documento apunta a analizar como ambas instituciones trabajan sobre estos tópicos comparándolos con organismos similares de otros países a partir de los recursos que disponen, las actividades que ejecutan y los resultados obtenidos, de manera de poder extrapolar conclusiones respecto del desempeño alcanzado.

El trabajo se encuentra organizado de la siguiente manera: en la segunda sección se profundiza sobre la estructura del mercado de medicamentos y las fallas que motivan la intervención de organismos del Estado. En las secciones tercera y cuarta se examinan la ANMAT y el INPI. En la quinta sección se exponen las comparaciones entre los distintos organismos y en la última sección se presentan las conclusiones. Se anexa un breve estudio de la estructura, características, y funciones de los organismos que ejecutan la actividad regulatoria en Brasil, Chile, España y los Estados Unidos.

2. ESTRUCTURA Y REGULACIÓN DEL SECTOR FARMACÉUTICO

2.1. EL MERCADO DE MEDICAMENTOS

Esta sección presenta una breve caracterización del mercado de productos farmacéuticos a partir de la descripción de los actores que participan tanto del lado de la demanda como del de la oferta. A partir de la misma se propone destacar las fallas que motivan la necesidad de implementar distintos de tipos de regulación en el sector por parte del / los organismos pertinentes.

Demanda de productos farmacéuticos

A diferencia de lo que sucede en otros mercados, el mecanismo de prescripción y las responsabilidades de médicos y farmacéuticos son relevantes para explicar la demanda de medicamentos. La relación que se establece entre el paciente y el facultativo es, en términos de economía de la salud, una relación de agencia donde se destaca la asimetría de la información: quien padece la patología es el paciente pero quien posee la información relevante para restaurar la salud es el profesional. Esta situación genera que tanto la demanda de medicamentos como la de los servicios de salud sea una *demanda inducida*.

En Argentina, antes de la promulgación de la ley de prescripción de medicamentos por nombre genérico el médico determinaba, a partir de la marca que elegía para la prescripción, el gasto que el paciente finalmente debería afrontar. La disociación entre el demandante real (médico) y el pagador (paciente o seguro de salud) hacía que el profesional médico no fuera sensible a la diferencia de precios entre productos. A partir de la promulgación de la ley, el rol de las farmacias se valoriza ya que ellas posibilitan al consumidor una variedad de medicamentos similares aprobados por la autoridad de control para que éste finalmente seleccione en función de su presupuesto o lealtad a una marca.

Oferta de medicamentos

La cadena vertical de oferta de medicamentos se puede dividir en cuatro procesos bien diferenciados: I&D, registro, producción y comercialización. Las dos últimas etapas incluyen la fiscalización y control, y la farmacovigilancia por parte de la autoridad sanitaria.

La actividad de I&D en la industria farmacéutica posee dos características comunes al resto de las industrias:

- la indivisibilidad, esto es, una vez descubierto el producto, el costo marginal de que el mismo sea captado por otras firmas es cercano a cero, considerando la posibilidad de algún costo de transacción ínfimo, y
- la incertidumbre, o sea la probabilidad de saber ex ante el resultado que tendrá la inversión es muy baja; y una característica que se potencia en este mercado: la actividad de I&D está sujeta a altos costos de desarrollo.

En algunos casos, como ha sucedido en Argentina, la industria de capital local ha logrado articular esfuerzos relevantes de I&D, en mayor medida, por el temprano desarrollo de productos medicinales de origen extranjero, y, en menor porcentaje, mediante desarrollos propios.

Entre los beneficios potenciales de la I&D farmacéutica en aspectos sociales, políticos y económicos se encuentran:

- Establecimiento de alto valor agregado, sector de alta tecnología; diversificación de la industria,

- Credibilidad internacional y elevado perfil de país como huésped de inversiones en alta tecnología en un frente más amplio,
- Desarrollo y comercialización de las investigaciones del sector público,
- Resolver problemas patológicos / médicos específicos del país,
- Aumento de las potencialidades de inversión interna y empresas conjuntas,
- Mejor acceso a la tecnología e información modernas y a la transferencia de tecnología,
- Incorporación de graduados universitarios en disciplinas afines,
- Mejor atención de la salud por medio de acceso a medicamentos más nuevos, efectivos y accesibles.

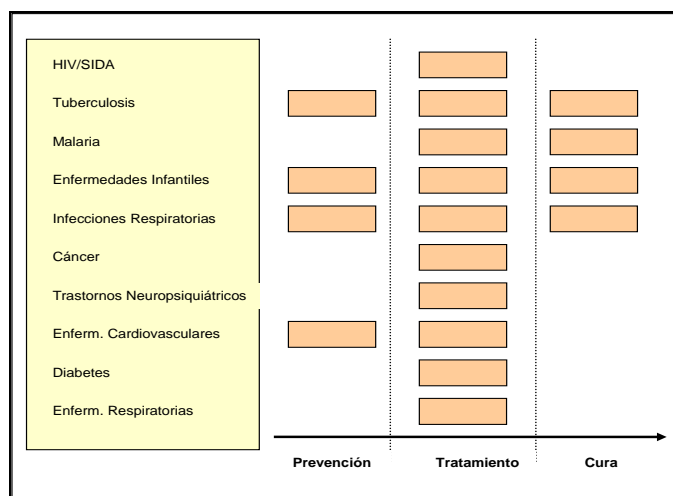
Una segunda etapa consiste en el registro de los medicamentos, con el objetivo de que el producto que finalmente es producido y comercializado sea *eficaz, seguro y de calidad*. Pueden ser registrados dos tipos de productos, aquellos que constituyen una *innovación*, y aquellos que representan una *imitación* de los ya registrados. La aprobación del registro para los primeros se hace una vez comprobada la finalización con éxito de las cuatro fases de investigación: Fase 0, Fase I, Fase II y Fase III. Por su parte, los medicamentos que representan una imitación son registrados si el original ya ha sido aprobado para el consumo en la Argentina o en aquellos países del Anexo I del Decreto 150/92¹.

El sistema de producción está compuesto por dos segmentos: los fabricantes de principios activos (industria farmo-química) y los fabricantes de formas farmacéuticas (laboratorios farmacéuticos). A su vez existen dos tipos de agentes: las compañías multinacionales con casa matriz en los países desarrollados y filiales en todo el mundo y las empresas de capital nacional que operan en sus países (generalmente en los en desarrollo). Las primeras centran su actividad en el descubrimiento y desarrollo de nuevas moléculas con actividad terapéutica, y principalmente privilegian la investigación sobre la base de los avances farmacoterapéuticos. Las firmas locales, en cambio, dependen de la elaboración de productos, copias o similares a través de procesos imitativos.

El factor que vincula el proceso de I&D con el de producción es el relativo a la innovación. La industria farmacéutica está claramente vinculada al desarrollo de conocimientos (*knowledge-based economy*). La generación de innovaciones produce una retroalimentación hacia el resto de los laboratorios y a los científicos que utilizarán esos descubrimientos. Ello genera externalidades positivas que se conocen como *derrame de conocimientos (knowledge spillovers)* y que no son tenidos en cuenta por los laboratorios al momento de realizar una inversión.

Los problemas de resistencia a ciertos medicamentos, las imperfecciones de los ya existentes (efectos secundarios), y la falta de medicamentos preventivos y curativos para un número relevante de enfermedades, señalan el desafío de la innovación en el sector de medicamentos en el futuro.

¹ Los países del Anexo I corresponden a los del Decreto 150/92 y son los Estados Unidos, Japón, Israel y aquellos pertenecientes a la Unión Europea.

Gráfico 1. Estado actual del mercado de medicamentos: necesidad continua de innovación

Fuente: Organización Mundial de la Salud

Entre las etapas de manufactura y las actividades de I&D se observan con frecuencia procesos de integración ya que son actividades que suelen estar integradas “hacia adelante”². También se observan importantes fusiones entre laboratorios para poder obtener mejores resultados y financiación para sus actividades de investigación.

La comercialización de medicamentos, por su parte, tiene cada vez más una connotación similar a la que presentan los sistemas aplicados a los bienes de consumo corrientes. Se observa un afán por incrementar su publicidad y promoción y se crean sistemas de venta al público que no difieren de aquellos que se aplican a otros productos de consumo. También ha habido un cambio en la estructura de las farmacias, principalmente con la incorporación de grandes “cadenas de locales”, se ha incrementado el carácter comercial, derivando la función del director técnico farmacéutico hacia el área administrativa. Estas farmacias buscan maximizar la rotación de medicamentos mediante estrategias de promociones.

2.2. NECESIDAD DE FISCALIZAR EL MERCADO

A partir de esta caracterización es necesaria la gestión de organismos que se ocupen de controlar el comportamiento de los agentes que intervienen en el mercado³.

La asimetría informativa entre el paciente y el médico, y entre este último con los productores de medicamentos deriva en la necesidad de que exista un organismo que fiscalice y controle los medicamentos, ejerza control sobre el tipo de publicidad y promoción de manera de diferenciarlos del resto de los bienes de consumo corrientes, y garantice su eficacia, calidad y seguridad. Es imperativa la actuación de organismos que verifiquen el efectivo cumplimiento de las etapas de desarrollo del medicamento; que otorguen el registro de los mismos tras comprobar su eficacia, calidad y seguridad, autorizando la condición de venta y fijando el período de vida útil; que realicen retiros de muestra regularmente de las estanterías y lleven a cabo el control cuali-cuantitativo de las mismas; y que ejecuten programas de fiscalización para controlar el

² Ello se debe fundamentalmente a la dificultad de establecer contratos consistentes entre la empresa y el equipo de investigación. La imposibilidad de monitorear el nivel de esfuerzo en tareas donde el resultado es incierto (alcanzar un descubrimiento) limitan, aunque no extinguen, la existencia de este tipo de acuerdos.

³ Desde la teoría económica, la existencia de información asimétrica, externalidades y otras fallas hacen que un mercado no logre por sí mismo alcanzar niveles de producción eficientes, requiriendo de mecanismos públicos y/o sociales de intervención.

cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC) y aseguren la calidad de las materias primas, entre otras cosas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) cumple un papel rector muy relevante en cuanto a que sugiere determinadas normas y diseños de política. El modelo que recomienda la OMS para efectuar los controles y vigilancia de medicamentos es una Agencia Reguladora Nacional (ARN), que adquiere diferentes modalidades. En Chile corresponde al Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública (ISP), en Brasil es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), en España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en Estados Unidos es la Food and Drug Administration (FDA) y en la Argentina opera a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

El marco regulatorio define, sobre la estructura del mercado farmacéutico, quienes se encuentran en condiciones de participar del mismo (aprobación de patentes, registro de productos, habilitación de plantas, etc.), y/o sobre las conductas de los actores intervinientes (normativas sobre patentes, genéricos, comercialización, etc.). La tarea de regulación es una de las tres grandes estrategias de intervención del Estado en el sector farmacéutico, siendo las otras dos aquellas de financiamiento y producción. La primera refiere a un objetivo de equidad y busca la cobertura de grupos poblacionales con limitaciones de pago. De este modo, mediante compras de insumos hospitalarios o distribución gratuita, el Estado se abastece del mercado para cerrar una brecha de consumo. Por su parte la producción directa, mediante instituciones públicas o centros de I&D, responde a una estrategia más amplia, que involucra no sólo el control del mercado, mediante señales y recursos, sino también la propiedad de factores de producción (Maceira, 2005).

Específicamente relacionado con la actividad de I&D, y teniendo en cuenta las características inherentes a la mayoría de los procesos de investigación y desarrollo y aquellos que se refuerzan en la industria farmacéutica, se puede concluir que la sola acción del mercado generaría niveles de inversión subóptimos desde el punto de vista social. Esta falla del mercado (carácter de bien público de la actividad de investigación) debilita los incentivos hacia la actividad de I&D, genera inversiones privadas menores a las socialmente óptimas, e impone la necesidad de introducir algún tipo de regulación. De esta manera las patentes se erigen como la opción para el regulador que debe resolver un problema de inconsistencia temporal entre innovación y precios no competitivos⁴. Al igual que para el control de los medicamentos, el proceso de patentamiento se concentra en un organismo. En Chile corresponde al Departamento de Propiedad Industrial (DPI), en Brasil es el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), en España en la Oficina Española de Patentes Y Marcas (OEPM), en los Estados Unidos en la Patent and Trade Office (USPTO), y en la Argentina opera a través del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).

⁴ Arora, Ceccagnoli y Cohen (2001).

3. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)

3.1. LA ORGANIZACIÓN

Funciones y jurisdicción

La ANMAT fue creada en 1992 por el Decreto 1490/92 como un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional que depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparta la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente, con un régimen de autarquía económica y financiera, y con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Su misión⁵ consiste en realizar las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad, seguridad e inocuidad de los productos, sustancias, elementos y materiales, que se consumen o utilizan en medicina, alimentación y cosmética humanas, y al control de las actividades, procesos y tecnologías que median o están comprendidos en estas materias.

Entre sus funciones se encuentran⁶ :

- Proponer la normativa inherente a los productos de incumbencia del organismo y en el ámbito de su competencia.
- Registrar y autorizar la elaboración y comercialización de especialidades medicinales, productos para diagnóstico y cosméticos, así como su actualización y modificaciones, controlando su composición, calidad, eficacia e inocuidad.
- Habilitar y fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y/o comercialización de los productos mencionados, estableciendo las normativas y especificaciones técnicas que deben reunir.
- Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad e inocuidad de los alimentos acondicionados uniformemente para su consumo, incluyendo suplementos dietarios, envases y materiales en contacto con los alimentos.
- Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y seguridad de los productos de uso doméstico.
- Autorizar y fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento de productos médicos mediante la aplicación de normas que aseguren seguridad, calidad y eficacia.
- Autorizar y registrar los productos descartables, de reemplazo parcial o total de órganos y/o tejidos, y equipos de diagnóstico e instrumental de uso en medicina humana.
- Vigilar los efectos indeseables, falta de eficacia o desvío de la calidad de los productos en el mercado, mediante el desarrollo de redes de información que reúnen las notificaciones que realizan profesionales, instituciones y consumidores.
- Velar porque la investigación clínica de nuevos medicamentos y productos médicos en la Argentina sea efectuada bajo Buenas Prácticas de Investigación Clínica (BPIC) cumpliendo con normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.
- Autorizar los mensajes publicitarios de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios y productos médicos orientados al público, en base a criterios éticos y técnicos.

⁵ Anmat, Tercera Carta Compromiso con el Ciudadano, diciembre de 2004.

⁶ Anmat (2004), op.cit.

- Comunicar y difundir a los profesionales y al público en general la información que resulte relevante para la salud de la población relacionada con su actividad, mediante publicaciones periódicas y no periódicas.

No se cuenta entre sus funciones la fiscalización de farmacias y droguerías, que corresponde a la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras del Ministerio de Salud. Tampoco incluye la tarea de seguimiento y control de precios de los medicamentos, función que hasta el primer gobierno del Presidente Carlos Menem estaba a cargo del Ministerio de Salud y que en la actualidad ejerce la Secretaría de Comercio del Ministerio de Economía. Esta oficina había estado a cargo de la misma Secretaría durante el período de control de precios durante la presidencia de Raúl Alfonsín.

Las acciones que lleva a cabo a fin de verificar el efectivo cumplimiento de la normativa vigente pueden ser agrupadas en cuatro macroprocesos: habilitación de establecimientos, registro de productos, fiscalización y control y vigilancia.

1) **Habilitación de establecimientos:** el primer contacto que un productor y/o importador de productos en los que existe competencia de ANMAT tiene con la institución es a través de la solicitud de autorización de funcionamiento de la empresa para ejecutar esa actividad y la habilitación del establecimiento en el cual el producto es elaborado, fraccionado, comercializado, distribuido, almacenado, etc. Se evalúa la documentación jurídica relevante, y posteriormente los inspectores realizan una visita al establecimiento, donde se verifican las instalaciones y el cumplimiento de las normas técnicas correspondientes.

2) **Registro de productos:** una vez que el establecimiento ha sido habilitado, la empresa puede solicitar el registro de los productos que quiera comercializar, debiendo presentar la documentación técnica correspondiente. Las particularidades del trámite de registro varían considerablemente de acuerdo al tipo de producto que se esté registrando. Con la excepción de los medicamentos, en los que hace falta un control técnico adicional, la inscripción en el registro supone ella misma una autorización para la venta.

3) **Fiscalización y control:** cuando los productos se encuentran ya autorizados para la comercialización, la ANMAT se encarga de llevar a cabo las tareas de fiscalización y control. Éstas consisten en inspecciones periódicas a los establecimientos (fiscalización), en las cuales puede procederse al retiro de muestras para análisis (control). A través de estas acciones, se asegura que los productos que se comercializan están continuamente sujetos a su contralor, verificando in situ el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control (BPFyC).

Las inspecciones de control que realiza la ANMAT a los establecimientos de producción de medicamentos, tanto habilitados como en trámite de habilitación, no son avisadas. La excepción ocurre cuando ellas son a solicitud del propio laboratorio para el levantamiento de alguna medida cautelar impuesta anteriormente, para la emisión de certificación de cumplimiento de las BPFyC o para la fiscalización del control de calidad.

Vigilancia: esta tarea permite la detección temprana de los efectos adversos y/o inesperados de los medicamentos y de los dispositivos y equipos médicos en el uso extendido de los mismos. Si bien la necesidad de cumplir con este proceso es un tema estrictamente regulatorio, para la industria farmacéutica la vigilancia sanitaria permite un monitoreo del comportamiento de los productos en el mercado que, eventualmente, puede redundar en la mejora de los procesos de producción y controles de calidad. El sistema opera mediante notificaciones de los usuarios en los casos en que los productos presenten efectos adversos no descritos y/o fallas o desvíos en la calidad. Los sistemas de vigilancia evalúan la información contenida en la notificación y determinan la pertinencia de medidas de impacto.

El Sistema de Farmacovigilancia en la Argentina consiste en una organización centralizada en el Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT en su carácter de “efector central”, con

“efectores periféricos”, que son instituciones públicas o privadas de reconocida trayectoria clínica y/o académica. Los efectores son quienes poseen la administración de las notificaciones de eventos adversos o falta de eficacia de los productos y es facultad del organismo implementar alertas sanitarias y medidas administrativas de regulación y control cuando resulte necesario.

Claramente, para que un sistema de vigilancia funcione de manera eficaz es necesario crear en la población, la industria y los profesionales de la salud, la conciencia de “notificación”. Estas notificaciones son tratadas por parte de la ANMAT con absoluta confidencialidad.

Mediante un procedimiento operativo interno estandarizado, basado en recomendaciones de la OMS, los laboratorios son inspeccionados por lo menos una vez cada dos años para la verificación del cumplimiento de las BPFyC. Este requerimiento se encuentra incorporado además a la Carta Compromiso con el Ciudadano suscripta por la ANMAT. En el caso en que en alguna de las inspecciones de rutina se detecten desvíos que ameriten acciones correctivas, se realizarán inspecciones de seguimiento con mayor frecuencia, a fin de constatar la implementación de las medidas correctivas. Tanto las inspecciones bianuales como las de seguimiento son sorpresivas.

Cuadro 1. Aranceles para plantas elaboradoras radicadas en la Argentina

RUBRO	ARANCEL
A) ESPECIALIDADES MEDICINALES	
1. Habilitación de plantas elaboradoras de medicamentos en el país	\$ 12.000.
2. Habilitación de plantas importadoras	\$ 15.000.
3. Habilitación de laboratorios de medicamentos para elaboración en terceros, en el país	\$ 15.000.
4. Ampliación de rubro	\$ 10.000.
5. Modificación de estructura	\$ 2.000.
6. Distribuidores de medicamentos	\$ 8.000.
B) PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y PERFUMES	
1. Habilitación de laboratorios elaboradores o fraccionadores de productos cosméticos en el país	\$ 5.000.
2. Habilitación como importador	\$ 8.000.
3. Ampliación de rubro	\$ 3.000.
4. Modificación de estructura	\$ 1.000.
C) PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO	
1. Habilitación de laboratorios elaboradores de productos para diagnóstico en el país	\$ 5.000.
2. Habilitación como importador	\$ 8.000.
3. Distribuidora de reactivos	\$ 2.000.

Fuente: ANMAT (2005)

Las inspecciones aranceladas son las de habilitación y modificación de estructura de plantas radicadas en el país y las de certificación de BPFyC de plantas radicadas en el exterior. En el primero de los casos, el monto de los aranceles está estipulado en la Disposición ANMAT 175/2005, en el segundo caso, de la certificación de BPFyC de plantas radicadas en el exterior del país, los montos están dados por el Decreto 1528/2004. En la actualidad, el monto de aranceles para empresas radicadas en el país fluctúa entre los \$2.000 y \$15.000, y para aquellas radicadas en el exterior varía entre los \$20.000 y \$60.000 (ver Cuadros 1 y 2).

Cuadro 2. Aranceles para plantas elaboradoras radicadas en el exterior

1	Inspección de plantas instaladas en Brasil y Chile	\$ 20.000
2	Inspección de plantas instaladas en México y Cuba	\$ 25.000
3	Inspección de plantas instaladas en Finlandia, Irlanda (Eire), Hungría, Luxemburgo y Noruega	\$ 35.000
4	Inspección de plantas instaladas en China, Australia y Nueva Zelanda	\$ 45.000
5	Inspección de plantas instaladas en países no incluidos en el Anexo I ni en el Anexo II del Decreto N° 150/92	\$ 60.000

Fuente: ANMAT (2005)

Asimismo, la ANMAT actúa ante la presencia en el mercado de productos ilegítimos a través del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos. La Administración inspecciona 14.000 puntos de venta (droguerías, distribuidoras y farmacias) en todo el país, procediendo al retiro del mercado de los medicamentos que no han sido autorizados. Posteriormente se intenta identificar a los responsables e iniciar las acciones legales pertinentes.

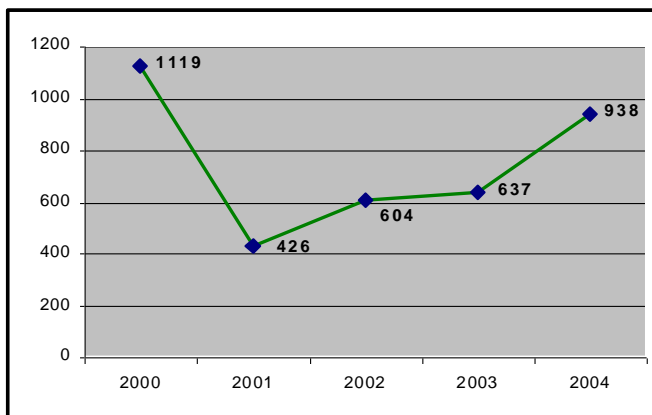
Con respecto al registro de productos, las autoridades de la ANMAT señalan que las diferencias en la tramitación del registro de productos surgen de la aplicación del Decreto 150/92 según se trate de especialidades medicinales autorizadas para su consumo interno en por lo menos un país del Anexo I (artículo 4°), de especialidades medicinales con similar en Argentina o en países del Anexo I (artículo 3°) o de novedades terapéuticas (artículo 5°). Los aranceles para su registro también son los determinados por el Decreto 150/92, según correspondan al Art. 3° o Art. 4° \$1.000, o Art. 5° \$3.000.

Los tiempos de demora en la aprobación de los expedientes son los que más dificultades generan. De acuerdo a una consultora entrevistada: *"Los plazos normales de registro son de 120 a 180 días. Pero el rezago puede demorar el doble o el triple"*. Desde la ANMAT sus autoridades respondieron que los tiempos legales están estipulados por el Decreto 150/92 (120 días corridos para los trámites encuadrados en el Art. 3° y 90 días hábiles para aquellos encuadrados en el Art. 4°). Estos plazos se interrumpen cada vez que la ANMAT hace un requerimiento al recurrente, por lo que el tiempo neto de la tramitación puede variar entre 9 y 10 meses a 2 años o inclusive más tiempo. Los trámites encuadrados en los términos del Art. 5° no tienen plazos legales para su consecución.

La evolución del número de expedientes iniciados para el registro de especialidades medicinales muestra que después de la caída abrupta sufrida en el año 2001 la cantidad de trámites que se iniciaron se ha ido recuperando aunque todavía no se llegó al número alcanzado en el 2000. Cabe

destacar que de las 938 solicitudes de registro de producto que se iniciaron en 2004, 826 corresponden al Art. 3º, 88 al Art. 4º y 24 solicitudes al Art. 5º (ver Cuadro 3).

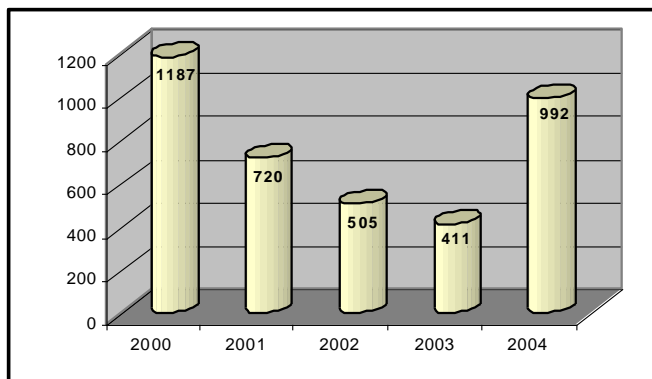
Cuadro 3. Cantidad de trámites iniciados para el registro de productos



Fuente: elaborado en base a información proveniente de la ANMAT

Para el caso de los productos registrados, en 2004 se observa un recupero de la tendencia declinante originada a partir del 2000. En el 2004 se registraron 992 productos, correspondiendo a novedades terapéuticas 28 (ver Cuadro 4). Históricamente, el 80% de los trámites iniciados para el registro de especialidades medicinales o farmacéuticas corresponde al Art. 3º, 18% al Art. 4º y el 2% restante al Art. 5º.

Cuadro 4. Cantidad de productos registrados



Fuente: elaborado en base a información proveniente de la ANMAT

Si bien la ANMAT tiene jurisdicción en todo el territorio nacional, la regulación y fiscalización en el ámbito de medicamentos es competencia compartida por la Nación y las provincias, donde estas últimas han mantenido las funciones de fiscalización y control.

La Nación, a través de la ANMAT, ejerce una actividad reguladora de medicamentos, reactivos para diagnóstico y productos médicos en los casos de comercio interprovincial y comercio exterior. En el primer caso, implica que la Administración sólo tiene jurisdicción sobre los productos que se

distribuyen en más de una provincia, y que tanto ellos como los laboratorios elaboradores deben estar registrados ante la institución y someterse a sus controles. En el segundo autoriza el ingreso al país de productos importados y extiende, a solicitud de los elaboradores, certificados para ser presentados ante las autoridades sanitarias de terceros países en los casos de exportación.

Estructura administrativa y financiamiento

Para el cumplimiento de sus objetivos la ANMAT cuenta con una estructura organizativa constituida por la Dirección Nacional, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), el Instituto Nacional de Alimentos (INAL), la Dirección de Tecnología Médica, la Dirección de Coordinación y Administración, la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM), la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y la Unidad de Auditoría Interna. En la ciudad de Buenos Aires, cuenta con tres edificios: ANMAT Central, el del Instituto Nacional de Medicamentos y el del Instituto Nacional de Alimentos. Además existen cuatro delegaciones del INAL ubicadas en las Ciudades de Salta, Mendoza, Posadas y Paso de los Libres.

Gráfico 2. Organigrama de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica



Fuente: ANMAT, Tercera Carta Compromiso con el Ciudadano

Según las normas legales que la rigen, el patrimonio de la ANMAT está integrado, entre otros, por los aportes provenientes del Presupuesto Nacional de la Administración Pública y los aportes extraordinarios que realiza el Tesoro Nacional; los provenientes de las tasas y aranceles que aplica conforme a las disposiciones adoptadas; los resultantes de las multas y sanciones que se apliquen y de la venta de bienes decomisados; los recargos establecidos por la mora en el pago de las tasas, multas y aranceles que perciba; los intereses y rentas que devenguen las inversiones de los recursos obtenidos; y todo otro tipo de recursos que se determine a través de las leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.

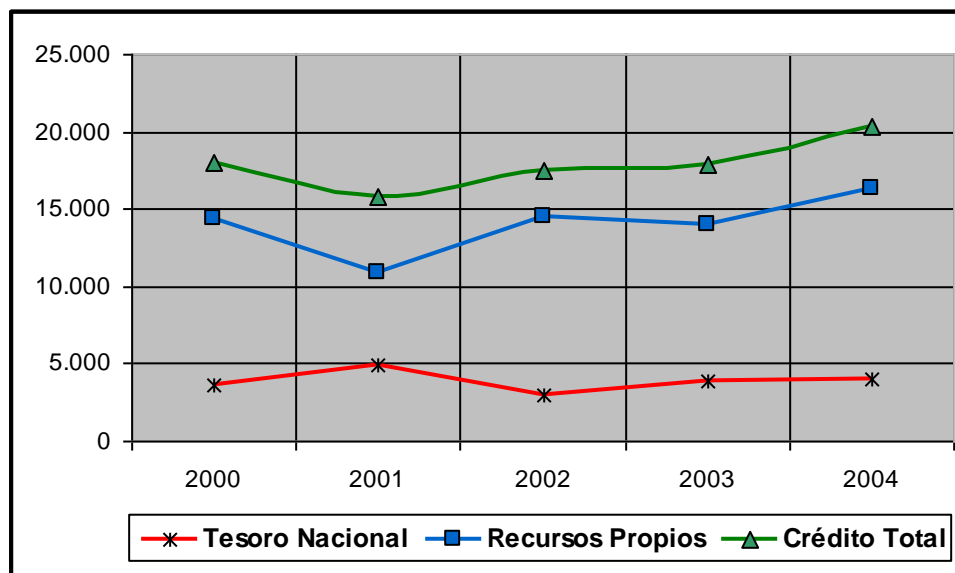
Cuadro 5. Presupuesto de la ANMAT (en miles de \$)

Ejercicio Fiscal	Fuente de financiación					
	Tesoro Nacional	%	Recursos Propios	%	Crédito Total	%
2000	3.607	20	14.428	80	18.035	100
2001	4.914	31	10.939	69	15.853	100
2002	2.982	17	14.562	83	17.544	100
2003	3.931	22	13.936	78	17.867	100
2004	4.078	20	16.311	80	20.389	100

Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por la ANMAT

El Cuadro 5 refleja el presupuesto total con el que contó la ANMAT desde el año 2000 hasta el 2004, diferenciando entre aquellos recursos provenientes del Tesoro Nacional y los propios. Sin embargo la ANMAT se maneja con fondos girados por el Ministerio de Economía ya que no dispone de la totalidad de los recursos ingresados en cada ejercicio fiscal, los que son transferidos a Rentas Generales (Tesorería de la Nación) de acuerdo a lo previsto por el Sistema de Cuenta Única. El excedente entre los recursos propios y el aporte del Tesoro Nacional surge como diferencia del total recaudado y los recursos autorizados, ejecutados a nivel devengado. Entre los años 2000 y 2004 la ANMAT efectuó un aporte a Rentas Generales del orden de \$ 16 millones.

Por su parte, el Gráfico 3 muestra como fueron aumentando los recursos propios a partir del año 2002 mientras que los aportes de Tesoro Nacional se mantuvieron relativamente constantes.

Gráfico 3. Presupuesto de la ANMAT (en miles de \$)

Fuente: Elaboración propia en base a información suministrada por la ANMAT

A diciembre de 2005 trabajan en el organismo 680 personas teniendo en cuenta el personal de planta permanente, transitoria, el contratado, asistentes técnicos, becarios y pasantes. Aproximadamente el 50% de esta dotación corresponde a personal profesional.

Una preocupación de las autoridades de la ANMAT es la dificultad para retener al personal calificado debido a los bajos salarios y a la precariedad del status laboral entre los profesionales (el último concurso profesional se realizó en 1999). Asimismo, los profesionales del organismo son sumamente valorados en la industria, dando como resultado que después de 2 o 3 años de desarrollar tareas en la institución, los profesionales reciben (y aceptan) ofrecimientos laborales del sector privado, más ventajosos desde el punto de vista económico.

Con respecto a la informatización, en opinión de la industria se requiere de un salto tecnológico que implica una importante inversión en una herramienta *workflow* que permita un cambio en la base de datos institucional, apuntando a la reformulación tecnológica del sistema de gestión estructurada de expedientes digitalizados.

Sobre este particular las autoridades han indicado que entre los años 1998 y 2002 la reducción presupuestaría para los recursos informáticos, ya sean humanos como para renovación y mantenimiento de equipamiento e infraestructura informática, fue muy importante. A partir de mediados del año 2003 se aplicaron nuevamente recursos al área, iniciando la actualización tecnológica necesaria. Con respecto a los recursos humanos del área, ascienden a 39 personas, entre personal de planta, contratados y becarios, de los cuales alrededor del 50% son profesionales.

3.2. INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME)

En el área específica, el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) es una repartición de la ANMAT que se ocupa de la fiscalización y control con competencia sobre los aspectos fármaco-toxicológicos y farmacéuticos de todos los medicamentos.

El objetivo primario del INAME es:

....."controlar y fiscalizar la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, medicamentos, formas farmacéuticas, elementos de diagnóstico, cosméticos y otros productos de uso y aplicación en medicina humana mediante estudios farmacéuticos, biológicos, químicos y farmacotoxicológicos, como así también de las actividades, procesos y tecnologías que, se realicen en función de la elaboración, fraccionamiento, importación y o exportación, depósito y comercialización de dichos productos, a fin de asegurar a la población el consumo y uso de elementos de calidad comprobada".....⁷

En tal sentido en el INAME han manifestado que el nivel de fallas detectados en los controles de calidad realizados tanto en laboratorios nacionales como multinacionales en el año 2003 fue de alrededor del 2%.

En la actualidad su estructura administrativa está compuesta por 140 agentes, entre personal de planta, transitoria, asistentes técnicos, becarios y contratados, de los cuales el 63% son profesionales. Para el normal desarrollo de sus programas de inspección de calidad, el INAME debe recurrir a pasantías y convenios especiales con la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.

La calidad en la prestación de sus servicios ha hecho merecedor al INAME de varias distinciones. En el año 2003 el INAME obtuvo el "Premio Nacional a la Calidad" del sector público. En mayo de 2005 fue categorizado por la Organización Panamericana de la Salud/ Organización Mundial de la Salud en el rango más alto según sus parámetros de calidad. Esta acreditación surgió a raíz de su buen desempeño en el Programa de Control Externo de la Calidad de los Laboratorios Oficiales de

⁷ www.anmat.gov.ar

Control de Medicamentos que dicha organización viene desarrollando desde diciembre de 2001, con la asistencia de la United States Pharmacopeia (USP). Al mismo tiempo, ha sido seleccionado como laboratorio de referencia por la OPS.

3.3. DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS (DEM)

Junto con el INAME, la Dirección de Evaluación de Medicamentos (DEM) es la otra gran área técnica especializada en el tema teniendo competencia sobre los aspectos fármaco-terapéuticos de todos los medicamentos. La DEM se crea a partir de la Decisión Administrativa 22/03, teniendo como responsabilidad primaria la realización de las acciones tendientes a la evaluación clínica de los medicamentos en el trámite de inscripción en el registro y en la post comercialización.

Sus objetivos incluyen⁸:

1. Entender, en el ámbito de su competencia, en los trámites de evaluación de solicitudes de inscripción en el registro, modificación y reinscripción de especialidades medicinales en cumplimiento de la Ley N° 16.463.
2. Entender en la autorización de realización de ensayos clínicos y de bioequivalencia en el país.
3. Proponer textos de prospectos normatizados de acuerdo a la información nacional e internacional disponible.
4. Entender en la asignación de la condición de venta de medicamentos de acuerdo a la normativa vigente y a criterios internacionalmente aceptados.
5. Entender en la aprobación, ampliación y restricción de las indicaciones terapéuticas de los principios activos.
6. Entender en las actividades de farmacovigilancia realizando la recopilación, el análisis y el registro de los efectos indeseables que aparezcan durante la etapa de comercialización de los medicamentos, drogas, cosméticos y todo otro producto de aplicación en medicina humana.
7. Proponer en función de la normativa aplicable la creación de registros y otros dispositivos y procedimientos que se consideren necesarios, reglamentando, instrumentando y operativizando su funcionamiento.
8. Entender en la importación y exportación de medicamentos exentos de la obligatoriedad de inscripción en el registro de acuerdo a lo establecido en el Decreto N° 150/92.
9. Mantener actualizada la información referida al listado nacional de medicamentos, como asimismo las altas y bajas que se produzcan, conforme lo indiquen las áreas competentes de la ANMAT.

A diciembre de 2005 su planta de personal está compuesta 63 agentes, entre personal de planta, asistentes técnicos, becarios y contratados, de los cuales el 57% son profesionales.

⁸ www.anmat.gov.ar

4. INSTITUTO NACIONAL DE LA PROPIEDAD INDUSTRIAL (INPI)

4.1. LA ORGANIZACIÓN

Funciones y jurisdicción

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) es el organismo estatal responsable de la aplicación de las leyes de protección de la propiedad industrial y tiene a su cargo otorgar títulos de propiedad sobre Patentes de Invención y Modelos de Utilidad (Ley 24.481), Marcas (Ley 22.362), Modelos y/o Diseños Industriales (Decreto Ley 6.673/63), a todas las personas que lo soliciten y cumplan con los requisitos exigidos por la normativa vigente. Asimismo, es función de la institución registrar los Contratos de Transferencia de Tecnología (Ley 22.426) entre compañías nacionales y extranjeras, y otorgar los certificados de prioridad de las solicitudes de patentes, marcas, modelos y/o diseños industriales.

Hasta la sanción de la ley y de su norma modificatoria (Ley 24.572) el sector era regulado por la Ley de Patentes N° 111 promulgada en octubre de 1864, tomada de la ley francesa de 1844, que prácticamente no excluía a ningún sector de patentamiento salvo a las formas farmacéuticas. Esto se debía a que las composiciones hogareñas de esa época para medicar eran imposibles de ser analizadas por los expertos encargados del tema. El alcance de esa norma terminó interpretándose como una prohibición del patentamiento del sector farmacéutico. Sin embargo, la Corte Suprema entendió en un fallo de la década del '70 que los productos farmacéuticos no eran patentables, aunque si lo eran sus procesos de obtención.

Los objetivos que se impuso el INPI son los siguientes:

- Promover iniciativas y desarrollar actividades conducentes al mejor conocimiento y protección de la Propiedad Industrial, en el orden nacional.
- Participar en los Foros Internacionales vinculados a la Propiedad Industrial, con especial decisión de defender los intereses nacionales (Tratados y Convenios de Cooperación con Entidades y Países)
- Administrar y resolver todo lo atinente a la solicitud, concesión, explotación y transferencia de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad.
- Registrar Marcas, Modelos y/o Diseños Industriales, y Contratos de Transferencia de Tecnología.
- Brindar información al público en general acerca de los antecedentes de Propiedad Industrial, a nivel nacional e internacional, y de las solicitudes de Patentes, Marcas y sus respectivas concesiones y transferencias.

Estructura administrativa y financiamiento

La estructura administrativa de este organismo se encuentra encabezada por un Presidente, tres unidades de apoyo (Relaciones Institucionales e Internacionales, Sindicatura y Auditoría Interna) y se completa con una división por producto ofrecido (Patentes, Modelos y Diseños Industriales, Marcas, Transferencia Tecnológica, Asuntos Legales y Coordinación Operativa).

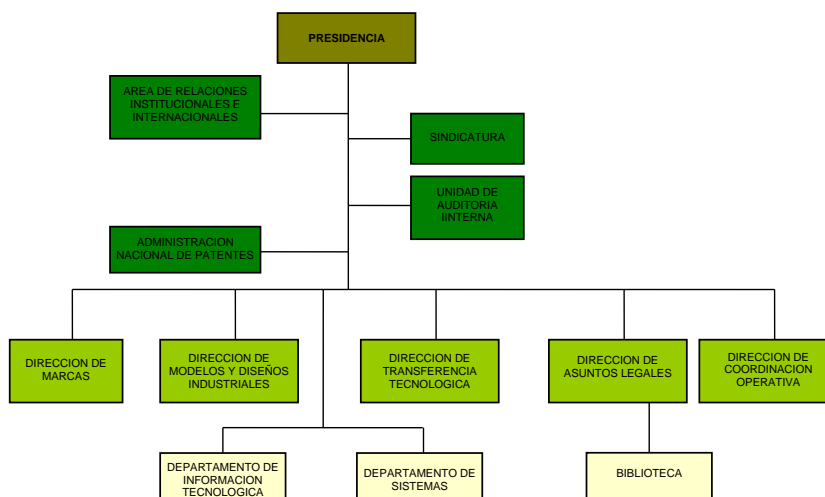
La recaudación obtenida en los últimos años ha sido estable: para el año 2002 fue de \$17,07 millones, para el 2003 \$ 19,8 y para el año 2004 fue de \$ 19,69 millones. El aporte al Tesoro de la Nación se realiza según la Ley de Presupuesto de cada ejercicio económico. Se estipula que el aporte del Instituto ronda cerca del 30% de sus ingresos, considerando fundamentalmente los ejercicios del año 2002 al 2005.

Cuadro 6. Ingresos presupuestados y reales

INGRESOS PRESUPUESTADOS Y REALES				
2002	INGRESOS		DIFERENCIA (+)	
	PRESUPUESTADOS	REALES	en \$	en %
TOTAL AL CIERRE PERIODO	16.840.000,00	17.074.329,13	234.329,13	1,39
PRESUPUESTADO ANUAL:	16.840.000,00			
2003	PRESUPUESTADOS	REALES	en \$	en %
TOTAL AL CIERRE PERIODO	17.399.000,00	19.812.252,87	2.413.252,87	13,87
PRESUPUESTADO ANUAL:	17.399.000,00			
2004	PRESUPUESTADOS	REALES	en \$	en %
TOTAL AL CIERRE PERIODO	17.458.480,00	19.693.521,13	2.235.041,13	12,80
PRESUPUESTADO ANUAL:	17.458.480,00			

Fuente: InfoINPI, Secretaría General, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

Gráfico 4. Organigrama del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial



Fuente: www.inpi.gov.ar

La estructura de personal a octubre de 2005, considerando el personal de planta permanente, los contratados por régimen de servicio y de obra, asciende a 410 empleados, de los cuales el 35% son profesionales. En particular, la Administración Nacional de Patentes cuenta con 59 examinadores, de los cuales 29 son senior y 30 ingresaron durante el año 2004. Quince (15) son los examinadores especializados en las áreas farmacéutica y biotecnología y no se contratan peritos externos para llevar a cabo las tareas de análisis de los productos farmacéuticos.

Según las autoridades del organismo no hay carencia de personal calificado. Sin embargo, dada la reactivación económica experimentada la industria en estos dos últimos años, el INPI no puede competir con los salarios que ofrece el sector privado, motivo por el cual el organismo ha perdido valiosos recursos humanos y tiene una alta rotación de personal.

Procedimiento para la obtención de una patente

Las patentes crean un monopolio como recompensa a la carrera de innovación tecnológica y protege al innovador durante el tiempo de su aplicación, permitiendo amortizar gastos en investigación y desarrollo.

Tal como lo explica el propio organismo, los pasos para la obtención de una patente son los siguientes:

- Presentación de la solicitud: el invento postulado debe tener propiedades específicas: novedad absoluta, altura inventiva y aptitud para su aplicación industrial. La solicitud debe ser publicada a los 18 meses.
- Examen preliminar o formal: implica la presentación de una serie de documentos solicitados. Según lo normado por la Ley conlleva 120 días de ingresada la solicitud, es decir, 90 días corridos, más 20 días hábiles. A los 90 días se realiza un primer examen para eliminar defectos formales, y una vez eliminados se procede a su publicación en el Boletín de Patentes.
- Examen de fondo: es la parte crucial para la determinación de los atributos del invento postulado. Luego de publicado en el Boletín de Patentes del INPI se procede a realizar el examen de fondo que es la fase más extensa del proceso y donde se pone en juego la capacidad del evaluador para establecer si corresponde otorgar la patente. Es en esta etapa donde se hallan los mayores cuellos de botella en recursos humanos. Para la realización del examen de fondo la ley marca 180 días hábiles luego de abonada la tasa de examen de fondo. Dicho término de 180 días recién comienza a computarse luego de publicada la solicitud y vencido el término de 60 días hábiles para la presentación de observaciones por parte de terceros.
- Otorgamiento o denegación de la patente.
- Publicación en el Boletín del INPI: sólo para las patentes otorgadas se presenta un pequeño resumen de la misma, la que debe ser explícita o permitir ser copiada por cualquier persona versada en la materia.

En cualquier momento del proceso se puede desistir de una patente y retirarla. Los costos son accesibles para todo tipo de inventor: \$200 para la solicitud y \$300 para el examen de fondo. La patente permite al autor de un producto o procedimiento su explotación por el término improrrogable de 20 años a partir de la presentación de la solicitud. A cambio, el poseedor de la patente debe poner a disposición del público los avances técnicos que implicó su invento.

Desde el 24 de octubre de 2000 hasta septiembre de 2005 se concedieron 30.337 patentes y modelos de utilidad, de lo cuales 385 corresponden a patentes de productos farmacéuticos. El Cuadro 7 muestra que tanto el número ingresado de patentes como de modelos de utilidad⁹ se ha ido reduciendo conforme se aleja de la fecha de sanción de la ley de Patentes, mientras que el número de resoluciones se eleva, particularmente en el año 2005.

Cuadro 7. Ingresos y resoluciones

AÑO	INGRESOS			RESOLUCIONES
	Patentes de invención	Modelos de utilidad	Total	Total
2000	6.636	397	7.033	4.224
2001	5.778	333	6.111	4.134
2002	4.870	286	5.156	3.645
2003	4.561	325	4.886	5.584
2004	4.605	352	4.957	5.435
2005	3.885	280	4.165	7.315

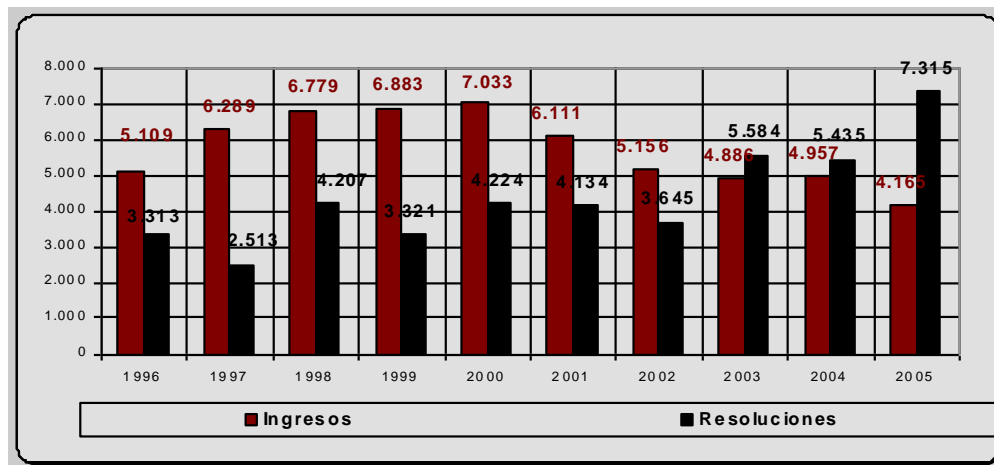
Fuente: InfoINPI, Secretaría General, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

Nota: el total de los ingresos y resoluciones corresponde al mes de septiembre de 2005 inclusive.

⁹ Tanto la Patente de Invención como el Modelo de Utilidad son un Título de Propiedad. En el primer caso, protege a toda invención que sea nueva, producto de una actividad inventiva y posea aplicación industrial por un lapso de 20 años. En el segundo, está destinado a proteger las innovaciones introducidas en herramientas, instrumentos de trabajo, utensilios, dispositivos u objetos conocidos que se presten a un trabajo práctico por un lapso de 10 años.

Actualmente el atraso del examen preliminar promedio es de 11 meses aproximadamente. Sin perjuicio de ello, la publicación que es de suma importancia para los clientes se efectúa antes de los 18 meses de la fecha de presentación que la ley establece. Mientras tanto, el tiempo promedio actual de atraso que conlleva realizar el examen de fondo es de dos años a partir de la fecha de pago de la tasa correspondiente. Según las autoridades del INPI existe mora en la resolución de patentes en casi todas las Oficinas de Patentes del mundo, incluso los Estados Unidos que han pedido ayuda externa.

Gráfico 5. Ingresos y resoluciones



Fuente: InfoINPI, Secretaría General, Instituto Nacional de la Propiedad Industrial

4.2. PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

Según la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), el Patent Cooperation Treaty (PCT) simplifica y hace más económica la protección internacional por patente y facilita el acceso público a un gran caudal de información técnica sobre las invenciones. Mediante la presentación de una sola solicitud internacional de patente, se puede pedir simultáneamente protección para una invención en más de cien países, incluyendo los países en desarrollo.

A pesar de ello, el ingreso de la Argentina al PCT, que tiene media sanción en el Poder Legislativo, genera opiniones contrapuestas entre las partes involucradas. El Tratado de Cooperación en materia de Patentes concertado en 1970, enmendado en 1979 y modificado en 1984 y 2001, es un tratado multilateral administrado por la OMPI cuyo objetivo es facilitar la obtención de patentes en distintos Estados, a partir de la presentación de una única solicitud ("la aplicación internacional"), en lugar de seguir la acción individual en cada país. En general, el PCT consiste en dos fases, una internacional, con la aplicación de la solicitud en una "Oficina de recepción", y una nacional, cuando el pedido es evaluado y concedido, o no, por el Instituto de Propiedad Intelectual de cada Estado en el que se desea patentar.

Recuadro 1. Características del PCT

- I. El solicitante dispone de hasta 18 meses más que los que tendría mediante otro procedimiento distinto al del PCT para reflexionar sobre la conveniencia de buscar protección en países extranjeros, nombrar un mandatario local en cada país extranjero, preparar las traducciones necesarias y pagar las tasas nacionales. Se le garantiza que si su solicitud internacional se ajusta a la forma prescrita por el PCT, no podrá ser rechazada por razones de forma por ninguna de las oficinas designadas durante la fase nacional de la tramitación de la solicitud; sobre la base del informe de búsqueda internacional o de la opinión por escrito, el solicitante puede evaluar con un grado razonable de probabilidad las perspectivas de patentabilidad de su invención; asimismo, durante el examen preliminar internacional, el solicitante tiene la posibilidad de modificar la solicitud internacional para ponerla en orden antes de su tramitación por las oficinas designadas;
- II. El trabajo de búsqueda y examen de las oficinas de patentes puede verse considerablemente reducido o prácticamente eliminado gracias al informe de búsqueda internacional, la opinión por escrito y, cuando proceda, el informe de examen preliminar internacional que acompaña a la solicitud internacional;
- III. Como cada solicitud internacional se publica junto con un informe de búsqueda internacional, cualquier tercero está en mejores condiciones de formarse una opinión fundada sobre la patentabilidad de la invención reivindicada.

Para el ex-vicepresidente del INPI, Lic. Díaz Pérez *"Este tratado no avanza o no se ocupa de los exámenes de fondo, que difieren de país en país. El PCT se ocupa (por ahora) de la parte formal de la presentación de la patente, de esta manera permitiría presentar una única solicitud para todos los países del mundo. Por lo tanto desaparecería el período de prioridad. Sería lógico un PCT dentro de países del mismo desarrollo tecnológico, no que corte transversalmente a todos los países. Una derivación lógica y posterior al PCT sería un sistema universal de patentes que haría desaparecer la territorialidad de las mismas y que ideológicamente va en contra de lo que se hizo en el mundo hasta ahora."*

Sin embargo, la posición de CAEME es diferente: *"Insistimos en la necesidad de que se estudie la adhesión de la Argentina al tratado de cooperación en materia de patentes PCT, al que Brasil está adherido. Va a ser muy beneficioso y un fuerte alivio para los inventores de la Argentina, algunos de los cuales prefieren hoy presentar sus inventos por intermedio de oficinas que sí están integradas al PCT como Brasil en lugar de hacerlo por el INPI, situación que en nuestra opinión debe ser superada"*.

La ex-presidente del INPI, Norma Félix, opinó en el mismo sentido que CAEME: *"Yo creo que el PCT dejaría un espacio, sin presentación de solicitudes extranjeras por dos o tres años que permitiría en cierta forma poner al INPI al día, por ejemplo permitiría capacitar técnicos. Por otro lado las patentes que se presenten van a venir con una búsqueda internacional de antecedentes ya hecha. Los únicos que lo necesitan son los inventores particulares o las universidades, porque las empresas multinacionales, con PCT o sin PCT, van a patentar acá sin importar el costo."*

Finalmente el Lic. Díaz Pérez sostuvo que: *"Argentina tiene un costo de patentamiento de 200 dólares para una gran empresa, una PyME paga 100. La patente en Estados Unidos vale 2100 dólares, la patente europea 3 mil euros y el trámite inicial del PCT para 10 oficinas cuesta 10 mil dólares más después las tasas de cada país. Desde este punto de vista, si se adhiere al PCT el INPI directamente colapsa, dada la cantidad de solicitudes de patentes de invención que vendrían de cualquier lado, dado que este es un costo marginal. Ahora, desde el punto de vista de las ventajas para los inventores argentinos. Sería preferible tomar un instrumento como el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR, www.agencia.secyt.gov.ar/ftar/fontar) y financiar a estos solicitantes para que presenten patentes vía PCT o vía patente europea a los países que deseen"*.

5. COMPARACIONES INTERNACIONALES ¹⁰

5.1. ORGANISMOS DE AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

Los organismos de autorización de medicamentos evalúan seguridad, calidad y eficacia dentro de sus respectivos marcos legales y regulatorios. Asimismo, la mayor parte de las agencias mantienen una serie de indicadores para medir y examinar su gestión, desempeño y fuentes de financiamiento. En general el análisis del desempeño de la regulación en medicamentos cuenta con cuatro pasos:

- Identificar las estructuras regulatorias;
- Evaluar el diseño e implementación de los procesos regulatorios;
- Medir indicadores de rendimiento;
- Medir indicadores de los productos finales a fin de establecer si los objetivos regulatorios fueron alcanzados.

Naturalmente, para que la regulación sea efectiva debe contarse con un marco normativo adecuado, personal especializado, fondos suficientes para sustentar la política regulatoria, y otros recursos que incluyen equipamiento, infraestructura, etc.; y guías escritas, procedimientos y estándares de implementación.

Los indicadores de desempeño seleccionados incluyen generalmente un compromiso; así, el resultado de los mismos permite inferir una medida del logro de las metas propuestas. Estas pueden estar directamente relacionadas con alguno de los servicios que ofrece la institución, o tener un carácter más amplio que englobe toda su operatoria.

En este contexto, esta sección analiza comparativamente las agencias de autorización de medicamentos en términos de sus funciones regulatorias, disponibilidad de recursos humanos y financieros, y desempeño. Para ello, se recurrió a información disponible en las páginas Web de las instituciones seleccionadas y documentos de compromiso de gestión de cada una de las mismas.

El Cuadro 8 compara las principales funciones regulatorias de cada uno de los organismos. En general, no se observan grandes diferencias respecto a las tareas desarrolladas por cada uno de ellos, aunque existen algunas particularidades en los casos de inspección y fiscalización de los canales de distribución, el control de precios, y la financiación selectiva de medicamentos.

En primer lugar, tanto en Brasil como en Chile los organismos de autorización de medicamentos llevan a cabo tareas de inspección y fiscalización de los canales de distribución¹¹. En este sentido, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) desarrolla análisis de calidad de productos farmacéuticos mediante programas de control de estanterías y de la cadena de frío. Por otro lado, en Brasil las farmacias y droguerías deben pedir autorización para operar, renovándose la licencia cada año a un costo de quinientos reales (aproximadamente 220 dólares).

En relación al control de precios, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (ANVISA) es la única que tiene jurisdicción sobre esta función. En este sentido, se han establecido diversas estrategias, entre las que se encuentran la reducción de precios de más de 6000 medicamentos, negociaciones con empresas para lograr una rebaja del 35% en el precio de los genéricos respecto a

¹⁰ Para una breve presentación de las características y funcionamiento de cada uno de los organismos considerados para las comparaciones ver Anexo de Agencias Regulatorias.

¹¹ En la Argentina esta función está a cargo de la Dirección de Registro, Fiscalización y Sanidad de Fronteras, dependiente del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación.

los medicamentos de referencia, y castigo de diversos laboratorios por aumentos irregulares de precios, estableciendo multas que varían entre los USD 6.000 y 137.000, entre otras.

La financiación selectiva se refiere a la incorporación de nuevos medicamentos a la Seguridad Social en función de su utilidad terapéutica y de su valoración fármaco-económica en comparación con los ya disponibles. Para tal fin, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en el contexto del Plan Estratégico de Política Farmacéutica¹², ha decidido construir un Comité de Evaluación que cuente con el apoyo externo de una red de expertos, propuestos por el Consejo Interterritorial en un número de hasta cinco por cada Comunidad Autónoma. De esta forma, aquellas novedades terapéuticas que no supongan ninguna innovación excepcional o interés terapéutico relevante respecto a las ya disponibles, se incluirán en la financiación pública con un precio similar o más barato que el del medicamento de referencia. En cambio, aquellas que se consideren de interés terapéutico o innovación excepcional, se la protegerá mediante un procedimiento urgente para la inclusión inmediata en la financiación del Sistema Nacional de Salud (SNS). Asimismo, se analizarán los medicamentos ya existentes en el mercado y que son financiados por el SNS, para informar sobre la necesidad de adecuación de sus respectivos precios.

Respecto al control de prescripciones médicas, aunque no las regula, ANVISA desarrolla cursos de buena prescripción para los profesionales médicos.

Por otro lado, todos los organismos de regulación llevan a cabo políticas de promoción de información relevante para la salud de la población a médicos y público en general. Así, la Food and Drug Administration en los Estados Unidos (FDA) ha desarrollado el Programa *MEDWatch* en donde los médicos pueden reportar posibles efectos adversos o problemas que tengan las drogas comercializadas, siendo retribuidos mediante la actualización constante respecto de nuevos descubrimientos a partir del *Medical Bulletin* y *MEDWatch update*. Asimismo, el organismo tiene como meta mantener una comunicación fluida con los consumidores, para lo cual organiza programas con la finalidad de educar y darle "poder" a los usuarios respecto al uso de los productos farmacéuticos.

Finalmente, ningún organismo tiene ingerencia en la concesión de patentes, a excepción de ANVISA, que se encarga del gerenciamiento de la evaluación de los pedidos de patentes de producto y procesos farmacéuticos en vista de una autorización previa, en actuación conjunta con el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), actuando de forma tal de contribuir al estricto cumplimiento de la ley para garantizarle a la población el acceso a medicamentos de costo accesible.

¹² El Plan Estratégico de Política Farmacéutica del Ministerio de Sanidad y Consumo busca garantizar la calidad de la prestación farmacéutica y su uso racional por parte del ciudadano, al tiempo que mejora la eficiencia en el uso de los recursos económicos destinados a su financiación pública. El mismo contiene 67 medidas, entre las que se incluyen la reducción de precios de unos 6.000 medicamentos, la disminución de los márgenes de ganancia de las farmacias y distribuidoras, y el establecimiento de una tasa a la industria farmacéutica en función de su nivel de ventas.

Cuadro 8. Funciones regulatorias que ejercen las agencias de Autorización de Medicamentos

	Argentina ANMAT	Brasil ANVISA	Chile ISP	España AEMPS	Estados Unidos FDA
Autorización de elaboración	SI	SI	SI	SI	SI
Autorización de importación	SI	SI	SI	SI	SI
Autorización de comercialización minorista	SI	SI	SI	SI	SI
Autorización de comercialización mayorista (1)	SI	SI	SI	SI	SI
Registro de los productos	SI	SI	SI	SI	SI
Control de los productos	SI	SI	SI	SI	SI
Habilitación de laboratorios mediante la aplicación de las BPM	SI	SI	SI	SI	SI
Fiscalización de laboratorios mediante la aplicación de las BPM	SI	SI	SI	SI	SI
Inspección y fiscalización de los canales de distribución	NO (3)	SI	SI	NO	NO
Farmacovigilancia	SI	SI	SI	SI	SI
Control de los ensayos clínicos mediante la aplicación de las BP correspondientes	SI	SI	SI	SI	SI
Control de la publicidad	SI (4)	SI	SI	-	SI
Control de precios	NO	SI	NO	NO	NO
Sustitución por similares o genéricos	SI	SI	SI	SI	SI
Financiación selectiva de medicamentos (2)	NO	NO	NO	SI	NO
Control de prescripciones médicas	NO	NO	NO	NO	NO
Promoción de información relevante para la salud de la población a los profesionales y al público en general	SI	SI	SI	SI	SI
Patentes	NO	SI	NO	NO	NO

Fuente: Argentina, www.anmat.gov.ar; Brasil, www.anvisa.gov.br; Chile, www.ispch.cl; España, www.agemed.es; y Estados Unidos, www.fda.gov

Notas:

- (1) No existe una norma específica que aclare la autorización para la comercialización mayorista.
- (2) Si dicha especialidad se incluye o se excluye de la prestación farmacéutica de la Seguridad Social.
- (3) En Argentina se lleva a cabo el Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos.
- (4) En Argentina el control de la publicidad se aplica a productos de venta libre ya que está prohibida en productos de venta bajo receta.

El Cuadro 9 presenta información relativa a la disponibilidad y condiciones laborales de los recursos humanos de los organismos de regulación de medicamentos de Argentina, Chile y los Estados Unidos¹³. En primer lugar, la FDA es la agencia con mayor cantidad de personal ya que cuenta con 1.800 profesionales relacionados con la medicina, estadística, química y otras ramas científicas, encargados del proceso de revisión y evaluación de las drogas, distribuidos en los cinco Centros de Evaluación del CDER. Chile y Argentina tienen en total 592 y 680 empleados, respectivamente. Por otro lado, si se analizan los datos de personal cada diez mil habitantes, Chile

¹³ Se han excluido de este análisis Brasil y España por no contar con información disponible respecto a la cantidad y características del personal de las agencias de regulación de medicamentos.

ocupa el primer lugar con 0,37 empleados, seguido por Argentina con 0,18, y por último, los Estados Unidos con 0,06.

En general los organismos aducen la falta de personal para no cumplir con las metas de registro, fiscalización, control y vigilancia de medicamentos. A partir de esta situación en el año 1992 Estados Unidos sancionó la *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)*, la cual autorizó a la FDA a cobrar aranceles a la industria farmacéutica para aumentar los recursos destinados a contratar y sostener el personal necesario para evaluar la seguridad y efectividad de los nuevos medicamentos.

Respecto al mantenimiento o reclutamiento del personal se observa la dificultad de competir con el sector privado que ofrece mejores salarios, especialmente en el caso argentino, y superiores oportunidades y condiciones laborales, tal como lo manifiesta la FDA en el *"Fiscal Year 2004, PDUFA. Financial Report"*. Adicionalmente, en los Estados Unidos se presenta el desafío de retener o transmitir los conocimientos y experiencias de aquellos evaluadores experimentados que están cerca del retiro. Mientras tanto en la Argentina, las restricciones de nombramiento de personal dificultan el reemplazo de los profesionales que se retiran o que fallecen. Esto hace que en el INAME, por ejemplo, las proyecciones indiquen que el plantel de profesionales se reducirá en un 35% a cinco años. Por el contrario, el ISP muestra una baja tasa de rotación, siendo la misma menor al 5% para el año 2004.

La disponibilidad de recursos humanos capacitados es de especial interés para el desarrollo de las actividades de estas agencias, ya que el contexto actual se caracteriza por la complejidad técnica y la constante evolución científica, lo que requiere de personal idóneo para la evaluación de la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos. En este sentido, las autoridades de la ANMAT han señalado la necesidad de contar con un mayor número de profesionales de planta, al mismo tiempo que han reconocido los esfuerzos que están haciendo para resolver el tema.

Cuadro 9. Recursos humanos de las agencias de Autorización de Medicamentos

Personal	Argentina ANMAT	Chile ISP	Estados Unidos FDA
Cantidad de personal (1)	680	592	1.800
Porcentaje de profesionales / total	50%	36%	s/d
Salario comparado con el sector privado	Bajo	s/d	Grandes oportunidades laborales en el sector privado
Falta de personal	Si	Si, para cumplir con las metas de registro de medicamentos y para fiscalizar los establecimientos	Desde la PDUFA se contrata personal para acelerar los tiempos de aprobación
Tasa de rotación (2)	s/d	4,9%	s/d
Problemas en mantener el personal	Si, hay problemas para retener el personal calificado ya que los sueldos que se ofrecen en el sector privado son mucho más elevados	s/d	Se enfrenta el desafío de retener o transmitir hacia otros evaluadores los conocimientos de aquellos expertos próximos al retiro
Entrenamiento	El 70% del personal está capacitado. Profesionales médicos, bioquímicos, estadísticos, etc.	61% del personal está capacitado	Profesionales de la medicina, bioquímica, estadística, entre otras

Fuentes: Argentina, www.anmat.gov.ar; Chile, ISP (2003) y Estados Unidos, FDA (2005) y www.fda.gov.

Notas:

- (1) En los Estados Unidos la cantidad de personal está referida solamente a profesionales.
- (2) La tasa de rotación anual en Chile es el número de funcionarios egresados por cualquier causa respecto a la cantidad total de funcionarios.

El funcionamiento de estos organismos no sólo depende de la disponibilidad de personal sino también de los recursos financieros necesarios para llevar a cabo sus funciones. Para ello, el Cuadro 10 muestra las distintas fuentes de financiamiento de las agencias. En primer lugar, se observa que la FDA es la agencia que cuenta claramente con el mayor presupuesto, con USD 1.917,23 millones, seguido por Brasil y España, con 50,97 y 50,4 millones, respectivamente. Asimismo, se destaca la ANMAT como la de menor presupuesto con USD 6,8 millones (casi la mitad del monto asignado al ISP).

Respecto a los aranceles cobrados, se evidencia en todas las agencias un sesgo a favor del registro de medicamentos similares o genéricos, con tasas un 50% menor respecto al de nuevos productos. Este dato evidencia el hecho de que el proceso para autorizar la comercialización de una nueva droga es mucho más profundo y complejo que el de una copia o un genérico.

Por otro lado, en los Estados Unidos sólo están vigentes aranceles para el registro de nuevos productos farmacéuticos, los que surgen de dividir el monto que se espera gastar en el año, ajustado por inflación y trabajo necesario, por el número promedio de aplicaciones que abonaron las tarifas en los últimos cinco años. Así, para las tasas que entran en vigencia desde el 1 de octubre de 2005 se estima un monto de recaudación de USD 98.996.971 y 129 peticiones de comercialización, lo que implica una tasa de USD 767.400. Adicionalmente, la PDUFA autoriza a la FDA a cobrar una tarifa por producto y establecimiento, que actualmente ronda los USD 42.130 y 264.000, respectivamente.

Algunas agencias establecen ciertos incentivos para el registro de productos. Tal es el caso de la ANVISA que privilegia la autorización de productos farmacéuticos elaborados por laboratorios públicos eximiéndolos del pago de tasas y asignándoles prioridad en la evaluación de la solicitud de comercialización, fijando tarifas diferenciales dependiendo del tamaño del productor.

Cuadro 10. Financiamiento de las agencias de Autorización de Medicamentos (en dólares)

Financiamiento	Argentina ANMAT	Brasil ANVISA	Chile ISP	España AEMPS	Estados Unidos FDA
Aportes presupuestarios y extrapresupuestarios del Tesoro (en millones de dólares) (1) (2) (3)	6,84	50,97	12,41	50,42	1.917,23
Tasas y aranceles por registro de nuevos productos	1.000	s/d	1.500	15.622	767.400
Tasas y aranceles por registro de productos similares o genéricos	333	s/d	1.133	6.355	-
Tasas y aranceles por inspecciones de laboratorios locales	4.000	s/d	4.167	3.771	-

Fuente: Argentina, Decreto 150 (1992), Disposición ANMAT 175 (2005); Brasil, ANVISA (2004); Chile, www.ispch.cl; España, www.agemed.es; Estados Unidos, FDA (2005).

Notas:

- Los aranceles son los actualmente vigentes en cada organismo.
- (1) El presupuesto para Argentina y España es estimado para el 2005.
- (2) El presupuesto de Brasil y Estados Unidos corresponde al 2004.
- (3) El presupuesto de Chile corresponde al 2003.

Finalmente, el Cuadro 11 presenta los resultados de gestión de los organismos en cuanto a tiempos de evaluación de los medicamentos y a la cantidad aprobados, discriminando por nueva droga, genérico, similar y droga de carácter prioritario.

En primer lugar, cabe destacar que la comparación entre los países de América Latina se dificulta ya que no todos usan las mismas definiciones para medicamentos genéricos y similares. En Brasil los medicamentos que han superado las pruebas de bioequivalencia se declaran medicamentos intercambiables o bioequivalentes mientras que en la Argentina sólo son declarados

bioequivalentes. En Chile, los medicamentos pueden ser de marca o genéricos, y dentro de los primeros puede haber innovadores o similares, mientras que los segundos son medicamentos que están fuera de patentes y se identifican con una Denominación Común Internacional. Asimismo, en Brasil existen los similares no innovadores que son fármacos que tienen nombre comercial pero no poseen pruebas de bioequivalencia comprobada con el fármaco de referencia. Por otro lado, en Argentina el medicamento similar es el equivalente farmacéutico del producto de referencia, pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, período de vida útil o envase primario.

Cuadro 11. Tiempo promedio de registro (en meses) y cantidad de productos autorizados

Categorías (1) (2) (3)		Argentina ANMAT	Brasil ANVISA	Chile ISP	España AEMPS	Estados Unidos FDA
Tiempo de aprobación	Nuevas drogas (non-priority NDA)	10	3	8	19	13
	Genéricos	-	8	6	s/d	16
	Similares	10	3	-	-	-
	Fast track (priority NDA)	-	-	-	-	6
Cantidad	Nuevas drogas aprobadas	28	s/d	s/d	337	90
	Nuevas drogas aprobadas prioritarias	-	-	-	-	29
	Similares o genéricos aprobados	s/d	s/d	s/d	523	380

Fuente: Argentina, Homedes, N., López Linares, R. y Ugalde, A. (2005); Brasil, ANVISA (2004); Chile, ISP (2003); España, Kaplan and Laing (2003); Estados Unidos, CDER (2004)

Notas:

- (1) La información de Argentina, Brasil y Estados Unidos corresponde al año 2004.
- (2) La de Chile y España corresponde al año 2003.
- (3) Los tiempos de aprobación de nuevas drogas para España corresponden al año 2001.

La tabla muestra que España es el país que más tiempo toma para aprobar la comercialización de una nueva droga, seguido por los Estados Unidos con 13 meses, mientras que Brasil y Chile presentan los menores tiempos de registro con 3 y 8 meses. Para el caso de los genéricos, nuevamente la FDA es la agencia que más demora con 16 meses, contra los 8 y 6 de ANVISA e ISP, respectivamente.

Estos datos se condicen con el trabajo publicado por Kaplan y Laing (2003) en donde se manifiesta que los países en desarrollo poseen tiempos promedio de aprobación de nuevas drogas de casi la mitad que los de las naciones más desarrolladas, aunque no se explica el motivo de tal hecho. Cabe destacar que los Estados Unidos han logrado grandes avances en la reducción de los tiempos de registro gracias a la sanción del *Prescription Drug User Fee Act (PDUFA)*, disminuyendo en casi 6 meses este proceso entre 1995 y 2004. Por otro lado, en España, y dentro del Plan Estratégico de Política Farmacéutica, se buscan implementar medidas para agilizar los mecanismos de registro y autorización de productos farmacéuticos, digitalizar su archivo, incorporar a las comunidades en su consejo rector, confeccionar un código ético para garantizar transparencia e independencia, confección de un vademécum y que los médicos tengan acceso *on line* a la información de la Agencia.

En los Estados Unidos se ha establecido un proceso de aprobación acelerado de nuevas drogas (*Priority new drugs*) que muestran ser un avance respecto a las disponibles en el mercado y enfrentan enfermedades de alto riesgo. La aprobación de las mismas se efectúa en base a un efecto positivo prometedor que puede observarse significativamente antes que los resultados de los estudios clínicos. Actualmente el CDER aprueba estos medicamentos en seis meses y en el 2004 efectuó 29 autorizaciones de comercialización en esta categoría.

5.2. ORGANISMOS DE OTORGAMIENTO DE PATENTES

Una patente de invención otorga un derecho de propiedad al innovador, emitido por alguna agencia gubernamental (u oficina regional actuando en nombre de varios países). La misma confiere a su creador la exclusividad de explotación, es decir el derecho de excluir a otros de la producción, uso, venta e importación del objeto creado. En general, “invención” se refiere a la solución de un problema específico en el campo tecnológico. Asimismo, en numerosas agencias de propiedad intelectual se otorgan protecciones a los inventos por medio del registro de “modelos de utilidad” o “patentes de corto plazo”, en donde los requisitos son algo más laxos que los de patentes, en términos de aranceles, rango inventivo y protección.

La presente sección del trabajo tiene por objetivo describir las características de los derechos de propiedad intelectual conferidos por los organismos de otorgamiento de patentes de Argentina, Brasil, Chile, España y los Estados Unidos. Complementariamente, se analizarán los resultados en cuanto a cantidad de patentes otorgadas y tiempo promedio de examen de las mismas, relacionando estos resultados con la disponibilidad de recursos humanos y financieros que posee cada una de estas agencias.

El Cuadro 12 presenta las características particulares de los derechos de propiedad conferidos por cada uno de organismos de otorgamiento de patentes. En primer lugar, se observa que en España¹⁴ y Estados Unidos¹⁵ existe la posibilidad de extender el plazo de la misma bajo ciertas circunstancias. En especial, existe una disposición de prolongación de protección para los productos farmacéuticos, ya que los mismos deben recibir una autorización para su comercialización.

En los Estados Unidos, la United States Patent and Trademark Office (USPTO) permite la presentación de una solicitud provisional, brindando al inventor la posibilidad de requerir una patente a menor costo, fijando una temprana y efectiva fecha de presentación. No obstante, el solicitante tiene un período de un año para completar la solicitud de protección de propiedad intelectual. Por otro lado, España es el único país de los analizados en este documento que otorga una patente sin examen previo, bajo la ley de Patentes 11/1986, la cual permite en un plazo normalmente no inferior a un año la obtención de la misma. No obstante, la implementación de este tipo de trámites está sujeta a determinados compromisos por parte del interesado: i) a que solicite la publicación anticipada, ii) a que abone la tasa del IET (Informe sobre el Estado de la Técnica) inicialmente y iii) a que no concurran en la solicitud defectos formales que deriven en una suspensión del procedimiento con la consiguiente ralentización. Finalmente, todos los organismos otorgan Modelos de Utilidad para la protección de los inventos a excepción de la USPTO.

Respecto al sistema de clasificación utilizado, todas las agencias trabajan con la Clasificación Internacional de Patentes, salvo los Estados Unidos que utiliza una clasificación propia en sus informes, el U.S. Patent Classification System (USPCS) que contiene aproximadamente 460 clases y 150.000 subclases.

Todos estos países son miembros de la Organización Mundial del Comercio y como tales han adoptado el Acuerdo TRIPS (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio). Entre sus disposiciones figuran que los miembros de la OMC deben ofrecer protección mediante patente para todas las invenciones, sean de productos (por ejemplo, un medicamento) o de procedimientos (por ejemplo, un método de producción de los componentes químicos de un medicamento), pero permitiendo ciertas excepciones. Entre estas se encuentran: i) que la protección mediante patente debe durar como mínimo 20 años contados desde la fecha de presentación de la solicitud de la patente; ii) que en los regímenes de patentes de los Estados

¹⁴ El dato para España a marzo de 2005 surge de la respuesta al cuestionario distribuido por la OMPI “Análisis comparativo de algunos aspectos de los sistemas de patentes” (página visitada el 3 de octubre de 2005).

¹⁵ USPTO, Manual of Patent Examine Procedure.

miembros no puede haber discriminación entre los distintos campos de la tecnología, y iii) que no puede haber discriminación por el lugar de la invención o el hecho de que los productos sean importados o producidos en el país. El Acuerdo TRIPS intentó alcanzar un equilibrio entre los derechos de los titulares de las patentes y aquellos de los consumidores. Para proteger a estos últimos, incluyó lo que se conoce como “flexibilidades” para permitir que los países tuvieran cierto grado de maniobra para proteger la salud pública.

En cuanto al Tratado de Cooperación Internacional (PCT), tanto Argentina como Chile no se encuentran adheridos, mientras que sí lo están Brasil desde 1978, España y Estados Unidos. Cualquier residente de estos países puede encomendar la búsqueda internacional prevista a cualquiera de las siguientes Autoridades de Búsqueda:

1. Oficina Europea de Patentes;
2. Oficina de Patentes de Suecia;
3. Oficina de Patentes Austria; y
4. Oficina de Patentes de los Estados Unidos.

Desde que presentó su adhesión, la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) funciona como Oficina receptora de solicitudes internacionales PCT presentadas por candidatos españoles o residentes en España. Al mismo tiempo, desde esa fecha, España puede ser designada en las solicitudes internacionales PCT que se presenten en cualquier Estado miembro del Tratado. Por otro lado, desde 1995 la OEPM actúa en el marco del Tratado como Administración encargada de la Búsqueda Internacional y como Administración de Examen Preliminar Internacional para las solicitudes presentadas por nacionales o residentes en aquellos Estados cuyo idioma oficial sea el español.

En cuanto a los Estados Unidos, dentro de la USPTO, la Oficina de Administración Legal del PCT provee de asistencia legal y asesoramiento en los temas relacionados con el PCT. Asimismo, controla y coordina las siguientes actividades:

- Asuntos Legales del PCT (PCTLA): resuelve asuntos legales relacionados con el PCT. Interpreta y/o sugiere cambios a la ley de patente y regula y estudia sus efectos sobre el PCT. Además, trabaja con otros aspectos de las leyes internacionales de patentes, como ser el de armonización, el Tratado de Ley de Patentes y la prestación electrónica de solicitudes.
- Programas especiales del PCT (PCTSP): provee de educación y asistencia a la comunidad de patentes sobre el PCT. Da cursos de entrenamiento para asistir a los solicitantes y sus representantes sobre estas solicitudes, así como también, a los examinadores al interior del USPTO sobre asuntos relacionados con la búsqueda y examen de las aplicaciones al PCT.

Finalmente, el Equipo de Coordinación Internacional (ILS) provee de apoyo técnico internacional frente a la Organización Mundial de Propiedad Intelectual (OMPI), la Oficina de Patentes Europea (OPE) y la Oficina de Patentes Japonesa (OPJ).

Cuadro 12. Características de las agencias de Propiedad Intelectual

	Argentina INPI	Brasil INPI	Chile DPI	España OEPM	Estados Unidos USPTO
Plazo de protección concedido (años)	20	20	20	20	20
A partir de la fecha	De presentación de la solicitud	De presentación de la solicitud	De presentación de la solicitud	De presentación de la solicitud	De presentación de la solicitud
Posibilidad de extender el plazo	NO	NO	NO	SI	SI
Posibilidad de presentar una solicitud provisional	NO	NO	NO	NO	SI
Duración de la solicitud provisional (meses)	-	-	-	-	12
Concesión de patente sin examen previo	NO	NO	NO	SI	NO
Concesión de modelos de utilidad	SI	SI	SI	SI	NO
Sistema de clasificación utilizado	CIP (1)	CIP	CIP	CIP	USPCS (2)
Adhesión al PCT (3)	NO	SI	NO	SI	SI
Capacidad de autofinanciamiento	SI	SI	SI	SI	SI
Derecho de prioridad de invención (4)	NO	NO	NO	NO	SI

Fuente: Argentina, www.inpi.gov.ar; Brasil, www.inpi.gov.br; Chile, www.dpi.cl; España; www.oeps.es; Estados Unidos; www.uspto.gov

Notas:

- (1) CIP: Clasificación Internacional de Patentes
- (2) USPCS: United States Patent Classification System
- (3) PCT: Tratado de Cooperación Internacional
- (4) First-to-invent System

El Cuadro 13¹⁶ presenta la disponibilidad y calificación del personal con el que cuentan las distintas agencias. En primer lugar, la USPTO es la agencia que cuenta con mayor cantidad de personal, 6.816 examinadores de los cuales 3.753 pertenecen al departamento de patentes y 286 al de marcas registradas. Contrariamente, el INPI en Argentina posee la menor cantidad de empleados con 410. Por otro lado, si se analizan estos datos cada diez mil habitantes, los Estados Unidos tienen el mayor indicador con 0,23, seguida por España con 0,15, Argentina con 0,11 y Brasil 0,04.

Tanto en la Argentina como en los Estados Unidos se manifiesta la falta de personal y las dificultades para reclutarlo. En especial, la USPTO¹⁷ plantea la falta de recursos para contratar al personal idóneo para acelerar y mejorar la calidad del proceso de evaluación de las solicitudes de patentes. Por otro lado, en el INPI de Brasil se presentan conflictos para mantener el personal debido a la imposibilidad de aumentar salarios, por lo que deben ofrecer otro tipo de beneficios para poder retenerlos. Asimismo, los organismos de otorgamiento de patentes manifiestan el desafío actual de contar con los profesionales capacitados para evaluar invenciones cada vez más complejas desde el punto de vista científico y técnico.

Finalmente, la USPTO es bastante exigente en términos del entrenamiento de su personal. Actualmente, existen programas de examen y rectificaciones de los conocimientos de los evaluadores de las solicitudes, como así también, para lograr ascensos dentro de la agencia. Argentina y Brasil también ofrecen actividades de capacitación a sus recursos humanos.

Cuadro 13. Recursos humanos de las agencias de Propiedad Intelectual

Personal	Argentina INPI	Brasil INPI	España OEPM	Estados Unidos USPTO
Cantidad de personal, total	410	693	623	6.816
Cantidad de personal contratado	s/d	623	133	3.600
Falta de personal	No	-	-	Si
Dificultad en reclutamiento (falta de presupuesto)	No	-	-	Si
Problemas en mantener el personal	Si, dado que el sector privado demanda expertos y no se puede competir con los salarios que éste ofrece	Si, por no poder incrementar los salarios deben ofrecer condiciones institucionales mejores, como capacitación, principalmente para los más calificados	s/d	-
Rotación de personal, promedio anual	-	leve	-	-
Entrenamiento	Se ejecutan actividades de capacitación y entrenamiento del personal en forma permanente.	Se ofrecen cursos de capacitación	s/d	Existen programas de examen y rectificación de conocimientos

Fuente: Argentina, www.inpi.gov.ar; Brasil, www.inpi.gov.br; Chile, www.dpi.cl; España; www.oeps.es; Estados Unidos, USPTO (2004)

¹⁶ De este análisis se excluye al Departamento de Propiedad Industrial (DPI) de Chile por no contar con información respecto al personal y sus características.

¹⁷ USPTO, Performance and Accountability Report: Fiscal Year 2004.

El Cuadro 14 presenta la disponibilidad de recursos financieros de cada agencia. Nuevamente, se destaca la USPTO como la de mayor cantidad de ingresos, con un presupuesto de USD 1.235,20 millones, seguido por Brasil con USD 46 millones, Por el contrario, el INPI de Argentina recibe el menor presupuesto con USD 4,6 millones. Como se planteó anteriormente, todas estas agencias se autofinancian con los aranceles que cobran por la evaluación y registro de patentes y marcas. En el caso específico de Estados Unidos, durante el 2004 recibió USD 1.070,1 millones en concepto de patentes y USD 168,9 millones en marcas registradas. No obstante, los montos disponibles para financiar la operativa de la agencia dependen de las disposiciones del Congreso. Mientras tanto, en España y Brasil un 94% y 68% de los recursos provienen de tarifas por patentes y marcas, respectivamente.

Respecto a los aranceles por pedidos de patentes, existe una gran diferencia entre aquellos recibidos por Estados Unidos y España, frente a los de Brasil, Argentina y Chile. En el caso de la USPTO, la solicitud de patente debe ir acompañada de tres tasas: de presentación, búsqueda y examen, cuyos montos ascienden a 300, 500 y 200 dólares, para cada caso. Por otro lado, en Argentina y Brasil se abona una tasa de presentación y pedido de examen, las cuales totalizan un valor de 168 y 238 dólares, respectivamente. Asimismo, todos los organismos mantienen descuentos de casi el 50% para las pequeñas y medianas empresas.

En el mismo sentido, las tarifas del PCT son superiores para España y Estados Unidos respecto a las vigentes en Brasil. En el caso de la fase internacional, la OEPM tiene el mayor arancel con 3,025 dólares, seguido por los Estados Unidos con 950 dólares en promedio. Alternativamente, en la fase nacional la USPTO posee la tarifa de tramitación más alta con 300 dólares, mientras que España y Brasil no superan los 70 dólares.

Otra fuente de ingresos significativa (ausente en el cuadro) son las anualidades que se cobran una vez que la patente fue concedida. Para los Estados Unidos son tres pagos que se efectúan a los 3,5, 7,5 y 11,5 años desde la concesión de la patente, por montos de 900, 2300 y 3800 dólares, respectivamente. Por el contrario, en Argentina, Brasil y España el pago es anual y las tasas van aumentando a medida que transcurren los veinte años.

**Cuadro 14. Financiamiento de las agencias de Propiedad Intelectual
(en dólares)**

Financiamiento		Argentina INPI	Brasil INPI	Chile DPI	España OEPM	Estados Unidos USPTO
Presupuesto y Recaudación	Presupuesto (en millones de dólares)	4,6	46	s/d	45,3	1,235.20
	Tasas y aranceles por patentes (en %)	s/d	31.43	s/d	94.37	86.37
	Tasas y aranceles por trademarks (en %)	s/d	36.62	s/d		13.63
	Otros ingresos (en %)	s/d	31.95	s/d	5.63	-
Aranceles	Patente nacional sin examen previo	-	-	-	504	-
	Patente nacional con examen previo	168	238	667	924	1,000
	PCT (Fase nacional)	-	62	-	70	300
	PCT (Fase internacional)	-	177	-	3025	950

Fuente: Argentina, www.inpi.gov.ar; Brasil, www.inpi.gov.br; Chile, www.dpi.cl; España; www.oeps.es e Idris, K. (2003); Estados Unidos; www.uspto.gov

Notas:

(1) Los datos de presupuesto de Argentina, Brasil y los Estados Unidos corresponden al año 2004.

- (2) Los datos sobre aranceles son los actualmente disponibles en las páginas web de cada Organismo. Se consideraron solamente las tarifas básicas.
- (3) La tasa del PCT internacional considera las tasas de tramitación, búsqueda y examen. Asimismo, en Brasil es la suma de la tasa de depósito de solicitud internacional más el de copia oficial (códigos 201 y 253).
- (4) Las tasas del PCT de los Estados Unidos surgen de un promedio de la combinación de las distintas tarifas disponibles para examen y búsqueda.
- (5) La tasa del PCT fase nacional incluye solamente la tasa de tramitación.

Finalmente, el Cuadro 15 presenta la cantidad de patentes solicitadas y otorgadas, junto con el tiempo promedio de evaluación de las mismas. Se observa que la USPTO es la agencia con mayor demanda, con 376.810 patentes solicitadas y 187.170 otorgadas durante el 2004. Adicionalmente, los Estados Unidos es el país con mayor cantidad de solicitudes internacionales al PCT con 43.423 presentaciones en 2004.

Dentro de los países de América Latina, el INPI de Brasil se destaca como el organismo con mayor cantidad de patentes otorgadas (2.481), cifra que supera al de los organismos español y chileno.

En relación a los tiempos de procesamiento de las solicitudes, la agencia norteamericana es la mejor posicionada con 28 meses para el 2004, período algo superior al que registró en el 2003, con 28 meses. Por el contrario, Brasil y Argentina demoran 90 y 60 meses, respectivamente.

España resulta un caso especial ya que su legislación contempla la posibilidad de que se pida la tramitación urgente de la solicitud (Ley 30/1992, artículo 74.2) o la concesión de patente sin examen previo. En el primer caso, la duración del proceso es de 22 meses, mientras que sin evaluación previa es de 32. En caso de seguir el trámite normal la duración es de aproximadamente 42 meses.

Cuadro 15. Cantidad de patentes solicitadas, otorgadas y tiempo promedio de otorgamiento (en meses)

Categorías		Argentina INPI	Brasil INPI	Chile DPI	España OEPM	Estados Unidos USPTO
Cantidad de patentes	Solicitadas	6634	6436	3353	3100	376810
	Otorgadas	1587	2481	607	1981	187170
	Solicitudes internacionales del PCT	10	282	5	823	43423
Tiempo para el otorgamiento	Patente con examen previo	60	90	s/d	42	28
	Patente sin examen previo	-	-	-	32	-
	Patente acelerada (fast track)	-	-	-	22	-

Fuente: Argentina, www.inpi.gov.ar; Brasil, www.inpi.gov.br; Chile, www.dpi.cl; España; www.oeps.es; Estados Unidos, USPTO (2004) y OMPI

Notas:

- (1) Los datos para Argentina sobre patentes solicitadas y otorgadas corresponden al año 2000, a excepción del PCT que pertenecen al 2004.
- (2) Los datos para Brasil sobre patentes solicitadas y otorgadas corresponden al año 2002, a excepción del PCT que pertenecen al 2004.
- (3) Los datos para Chile, España y los Estados Unidos corresponden al 2004.
- (4) Los datos sobre tiempo de tramitación corresponden al 2004.

6. CONCLUSIONES

La puesta en el mercado de un producto farmacéutico nuevo es un proceso complejo, visto tanto desde la perspectiva del consumidor como de la firma. Para proteger a la población de drogas y prácticas que pudieran ser perjudiciales, se crean organismos públicos de control y regulación, y se sancionan leyes para cubrir todas las áreas de la actividad farmacéutica en un país. La regulación en medicamentos incluye un amplio espectro de funciones tales como el otorgar licencias, realizar inspecciones de la fabricación y distribución, asesoramiento y registro de productos, monitoreo de reacciones adversas a las drogas, control de calidad, de la promoción y publicidad, y supervisión de los ensayos clínicos, etc. Cada uno de estos aspectos apunta a diferentes áreas de la actividad farmacéutica y todas estas funciones deben actuar de manera coordinada para lograr la protección efectiva de los consumidores.

Del lado de la firma, el descubrimiento y desarrollo de nuevos productos farmacéuticos es un proceso largo y costoso. Debido a las incertidumbres que se generan sobre los recursos, la creación de un entorno favorable es fundamental para lograr resultados satisfactorios en materia de nuevos y mejores medicamentos.

La protección mediante patente se ha incrementado a un ritmo sin precedentes gracias al establecimiento del Acuerdo TRIPS de la Organización Mundial del Comercio. El Acuerdo TRIPS incorporó disposiciones de un gran número de acuerdos internacionales existentes sobre propiedad intelectual, como por ejemplo los Convenios de París y Berna, e introdujo una serie de obligaciones nuevas, en particular en lo que respecta a las patentes, los secretos comerciales, y las medidas que hacen posible el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual.

A partir de su entrada en vigencia han surgido determinados temas que están provocando fuertes debates a nivel internacional, uno de los cuales resulta ser el requisito de proteger los datos de prueba contra un "uso comercial injusto" (Artículo 39). Este punto es el que se vincula con el debate local, asociado a la calidad y capacidad institucional de la ANMAT y del INPI, especialmente a partir de la entrada en vigencia de la Ley de Patentes y a la aplicación de la Ley de Prescripción por Nombre Genérico.

Durante el año 2005 se inició un conflicto legal entre laboratorios por el aprovechamiento de información técnica surgida de los ensayos clínicos (*medical trials*), involucrando a la ANMAT como organismo encargado del registro de medicamentos similares conteniendo principios activos cuya I&D estuvo a cargo de otro laboratorio. Algunos laboratorios multinacionales entienden que, ya que el sistema vigente entraña el uso de información generada por ellos, la ANMAT debería solicitar a los laboratorios locales el desarrollo de sus propios estudios clínicos y pre-clínicos antes de lanzar al mercado sus productos.

En principio este conflicto no involucra a los derechos de propiedad intelectual sobre los productos medicinales *per se*, sino a los datos de prueba necesarios para verificar la efectividad terapéutica del medicamento. De esta manera lo que el grupo de opinión está proponiendo es que el INPI se vincule con la ANMAT para que ésta actúe de "control" de las patentes medicinales pese a que, de acuerdo a las normativas vigentes, los laboratorios piden autorización para fabricar un producto después de asegurarse que el mismo no está protegido. Si esto último no ocurriera deberían retirarlo del mercado al momento que el propietario de la patente presenta la denuncia ante la Justicia. Más aún, la legislación referida a este tema no es parte de las leyes regulatorias de medicamentos, ni las agencias de regulación tratan el tema patentes en ningún país¹⁸.

¹⁸ Hill S. y Johnson K. (2004).

Según la opinión de representantes de CILFA *"La patente es un examen del estado de la técnica de la altura inventiva. A la ANMAT no le interesa la altura inventiva, lo que debe custodiar es la seguridad, calidad y eficacia de los productos"*.

En opinión del Lic. Díaz Pérez, ex-vicepresidente del INPI, la ANMAT y el INPI son organismos con misiones y funciones bien diferenciadas, sin superposición. También considera que una patente no significa necesariamente un producto en el mercado: *"No es tan sencillo de aparear una patente concedida con productos que están o pueden llegar a estar o quieren estar en el mercado. Técnicamente no es tan fácil realizarlo"*.

Por el contrario, la Dra. Norma Félix, primera presidente de este organismo, manifiesta que: *"La ANMAT acordó con el INPI firmar un acuerdo por el cual todas aquellas patentes que fueran concedidas eran enviadas en un listado, y cuando la ANMAT entregara el certificado, se aclaraba en el rubro Observaciones que ese producto estaba protegido bajo la patente tal. En este caso, el organismo propuso un acuerdo con el INPI, y ese acuerdo quedó sujeto a que se comenzaban a conceder las patentes farmacéuticas. Se trabajó mucho con la ANMAT ya que había problemas de identificación del producto, de identificación dentro de la patente, del producto al que se hacía referencia. Inclusive la ANMAT había solicitado un enlazamiento con el sistema informático del INPI cuando se concediesen las patentes. La ANMAT y el INPI nacieron simultáneos...lo que pasa es que en lo que respecta a patentes farmacéuticas recién tuvo vigencia en el año 2000 y la ANMAT ya tenía 7 años de funcionamiento"*.

Tal situación se presenta como parte del marco de debate del presente trabajo, que analiza la organización y estructura de la ANMAT y el INPI en un contexto comparativo con organismos pares de América Latina, Norteamérica y Europa.

Trece años después de su fundación, hay coincidencias entre las fuentes consultadas respecto de que la ANMAT tiene buen nivel de eficacia, rigurosidad y calidad técnica, de máximo nivel en América Latina en el área de control de medicamentos. En general, los diferentes interlocutores consultados demostraron un aceptable nivel de conformidad con el funcionamiento de la institución. Una fuente vinculada a una consultora especializada en regulaciones señaló: *"La ANMAT no tiene comparación por su eficacia y capacidad en América Latina. En muchos aspectos creo que se acerca a la FDA. El avance desde su creación ha sido colosal"*. Esta misma fuente relata en detalle los principales controles: *"El examen que practica es exhaustivo, se hacen buenas prácticas de manufactura integrales. Desde la Disposición 6897 del año 2001 la ANMAT obliga a notificar el primer lote que se elabora. Hoy, los nuevos productos deben presentarse 30 días antes a Salud Pública con el cronograma de chequeos. Y se verifican el 100% de los lanzamientos, con buenas prácticas de manufactura integrales más el control del primer lote que sale a la venta de cada producto nuevo. Esto obligó a muchos laboratorios a hacer grandes inversiones para adaptarse para no desaparecer"*.

Con respecto al INAME, una de las apreciaciones compartidas por diferentes interlocutores es que la suma de continuidad, capacidad técnica y receptividad frente a los problemas, han dado como resultado un servicio público de buena calidad y con mejoras a lo largo del tiempo. A pesar de la buena consideración en general que se tiene de la ANMAT, el principal problema señalado por los interlocutores de la industria es la demora en el proceso de registro de medicamentos, vinculado fundamentalmente al limitado presupuesto y a la escasez de personal con que cuenta. Mientras que por parte del organismo, el resultado de la carencia de recursos humanos se observa en las dificultades que existen para la correcta fiscalización y control de establecimientos y productos registrados con el objeto de garantizar las buenas prácticas de fabricación y la calidad de los mismos.

Desde la perspectiva comparativa se confirma la opinión de todos los actores involucrados, ya que si bien las agencias de registro de medicamentos son relativamente homogéneas en cuanto a sus funciones regulatorias, difieren en gran medida en términos de recursos disponibles, humanos y financieros, y en resultados de gestión, y en menor medida en el grado de difusión de información respecto a estos datos.

En este contexto, la ANMAT presenta tiempos de demora cercanos a la media del resto de los países analizados, aunque con un presupuesto claramente limitado comparado con sus pares. La retribución promedio de la agencia local es baja, considerando los recursos disponibles y el personal empleado, levemente superior al ISP. Ello claramente repercute en la baja capacidad de retención de personal reflejado en las entrevistas.

Mientras las funciones son afines al modelo estadounidense, en términos de autorización y registro; aquellas actividades asociadas con el ámbito comercial-financiero, tal como control de precios y financiamiento selectivo son las que separan a la ANMAT y la FDA de su par español (AEMPS).

Con respecto al INPI, las opiniones de los distintos actores involucrados son contrapuestas. Por ejemplo, un representante de los estudios de abogados que trabajan en el ámbito de la propiedad intelectual afirma que el INPI está manejado por los laboratorios nacionales. Mientras tanto, un representante de una importante cámara de laboratorios nacionales señala que el INPI *“fue creado por y para los laboratorios multinacionales”*. Por su parte, las autoridades del INPI manifiestan que no existen demoras ex profeso, sino por causa de la escasez de recursos humanos y bajo presupuesto en ciertas áreas que sufrió el organismo hasta 2003, y también por algunas cuestiones normativas que burocratizan en exceso los trámites.

Según la información provista por el Instituto, se puede concluir que los mayores atrasos en el análisis de las solicitudes se detectan antes de 2002, producto de un stock que se había ido acumulando en el pasado. Desde el año 2003 se logró revertir la situación y se están resolviendo mayor cantidad de expedientes que los que ingresan gracias a que en estos momentos no existe problema de falta de personal calificado aunque se ha perdido recursos humanos que pasaron al sector privado. Asimismo, se ha avanzado con el proyecto de digitalización de los expedientes del área de Patentes y el área cuenta en la actualidad con más de un millón de documentos digitalizados, así como existen más de 38.000 estudios de renovaciones de marcas y cerca de 46.000 poderes del área de Legales ya digitalizados.

Al igual que en el caso de los organismos de autorización de medicamentos, el resultado del análisis comparativo muestra que las agencias de propiedad intelectual presentan gran heterogeneidad en cuanto a recursos financieros y humanos. Ello se ve reflejado en los resultados institucionales como, por ejemplo, los tiempos de procesamiento de los pedidos de patentes. Asimismo, organismos como la USPTO se destacan por la gran cantidad de solicitudes otorgadas en tiempo record, aunque sus aranceles y presupuesto también están muy por encima de los observados en las agencias del resto de los países analizados.

En este sentido, el INPI presenta un presupuesto limitado, diez veces inferior al INPI de Brasil, y una dotación también inferior en aproximadamente un 35%, si se toman como parámetros los valores españoles y brasileños. Ello repercute en un menor salario promedio, con bajos incentivos a la permanencia en la institución.

En general estos organismos no ofrecen parámetros de comparación tan claros como en el caso de las instituciones que regulan la autorización de medicamentos. Sin embargo, la relación entre solicitudes y otorgamientos muestra dos elementos interesantes. En primer lugar, la baja productividad local, con una ratio de 4 entre unas y otros. Este valor es cercano a 2,5 en Brasil, a 2 en los Estados Unidos y a 1,5 en España, lo que refiere a cierta producción beneficiada por la escala de trabajo de cada institución, destacándose la mayor productividad relativa española.

En segundo lugar, la reducida nómina de personal del INPI compite con sus pares de Brasil y España en términos de patentes otorgadas por empleado (4 en el caso argentino, y 3,5 y 3 para los de Brasil y España, respectivamente). Paralelamente la institución norteamericana es claramente superior con un desempeño de 27 patentes otorgadas por empleado.

Del análisis en perspectiva de ambas instituciones surge en primer lugar, un rezago presupuestario que desafía las productividades de estas dos agencias públicas, tanto estáticamente (certificaciones

y patentes tratadas), como también en términos dinámicos (retención de personal calificado y formación en el trabajo (*on-the-job training*), asociado con conocimientos específicos.

Las posibilidades recaudatorias de ANMAT e INPI permitirían incrementar sus recursos, debiéndose considerar diferenciales de tarifas que eviten la selección adversa entre innovadores, tanto tecnológicos como de mercado, volcando estos fondos extraordinarios a la inversión en capacitación y desarrollo institucional.

En el caso del INPI la meta es profundizar la implementación de la política de mejora continua de la calidad en la prestación de servicios, de manera de elevar la productividad a niveles más cercanos a los de los organismos de países desarrollados.

En el caso de la ANMAT se identifican como desafíos lograr la autorización para ampliar su planta permanente dotando al personal de una mayor estabilidad y al mismo tiempo reunir las condiciones necesarias para el desarrollo de una estructura organizativa que permita alcanzar las metas con mayor eficiencia fortaleciendo la política de calidad del organismo. En tal sentido está pendiente consolidar un departamento específico para el análisis de expedientes y alcanzar mayores niveles de coordinación con las autoridades sanitarias provinciales, a fin de armonizar la normativa nacional según los criterios y estándares internacionales.

En ambos casos sería posible identificar mecanismos de contratación que estimulen mayor productividad, asociando desempeño, incentivos monetarios, capacitación institucional y menor absorción de riesgo, y permitiendo un diseño sostenible en la operatoria de ambas instituciones.

7. BIBLIOGRAFÍA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Gestão e Avaliação do Desempenho, 2004.

Argentina: www.anmat.gov.ar / www.inpi.gov.ar

Arora, A., Ceccagnoli, M. y Cohen, W. R&D and the Patent Premium, Carnegie-Mellon University and INSEAD: paper presented at the ASSA Annual Meetings, January 2002.

Brasil: www.anvisa.gov.br / www.inpi.gov.br

Caves, R. E., Whinston, M. D., y Hurwitz, M.A. Patent Expiration, Entry and Competition in the U.S. Pharmaceutical Industry, Brooking Papers on Economic Activity. Microeconomics, 1991.

Chile: www.ispch.cl / www.dpi.cl

DiarioPyme. Pymes preocupadas por la ley de propiedad industrial. Eleazar Bravo, Departamento de Propiedad Industrial, 16 de noviembre de 2004.

España: www.agemed.es / www.oeps.es

Estados Unidos: www.fda.gov / www.uspto.gov

Food and Drug Administration. Establishment of Prescription Drug User Fee Rates, Fiscal Year 2006.

Food and Drug Administration. Financial Report, Fiscal Year 2006.

Food and Drug Administration. FY 2004 PDUFA. Financial Report. CDER, marzo de 2005.

Food and Drug Administration. Federal Register, Vol 70, Agosto 2005.

Food and Drug Administration. The CDER Handbook. Center for Drug Evaluation and Research, 1998.

Food and Drug Administration. Report to the Nation. Improving Public Health through Human Drugs. Center for Drug Evaluation and Research, 2004

Gracie, A. y Gavin, N. Themes and Comparisons in International Medicines Regulation. The National Audit Office, London, 2003.

Hill, S. y Johnson, K. Emerging Challenges and Opportunities in Drug Registration and Regulation in Developing Countries. Health Systems Resource Centre, 2004.

Homedes, N., López Linares, R. y Ugalde, A. Generics Drug Policies in Latin America. Banco Mundial, marzo 2005.

Idris, K. La propiedad intelectual al servicio del crecimiento económico. OMPI, 2003.

Instituto de Salud Pública de Chile. Balance de Gestión Integral, 2003.

Kaplan, W. y Laing, R. Paying for Pharmaceutical registration in Developing Countries, Boston University School of Public Health, Boston, 2003.

Maceira, D. El papel del Estado en el sector farmacéutico. Mimeo. CEDES, 2005.

Ministerio do Desenvolvimento, Industria e Comercio Exterior. Relatorio de Gestao. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Coordenação General de Planejamento e Orçamento, 2004.

OMPI: www.OMPI.org

Página/12. La batalla entre laboratorios. Suplemento Cash, Fernando Krakowiak, 17 de julio de 2005.

United States Patent and Trademark Office. Performance and Accountability Report, Fiscal Year 2004.

United States Patent and Trademark Office. The 21st Century Strategic Plan, 2003.

United States Patent and Trademark Office. Manual of Patent Examine Procedure, 2750: Patent Term extension for delays at other Agencies under 35 U.S.C. 156.

World Intellectual Property Organization. Basic Facts about the Patent Cooperation Treaty, 2002.

ANEXO I

AGENCIAS REGULATORIAS

BRASIL

1. Agencia reguladora de medicamentos: ANVISA

Historia, funciones y jurisdicción

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) fue creada por la ley N° 9.782 de enero de 1999. Sus actividades comprenden:

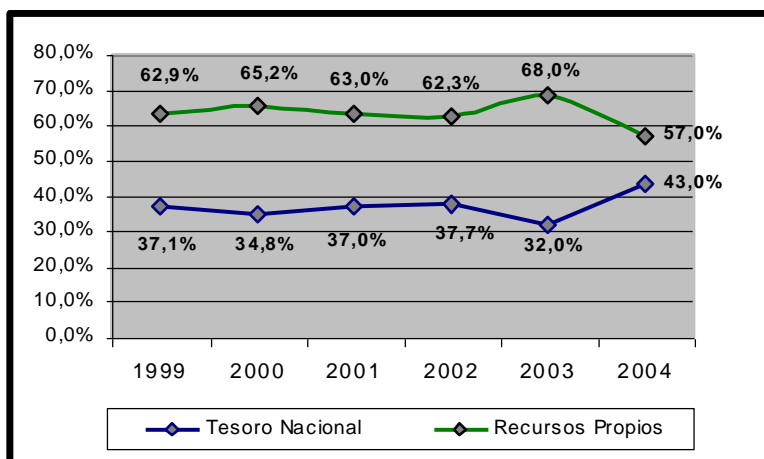
- Ejercer controles sanitarios de la producción y la comercialización de productos y servicios sometidos a vigilancia sanitaria, inclusive de las instalaciones, de los procesos, de los insumos y de las tecnologías con estas relacionados mediante inspecciones periódicas exigiendo la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación para la concesión del registro de la línea de producción de medicamentos,
- Fiscalización sanitaria en puertos, aeropuertos y fronteras,
- Coordinación del Sistema Nacional de Vigilancia (SNVS) y del Programa Nacional de Prevención y Control de Infecciones Hospitalarias,
- Monitoreo de precios de medicamentos y de los productos para la salud,
- Asesoría técnica en la concesión de patentes por parte del Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI), y
- Control de la propaganda de productos sujetos al régimen de vigilancia sanitaria.

Estructura administrativa y financiamiento

La ANVISA es un organismo que depende del Ministerio de Salud. Sin embargo, para el cumplimiento de sus competencias y atribuciones recibió flexibilidad administrativa y autonomía financiera y patrimonial. La gestión de la agencia es llevada a cabo por un Directorio compuesto por cinco miembros con estabilidad en el mandato durante el período de ejercicio de sus funciones.

Las dos fuentes de financiamiento de ANVISA son el Tesoro Nacional y los recursos propios provenientes principalmente de la recaudación de tasas de fiscalización sanitaria. Los recursos provenientes del Tesoro se han mantenido prácticamente constantes durante el período 1999 -2003, representando en promedio el 35% del total de la fuente de financiamiento. En el año 2004, sin embargo, dicha participación se elevó al 43%, aumento que puede ser explicado por el incremento en los Gastos en Personal y Cargas Sociales. Por su parte, los recursos propios de ANVISA entre los años 1999 y 2003 también mostraron un comportamiento constante, con una media del 64,5%. En cambio en el año 2004 el resultado final de su participación fue del 57%.

En el gráfico siguiente se puede apreciar el aumento de la participación del Tesoro Nacional y la caída de la participación de los recursos propios en el año 2004 respecto de los años anteriores.

Gráfico 6. Participación de las fuentes de financiamiento

Fuente: Sistema de Administración Financiera de la Secretaría del Tesoro Nacional

Aproximadamente un 15% del presupuesto es transferido por medio de la firma de convenios a instituciones sin fines de lucro estatales, federales y distritales, y a instituciones internacionales por la cooperación con las áreas técnicas de ANVISA. En el año 2004 fueron firmados 30 convenios, sumados a los 17 que se encontraban en operación de ejercicios anteriores. Entre los organismos nacionales se encuentran la Fundación Oswaldo Cruz, la Fundación Ezequiel Dias y la Universidad Federal Fluminense. Por su parte los organismos internacionales que recibieron transferencias durante el año 2004 fueron la UNESCO, por cooperación técnica; el PNUD, por apoyo a acciones de vigilancia sanitaria, y BIREME, por la consultaría en el desarrollo de una biblioteca virtual.

El desempeño operacional y administrativo del organismo es evaluado por el Ministerio de Salud mediante una serie de indicadores y metas pactadas en un *Contrato de Gestión* que se encuentra en vigencia desde la creación de la agencia. Dicho contrato contiene básicamente análisis de distintos escenarios que puedan presentarse a la organización, revisión de la "Identidad Organizacional" y la definición y medición de los indicadores de desempeño de los procesos y de los resultados. En la actualidad se encuentra reunido un Grupo de Trabajo dentro de la agencia de manera de adecuar algunos de los indicadores que se construyeron originalmente y que parecen de difícil medición y cumplimiento.

Registro de medicamentos

El registro de medicamentos en Brasil es llevado a cabo por la Gerencia General de Medicamentos, dividida a su vez en tres áreas: Gerencia de medicamentos nuevos, Gerencia de medicamentos genéricos y Gerencia de medicamentos fitoterapéuticos y homeopáticos

La validación del registro requiere en análisis de tres etapas: análisis fármaco-técnico, análisis de eficacia y análisis de seguridad. El análisis fármaco-técnico incluye la verificación de todas las etapas de fabricación del medicamento desde la adquisición de los insumos y la producción hasta el control de calidad. Este análisis se realiza por técnicos propios de ANVISA, en general farmacéuticos, no acostumbrando la contratación de consultores *ad hoc* externos.

La validación de eficacia y seguridad se instrumenta por medio de estudios pre-clínicos y clínicos, a su vez subdivididos en cuatro fases. Por razones históricas que preceden a la creación de ANVISA, tales validaciones se encomiendan a consultores externos, ya sea directamente o por medio de asociaciones médicas que seleccionan profesionales con conocimiento y experiencia carecientes de

conflictos de interés para brindar su opinión. El papel de los técnicos de la institución ha sido siempre, en este sentido, limitado.

Control de precios

Debido a la concentración de la oferta de medicamentos y a la característica de ser “bienes esenciales”, el gobierno brasileño decidió en el año 2003, y en función del supuesto poder de mercado con que cuenta la oferta en dicho país, el establecimiento de reajustes anuales de los precios de los medicamentos y la creación de la Cámara de Regulación de Medicamentos (CMED), cuya secretaría ejecutiva se encuentra en ANVISA, para que establezca criterios para la definición y ajuste de los mismos.

El ajuste de precios puede ocurrir cada doce meses y el mismo se lleva a cabo mediante un prorrateo que tiene en consideración el índice nacional de precios al consumidor amplio (IPCA), un factor de productividad, y un factor de ajuste de precios relativos intra-sectores e inter-sectores.

Autorización de establecimientos

Todos los establecimientos que deseen fabricar, transformar, importar, exportar, expedir o distribuir medicamentos necesitan estar autorizados por la ANVISA. Dicha autorización tiene un plazo de vigencia de un año, el cual debe renovarse antes del cumplimiento del plazo de vencimiento. Además de la presentación del formulario de petición es necesario presentar el comprobante de la tasa de fiscalización sanitaria, que tiene un valor de aproximadamente USD 200 (500 reales).

En cuanto a los tests de biodisponibilidad y bioequivalencia, solamente los centros certificados por la ANVISA se encuentran autorizados para ejercerlos. Dichos centros pueden ser tanto nacionales como internacionales. En la actualidad se encuentran autorizados 24 instituciones nacionales, de los cuales casi el 70 por ciento están ubicados en San Pablo. Los establecimientos internacionales autorizados para realizar los tests se encuentran en Canadá, Argentina, Croacia, India e Italia.

Para ejecutar la tarea de certificación de los establecimientos la ANVISA, mediante la participación de 40 especialistas de las áreas de Farmacia, Medicina, Química y Estadística, elaboró un manual de “Buenas Prácticas de Biodisponibilidad / Bioequivalencia”.

2. Agencia de otorgamiento de patentes: INPI

Historia, funciones y jurisdicción

Brasil se encuentra entre los primeros países del mundo en crear una ley definiendo reglas de propiedad industrial. En abril de 1809, el rey Joao VI establecía principios que hoy podrían ser perfectamente aplicables a los casos de pedidos de patentes. En el capítulo VI decía: “*Siendo muy conveniente que los inventores e introductores de alguna nueva máquina e invención de arte gocen de un privilegio exclusivo, además del derecho pecuniario que puedan tener, sus servicios establecen un beneficio a la industria de las artes... Ordeno por ello que todas las personas que se correspondan con este caso presenten un plano de su invento nuevo a la Real Junta de Comercio.....*”. En estas pocas líneas se establecían, entre otros elementos, la necesidad de novedad, la de aplicación industrial, de una descripción de la invención (memoria descriptiva), y de una revisión técnica.

En la actualidad al organismo que le compete velar por la protección de las innovaciones es el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) creado en el año 1970.

Estructura administrativa y financiamiento

El Instituto Nacional de Propiedad Industrial es una institución con autarquía federal que se encuentra vinculada al Ministerio de Desarrollo, Industria y Comercio Exterior.

Su estructura está conformada por un Presidente, un Vicepresidente, un Directorio de Articulación e Información Tecnológica, un Directorio de Patentes, un Directorio de Marcas, y un Directorio de Contratos de Tecnología.

La Dirección de Patentes (DIRPA) es responsable de la concesión de Cartas de Patentes y del registro de diseños industriales. Cuenta con divisiones correspondientes a las distintas áreas con las que se puede corresponder una innovación, existiendo 2 divisiones de patentes químicas, una división de patentes de biotecnología, una división de patentes mecánicas, una división de patentes de física y electricidad, una división de patentes de ingeniería civil y general y una división de registro de diseños industriales.

El presupuesto con que contó el INPI durante 2004 ascendió a 139 millones de reales, que representa unos 46 millones de dólares. Del total presupuestado, el 80% (111.739.138 millones) resultaron de la recaudación de tasas de patentes, marcas, multas, etc.

Solicitud y concesión de patentes

El proceso de solicitud consta de las siguientes etapas:

- 1) **Búsqueda previa:** La búsqueda previa no es obligatoria pero es aconsejable para el interesado que realizará la presentación del pedido de patente. La búsqueda puede realizarse directamente por el interesado en el Banco de Patentes del Centro de Documentación e Información Tecnológica (CEDIN) o puede solicitarse la búsqueda al cuerpo técnico del CEDIN.
- 2) **Depósito de Pedido:** Los pedidos deben contener una memoria descriptiva, cantidad de reivindicaciones que requiera el solicitante, diseño (para las invenciones) y fotografías (para los diseños industriales) y un resumen. Antes de ser aceptado el depósito, será efectuado un examen preliminar para verificar si el pedido se corresponde con las normas vigentes. En caso que sea necesario se podrán determinar exigencias que deberán ser cumplidas dentro de los 30 días para las patentes y 5 días para los diseños industriales. El pedido de patente será mantenido en secreto hasta el momento de su publicación en la Revista de Propiedad Industrial (RPI), que se efectuará después de 12 meses contados desde la fecha del examen preliminar, pudiendo ser la misma anticipada por requerimiento del depositante.
- 3) **Examen Técnico de Pedido:** Para que el pedido sea estudiado por un examinador de patentes es necesario presentar una solicitud de examen. Este pedido debe ser realizado dentro de los primeros 36 meses luego del pedido de depósito y previo pago de una tasa que varía con el número de reivindicaciones. Luego de examinado, el técnico expone sus conclusiones. Si el pedido no cumple con ciertas exigencias técnicas, el interesado cuenta con un plazo de 90 días para cumplir con dichos requerimientos. En caso que el examinador determine la denegación, el interesado podrá interponer un recurso en el plazo de 60 días contados a partir de la notificación.
- 4) **Entrega del privilegio o rechazo definitivo de la solicitud:** La patente otorgada en Brasil tiene protección únicamente dentro del territorio brasilero y por un plazo de 20 años a partir de la fecha en que se realizó el depósito de la solicitud.

3. Relación entre ANVISA e INPI

Desde el año 1999 los pedidos de patentes de productos y procesos farmacéuticos pasaron a requerir un análisis obligatorio por parte de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, a diferencia del resto de los productos cuyo análisis de solicitud se encuentra a cargo del Instituto Nacional de Propiedad Industrial.

En cuanto al procedimiento, el pedido es otorgado o denegado en función de que el contenido del mismo cumpla los aspectos formales del análisis (verificación técnica de los requisitos de patentabilidad) y los aspectos propios de salud pública (validación técnica de los componentes). El plazo del proceso de verificación de los requisitos del pedido de patentes es de 120 días, sin embargo durante el año 2004 ese plazo estipulado fue superado alcanzándose un promedio de 67 días. Las autoridades de ANVISA asignan tal resultado a las herramientas informáticas con que cuentan y la implementación de un proceso interno de control de procesos.

CHILE

1. Agencia reguladora de medicamentos: ISP

Historia, funciones y jurisdicción

El actual Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) remonta sus raíces históricas a 1892 cuando se crea el Instituto de Higiene. Sobre esa base legal se impulsó la creación de una incipiente red de laboratorios de química y bacteriología, además de oficinas de desinfección. En la actualidad el organismo encargado de llevar a cabo la actividad de regulación de los medicamentos fue creado en julio de 1979, mediante el Decreto Ley N° 2.763.

En 1982 la Institución obtuvo un reconocimiento internacional al ser designada como Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en las áreas de Inmunología y Bacteriología, al igual que lo fuera años antes en las áreas de Control Nacional y Salud Ocupacional.

El Instituto realiza las siguientes actividades:

II. Fiscalización de la industria farmacéutica.

- Autorización de registro de productos de la Industria Farmacéutica y Cosmética.
- Fiscalización de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).
- Autorización de uso y disposición.
- Control de estantería de productos farmacéuticos en el mercado.
- Control de serie de productos previo a su comercialización.

III. Vigilancia en salud pública.

- Vigilancia de Enfermedades de Notificación Obligatoria,
- Vigilancia de Marea Roja,
- Vigilancia de intoxicación aguda por plaguicidas.

IV. Información y difusión al usuario.

V. Transferencia tecnológica.

Estructura administrativa y financiamiento

El ISP cuenta con una estructura administrativa organizada por funciones, con seis departamentos: Control Nacional, Laboratorios Públicos, Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental, Finanzas y Producción.

De acuerdo al Informe de Gestión Integral que elaboró el ISP para el año 2003, el Instituto cuenta con un total de 592 trabajadores entre 307 empleados de planta y 285 contratados.

Cuadro 16. Composición de la dotación del personal del ISP por estamento

Estamento	Personal
Directivos	23
Profesionales	214
Técnicos	124
Administrativos	126
Auxiliares	104
Otros	1
Total	592

Fuente: Balance de Gestión Integral ISP

Dentro del Instituto de Salud Pública, el Departamento de Control Nacional vigila todo el proceso productivo y acredita la calidad de los medicamentos. Otorga el registro sanitario de medicamentos y cosméticos, tras comprobar su calidad y eficacia y dicta normas de seguridad, entre las cuales está la fijación de las condiciones de venta y el período de eficacia (si procede hacerlo), y el control de publicidad y promoción de los medicamentos.

Registro de medicamentos

El registro de un medicamento nuevo comienza con la entrega de la solicitud para el registro de producto nuevo (SRN) editado por el ISP. Dicha solicitud se encuentra dividida en cuatro partes: Carátula de Presentación, Antecedentes Legales, Descripción del Producto y un Anexo.

El interesado deberá solicitar la evaluación de su(s) producto(s) en la Unidad de Preingreso del Departamento Control Nacional del Instituto de Salud Pública, haciendo entrega del formulario, los anexos y las muestras en la Secretaría de esa Unidad, donde recibe un comprobante de recepción de sus documentos, en el que se consigna la fecha y hora de la reunión entre el Químico Farmacéutico del Instituto de Salud Pública y el Químico Farmacéutico, Director o Asesor Técnico representante del titular de la solicitud. Si el producto se encuentra conforme, el profesional de la Unidad de Preingreso hace entrega del formulario (original y copias). Obtenido esto, y luego de cancelado el derecho arancelario correspondiente, el solicitante puede ingresar formalmente al Instituto de Salud Pública su petición de registro sanitario. Si la solicitud o sus anexos presentan errores u omisiones serán devueltos al Químico Farmacéutico para que realice las correcciones necesarias.

El formulario y la copia del comprobante de ingreso o factura del pago efectuado se entregan en la Oficina de Partes, la cual asigna un número de referencia a cada solicitud, estampando la fecha de ingreso en los tres ejemplares del formulario y devuelve una copia al solicitante, con la constancia de su ingreso.

Dentro del Anexo deberá indicarse mediante una cruz los tipos de estudios que adjunta la solicitud, según corresponda:

Estudios	Realizado
Manufactura y control de calidad	
Datos físico químicos	
Ensayos de disolución	
Estudios farmacológicos selectivos en animales	
Estudios toxicológicos en animales	
Estudios farmacocinéticos	
Estudios clínicos:	
- Fase 1	
- Fase 2	
- Fase 3	
- Hoja resumen de estudios clínicos	

Los estudios clínicos completos deberán adjuntarse en carpetas separadas debidamente rotuladas con un índice que las separe. Si el producto farmacéutico cuenta con gran variedad de estudios clínicos, el solicitante debe elegir los más representativos para incluirlos en la presentación de registro. Los restantes serán mencionados en el cuadro resumen de todos los estudios clínicos realizados con el producto y serán presentados sólo en caso de que el Instituto así lo requiera.

2. Agencia de otorgamiento de patentes: DPI

Historia, funciones y jurisdicción

El régimen legal chileno destinado a la protección de la propiedad industrial tiene sus bases en la Constitución Política de la República (Art. 19 N° 25) que garantiza el derecho de propiedad sobre marcas comerciales así como también sobre todo tipo de inventos reconocidos por la ley. La especificación de los demás preceptos relativos a los derechos de propiedad industrial están desarrolladas en la Ley 19.039 y su Reglamento, vigentes desde 1991, normativa que se complementa con la adhesión del llamado Convenio de París, en vigor desde el mismo año.

El organismo que vela por el cumplimiento de dichos derechos es el Departamento de Propiedad Industrial (DPI) que pertenece al Ministerio de Economía de la República de Chile. Sus actividades comprenden:

- Atender la tramitación de solicitudes de marcas y patentes de invención.
- Resolver los juicios relativos al otorgamiento o nulidad de registros de marcas y patentes de invención.
- Otorgar títulos y certificados relativos a marcas y patentes de invención.
- Mantener y custodiar los registros de marcas y patentes.
- Ofrecer servicios de información tecnológica a través de su Oficina de Información Tecnológica.

Estructura administrativa y financiamiento

El Departamento de Propiedad Industrial se encuentra organizado en tres Sub-Departamentos y una Oficina de Información Tecnológica.

Sub-Departamento de Marcas: es el encargado de realizar un primer examen, tanto en la forma como en el fondo, a las solicitudes de registro de marcas comerciales. Asimismo, y por delegación del Jefe del DPI, estudia y resuelve las solicitudes de renovación de marcas y las de anotaciones marginales referidas a licencias de uso, embargos, prohibiciones y transferencias.

Sub-Departamento de Patentes: es el encargado de la tramitación de las solicitudes de Patentes de Invención, Modelos de Utilidad y Diseños Industriales.

Sub-Departamento Jurídico: es el encargado de la tramitación de los juicios de propiedad industrial, por oposición a las solicitudes de marcas o patentes, o por nulidad de los registros de marcas y patentes.

Oficina de Información Tecnológica (OFINTEC): pone a disposición del público la información divulgada a nivel mundial por los sistemas de propiedad intelectual, en general, y propiedad industrial, en particular. En este sentido, OFINTEC tiene dos funciones principales: administrar los servicios de información tecnológica del DPI y difundir la Propiedad Industrial en Chile.

Cabe destacar que la escasa cantidad de personal que trabaja en la institución y las dificultades para poder contar con el total de los recursos que el DPI genera se encuentran reflejados en las palabras del titular del organismo: "*Aquí hacemos lo que podemos. En materia de patentes realmente se nos dificulta... el tema de marcas lo hemos manejado...en algunos casos estamos dentro de los estándares, pero en*

otros nos demoramos más, porque como tenemos muy poco personal nos atrasamos". "Mientras el Departamento de Propiedad Industrial no pueda contar con los recursos que es capaz de generar, existirán las dificultades que hoy presenta dicho Departamento cuyas autoridades, con muy pocos recursos deben cumplir con una labor muy específica y calificada"¹⁹

Solicitud y concesión de patentes

La legislación chilena contempla a la fecha tres objetos de protección mediante patentes: las invenciones, los modelos de utilidad y los diseños industriales. El proceso de patentamiento puede resumirse en el cumplimiento de cinco etapas fundamentales:

1) Solicitud de pedido de patente de acuerdo al formato y los formularios indicados por el DPI. No existe un costo fijo de iniciación del trámite, sino que el mismo varía con la cantidad y tipo de formularios que deban completarse. La solicitud de patente en general es presentada por representantes legales del interesado constituidos por profesionales del área legal y técnica, expertos en presentación y trámites de solicitudes de patentes. El documento debe estar conformado por un Resumen, una Memoria Descriptiva, un Pliego de Reivindicaciones y Dibujos en caso que procediere.

2) Examen preliminar, consistente en un análisis del cumplimiento de las formalidades básicas de una solicitud, particularmente en lo relativo a los documentos presentados. Se verificará la presencia de la cesión de derechos del inventor al solicitante de la patente; el poder de representación que faculta al intermediario legal para operar como tal; las formalidades en cuanto a la prioridad, informes de búsqueda y documentos del estado de la técnica en aquellas solicitudes de origen extranjero; y la estructura de la memoria descriptiva, pliego de reivindicaciones y dibujos. En esta etapa se emitirá la primera clasificación internacional de patente (IPC) para la solicitud y se definirá el extracto que será publicado en el Diario Oficial. Si el DPI realiza alguna observación a la solicitud en este examen preliminar, entonces el solicitante tendrá 40 días hábiles para subsanar dicha observación. De no hacerlo en ese período, la solicitud se entenderá por no presentada y el solicitante perderá su derecho de prioridad. En caso contrario, si el examen preliminar no genera observaciones, dentro de los siguientes 60 días hábiles, el titular de la solicitud de patente deberá ordenar una publicación del extracto de la creación en el Diario Oficial, trámite que se puede realizar en la oficina del DPI.

3) Verificación de oposición, luego de efectuada la publicación, durante los 60 días hábiles siguientes. Cualquier tercero que sienta afectados sus intereses por la solicitud de patente, podrá formular oposiciones a ella, llevando el trámite a la figura de un juicio dentro del DPI, a resolver en primera instancia por el Departamento Jurídico, y en segunda instancia por el Honorable Tribunal Arbitral de Propiedad Industrial. En tal caso el Sub-Departamento Jurídico, por medio del grupo de abogados y funcionarios que lo componen se encargan de elaborar informes que servirán de base para la solución del conflicto. En primera instancia el que decide es el Jefe del Departamento de Propiedad Industrial. Es posible apelar contra dicha resolución, la cual deberá presentarse ante el Tribunal Arbitral de la Propiedad Industrial (TAPI), un "Tribunal especial" creado por el artículo 17° de la Ley 19.039 sobre la Propiedad Industrial. Es la instancia jurisdiccional de segundo grado encargada de conocer los recursos de apelación que se interpongan contra las "resoluciones definitivas" dictadas por el Jefe del Departamento de Propiedad Industrial.

4) Designación de peritos externos. Una vez concluido el periodo para la presentación de oposiciones, el titular de la patente tendrá 10 días hábiles para efectuar el pago del arancel pericial, cuyo monto asciende a 320.000 pesos chilenos para el caso de patentes de invención. Este pago corresponde a los honorarios de un profesional experto en el área técnica de la solicitud, quien se hará cargo de analizar el cumplimiento de los requisitos de patentabilidad (novedad, nivel

¹⁹ DiarioPyme (2004).

inventivo y aplicación industrial). Para ello, este perito deberá determinar el estado de la técnica de la solicitud que analiza, realizando búsquedas de documentación nacional e internacional, en literatura de patentes, científica, comercial y toda aquella que resulte relevante para la evaluación de los requisitos de patentabilidad.

Pagado el mencionado arancel, el DPI procede al nombramiento o designación de un perito calificado para el análisis de la solicitud, escogido del registro de expertos con que cuenta, el cual incluye alrededor de 70 profesionales de diferentes especialidades técnicas: ingenieros, químicos farmacéuticos, bioquímicos y otros, con preparación en análisis de solicitudes de patente. Designado el perito, éste tendrá un plazo 120 días hábiles para emitir su primer informe pericial. La concordancia de este informe con la Ley de Propiedad Industrial y los criterios establecidos por el organismo será revisada por examinadores internos de patentes para luego notificar y entregar el documento al titular de la solicitud, quien tendrá otros 120 días hábiles para responder a las observaciones contenidas en el informe pericial. En promedio, esta suerte de diálogo entre perito y solicitante se extiende a los 3 o 4 informes periciales hasta que la solicitud y, particularmente, el pliego de reivindicaciones de ella cumplen con todos los requisitos para su otorgamiento.

5) Entrega del privilegio o rechazo definitivo de la solicitud. La tramitación del privilegio hasta su otorgamiento posee un tiempo mínimo de 8 meses, siendo en general un proceso que dura entre 4 y 6 años. Una vez finalizado el período de concesión de la patente la misma no puede renovarse.

Actualización de la Ley de Propiedad Industrial

El cuerpo legal fue publicado el 11 de marzo del 2005 en el Diario Oficial y trata de adecuar la legislación chilena a los compromisos asumidos ante la Organización Mundial de Comercio. En cuanto a patentes se refiere, dos son los puntos más relevantes a considerar:

- Se aumenta a 20 años el plazo de protección de las patentes de invención, contados desde la fecha de presentación de la solicitud respectiva (hasta ese momento era de 15 años desde la fecha de registro).
- Exención de pagos en algunos casos para quienes no tienen cómo financiar la tramitación de manera de estimular el desarrollo de invenciones.

ESPAÑA

1. Agencia reguladora de medicamentos: AEMPS

Historia, funciones y jurisdicción

La Agencia Española del Medicamento, creada por la ley 66/1997 y cuyas competencias amplió la Ley 50/1998, unifica por primera vez en un organismo las actividades de evaluación, autorización, registro y control de los medicamentos de uso humano y veterinario. Es un organismo autónomo, con personalidad jurídica diferenciada y plena capacidad de obrar, actuando bajo las directrices del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación en lo relacionado al medicamento veterinario.

Con la creación de la Agencia se separan orgánica y funcionalmente las tareas científicas y de autorización de medicamentos, competencia de la Agencia, de aquellas otras ligadas a la gestión del Sistema Nacional de Salud, como son las condiciones de financiación y precio de los medicamentos, competencia de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, según lo dispuesto en el Real Decreto 669/1999.

En virtud de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la Agencia Española del Medicamento, cambia su denominación por Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios (AEMPS) y aumenta sus competencias con las relativas a la evaluación, registro, autorización, inspección, vigilancia y control de productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal y de sus empresas, así como las actividades de análisis económico necesarias para la evaluación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano.

Estructura administrativa y financiamiento

La Presidencia de la Agencia corresponde al Subsecretario de Sanidad y Consumo mientras que el Vicepresidente es el Subsecretario de Agricultura, Pesca y Alimentación y la Dirección está a cargo de personal de carrera de la misma. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuenta con un Comité de Evaluación de la utilidad terapéutica de los nuevos medicamentos el que a su vez contará con el apoyo externo de una red de expertos, que serán propuestos por el Consejo Interterritorial en un número de hasta 5 por cada Comunidad Autónoma.

A partir del año 2005 las empresas farmacéuticas que quieren registrar un nuevo fármaco para su posterior comercialización deben pagar a la AEMPS 18.500 euros, mientras que para los casos de especialidades genérica y publicitaria (OTC) se abonan € 7.500. Según el Subsecretario del Ministerio de Sanidad, Fernando Puig de la Bellacasa, el incremento se debe a que las tasas que pagaban los laboratorios no cubrían el costo de la prestación de los servicios que realiza la Agencia, indicando que, aún con este aumento, las tasas son de las más baratas de la Unión Europea, donde el registro de fármacos por la autoridad sanitaria ronda en promedio los 40.000 euros.

Según un estudio realizado por la Subsecretaría de Sanidad y Consumo, el costo que supone tener a técnicos realizando los múltiples procedimientos para autorizar un producto farmacéutico no era en absoluto cubierto con las tasas anteriores. Esto suponía un incumplimiento de la ley de tasas de 1989, que establece que cuando la Administración presta un servicio a las empresas privadas debe cobrar por él *“no para obtener un beneficio económico, sino para cubrir los costes”*, según fuentes ministeriales. Así, según el citado estudio, para poder autorizar y registrar un medicamento que requiera prescripción previa, el costo real para la AEMPS, incluyendo las horas que dedican sus técnicos a realizar los procedimientos que precisa este registro, supera los 18.500 euros. El informe señaló que, por ejemplo, evaluar la calidad del fármaco supone realizar estudios de análisis de materias primas, entre otros muchos, y requiere 150 horas de trabajo o entre ocho y diez jornadas laborales.

Cuadro 17. Comparación de tasas para las especialidades farmacéuticas de uso humano

Especialidades farmacéuticas	Autorizaciones de comercialización e inscripción en el registro		
	Hasta 2004	A partir de 2005	Variación
EFG/EPG/Especialidades a base de plantas y homeopáticas	€ 2.115,0	€ 7.562,0	257,5%
Resto de las especialidades	€ 4.230,0	€ 18.590,3	339,4%
Productos fito-tradicionales con mezcla de especialidades vegetales	€ 525,0	€ 556,5	6,0%
Medicamentos homeopáticos sin indicación terapéutica aprobada	€ 520,0	€ 551,2	6,0%

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

El dinero que obtiene la Agencia por las tasas va íntegramente a sufragar los gastos del organismo. El año 2004 la AEMPS recaudó 30 millones de euros por, entre otras cosas, atender 567 solicitudes

de aprobación de productos correspondientes a especialidades farmacéuticas genéricas y autorizar 326. Respecto a las especialidades farmacéuticas publicitarias, se solicitó la autorización de 62 nuevos productos y se autorizaron 42. Y con el aumento de las tasas, se espera que la AEMPS recaude, durante el 2005, 30 millones de euros más.

Aprobación de genéricos

Según un informe publicado en el Panorama Actual del Medicamento, revista editada por el Consejo General de Colegios Farmacéuticos, el número de formatos de especialidades farmacéuticas -en noviembre de 2004- es de 14.759, de las cuales 2.997 son especialidades farmacéuticas genéricas (EFG), lo que supone un 20,3% del total. Prueba del gran número existente de presentaciones diferentes de medicamentos exactamente iguales es que para sólo cinco principios activos se disponen de 1.283 presentaciones (257 presentaciones de media por principio activo), y que los diez primeros con mayor número de presentaciones aglutinan un total de 2.075 formatos (14,1% de todas las presentaciones de medicamentos en España).

No todas las especialidades farmacéuticas genéricas se dispensan en oficinas de farmacia, ya que existen diversos formatos o incluso especialidades que sólo pueden ser dispensadas en servicios de farmacia hospitalaria. En el informe se señala que la dispensación de EFG a través de las oficinas de farmacia, con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS), ha ido evolucionando al alza.

Hasta noviembre de 2004 un total de 103 laboratorios farmacéuticos habían comercializado al menos un formato de especialidad genérica. En la práctica la comercialización de la mayoría de las EFG está llevada a cabo por un número relativamente pequeño de laboratorios, ya que sólo los 12 primeros acumulan más de la mitad de los formatos existentes, el 52%.

Sin embargo, el Gobierno reconoció que la política de medicamentos genéricos no ha dado los resultados deseables en España, ya que ocho años después de la implantación de estos fármacos “el mercado se sitúa muy lejos de otros países de nuestro entorno”. De hecho, frente a cuotas de mercado del 27% en Alemania o del 18% en Reino Unido, los genéricos sólo suponen en España el 6,03% en valores de ventas.

Los obstáculos para el desarrollo de los genéricos en España, según explica el Ejecutivo, son la tardanza en la incorporación de nuevos genéricos tras expirar el período de protección de los de marca; la percepción de los mismos como no ventajosos “pues no son siempre los más baratos”; la “desconfianza” de los médicos; los incentivos que se ofrecen al farmacéutico; o las “sustituciones generalizadas que desmotivan al prescriptor y pueden confundir al paciente”.

En consecuencia, el Gobierno apuesta a *agilizar* el procedimiento de *autorización* y *fijación* de precios de estos productos. Así, se ha decidido establecer un procedimiento sistemático de identificación de la fecha de caducidad de las patentes que estará a cargo de la AEMPS, de modo que, en el momento en que esto suceda, el laboratorio podrá solicitar el precio para la especialidad farmacéutica genérica (EFG), y si éste resulta entre un 30 y un 50% inferior al del producto de referencia o igual al de otro genérico ya aprobado, la autorización será inmediata.

2. Agencia de otorgamiento de patentes: OEPM

Historia, funciones y jurisdicción

La Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) lleva prestando sus servicios a los ciudadanos por más de 100 años bajo diferentes denominaciones y adscripciones administrativas diversas. La OEPM es un organismo autónomo del Ministerio de Industria, Turismo y Comercio que impulsa y apoya el desarrollo tecnológico y económico otorgando protección jurídica a las distintas modalidades de propiedad industrial mediante la concesión de patentes y modelos de utilidad (invenciones); diseños industriales (creaciones de forma); marcas y nombres comerciales (signos

distintivos) y títulos de protección de las topografías de productos semiconductores. Asimismo, difunde la información relativa a las diferentes formas de protección de la propiedad industrial. En el plano internacional, es la encargada de representar a España en los distintos foros y organizaciones internacionales que se encargan de la propiedad industrial e intelectual.

La OEPM tiene, por tanto una doble misión:

- Conceder los diversos títulos de propiedad industrial, tras el examen de las solicitudes correspondientes.
- Ofrecer servicios de información tecnológica basados en la información de las distintas modalidades de propiedad industrial concedidas por la OEPM y por otras oficinas extranjeras.

Estructura administrativa y financiamiento

La Oficina Española de Patentes y Marcas está adscrita al Ministerio de Industria, Turismo y Comercio. La actual estructura de la OEPM es la siguiente:

El Presidente del Organismo es el Subsecretario de Industria, Comercio y Turismo de acuerdo con la Disposición adicional decimotercera de la Ley 17/2001 de Marcas.

- Directora del Organismo.
- Secretaría General.
- Departamento de Patentes e Información Tecnológica.
- Departamento de Signos Distintivos.
- Departamento de Coordinación Jurídica y Relaciones Internacionales.
- Departamento de Informática.

La distribución del personal en esas áreas es la que se presenta a continuación:

Cuadro 18. Distribución del personal

Area	Personal
Secretaría General	156
Informática	100
Signos Distintivos	102
Patentes e Información Tecnología	202
Coordinación Jurídica y Relaciones Internacionales	63
Total	623

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

En cuanto al financiamiento del organismo, en el 2004 las tasas constituyeron su principal fuente de recursos con una participación del 94,37%.

Solicitud y concesión de patentes

El proceso de obtención de una patente en España involucra los siguientes pasos²⁰:

1) Examen de admisión a trámite: Dentro de los ocho días siguientes a la recepción de la solicitud de patente en la OEPM, la Oficina examinará si aquella cumple con los requisitos necesarios para

²⁰ En este proceso puede participar un Agente de la Propiedad Industrial que ofrece sus servicios para aconsejar, asistir o representar al/ los interesados ante la OEPM. Los Agentes están inscriptos en la institución y deben cumplir ciertos requisitos (ser español o tener la nacionalidad de un Estado miembro de la Comunidad Europea, título oficial de Licenciado, Arquitecto o Ingeniero, u otros títulos oficiales que estén legalmente equiparados a estos, etc.)

obtener una fecha de presentación y notificará al solicitante el resultado del examen y la fecha de presentación otorgada a su solicitud de patente.

2) Primera notificación de defectos por examen formal y técnico y realización del Informe de Estado de la Técnica (IET): Para estos trámites la legislación vigente no señala plazos por lo que solamente operan los plazos del compromiso asumido por la OEPM, esto es, la primera notificación de suspenso de examen formal y técnico tendrá lugar 6 meses antes de la publicación de la patente en el Boletín Oficial de la Propiedad Industrial (BOPI) con el Informe sobre el Estado de la Técnica, del que se dará traslado al interesado, al menos, 15 antes de la referida publicación.

3) Publicación de la solicitud de la patente: Por establecerlo así el artículo 32 de la Ley de Patentes, las solicitudes deberán publicarse una vez transcurridos 18 meses desde la fecha de presentación de la solicitud (o de prioridad) y una vez superado el examen de oficio y hecha por el solicitante la petición del IET. Esta publicación puede efectuarse antes si el solicitante lo pide, como debe ocurrir en el Programa de Concesión Acelerada. La OEPM realizará dicha publicación y la del IET en el procedimiento general a la mayor brevedad a partir de este plazo de 18 meses en función de las disponibilidades existentes en cada área técnica.

4) Concesión de la patente sin examen previo: Cuando el solicitante haya optado por el procedimiento de concesión sin examen previo, la OEPM concederá la patente en un plazo de 8 meses contados desde la publicación de la reanudación del procedimiento general de concesión lo que se produce a instancia del solicitante en un plazo máximo de 3 meses desde la publicación del IET. En este plazo, que interrumpe el procedimiento de concesión (Art. 36.3 Ley de Patentes), el solicitante podrá realizar la petición de examen previo o manifestar la voluntad de continuar el procedimiento general de concesión.

5) Procedimiento de concesión con examen previo: En la tramitación de solicitudes de patentes sometidas a examen previo, la OEPM enviará al solicitante la primera notificación del resultado del examen en un plazo de 5 meses contados a partir de la publicación en BOPI de la reanudación del procedimiento de concesión con examen previo a petición del solicitante, dentro de este plazo se incluye el legalmente establecido de 2 meses para presentación de oposiciones por terceros. La resolución de la solicitud se dictará en un plazo de 18 meses contados a partir de aquella publicación, concediéndola o denegándola como consecuencia de que el examen inicialmente comunicado no sea positivo o se presentaran oposiciones.

6) Resoluciones sobre inscripción de transferencias, licencias contractuales, de pleno derecho y obligatorias, certificaciones y copias autorizadas; entrega de títulos de patentes: Las resoluciones sobre inscripción de transferencias y licencias contractuales de patentes se dictarán en el plazo de 3 meses contados desde la presentación de la solicitud si la documentación no contiene defectos y de 6 meses en caso contrario. Para las licencias de pleno derecho y obligatorias, dada su especialidad y su escaso número, se ha señalado un plazo general de 6 meses frente a los 8 de la Ley.

Para las certificaciones y copias autorizadas relativas a solicitudes de patentes o a patentes concedidas el plazo de expedición y entrega a los interesados será de 1 mes contado a partir de la recepción de la petición. La entrega de títulos se hará asimismo en el plazo de un mes a partir de la publicación de la concesión en el BOPI.

7) Restablecimiento de derechos: Las solicitudes de restablecimiento de derechos relativas a solicitudes de patentes o a patentes concedidas (incluyendo las patentes europeas) se resolverán por la OEPM en el plazo de 3 meses cuando dichas solicitudes no contengan defectos y en el plazo de 4 meses en caso contrario.

Recuadro 2. Mecanismos de aceleración del trámite de solicitud

I. Pedir la tramitación *urgente* de la solicitud, que no suele comprender todo el procedimiento sino un determinado trámite (publicación anticipada, elaboración del Informe sobre el Estado de la Técnica, emisión de copias certificadas, etc.). Este sistema tiene el inconveniente de que es necesario motivar tanto la petición de urgencia como la orden que debe dar el titular de la unidad administrativa para su aplicación.

II. Presentar la solicitud directamente como solicitud PCT designando a España. En este caso, obtiene el Informe de Búsqueda Internacional, equivalente al IET, como muy tarde a los nueve meses de la presentación de su solicitud. Si ha presentado antes una solicitud nacional y posteriormente presenta una solicitud PCT, el informe se emite a los tres meses de la presentación de la solicitud PCT. Este segundo sistema tiene el inconveniente de que el solicitante tiene que utilizar una vía quizá no deseada en principio y, además, debe satisfacer la tasa internacional y de búsqueda internacional cuyos importes son muy superiores a los de una solicitud nacional por los mismos conceptos.

Informatización y bases de datos en Internet

La OEPM posee un volumen de información tecnológica y comercial único en España por su contenido, ya que incluye todos los documentos de patentes, modelos de utilidad, modelos y dibujos industriales, diseños industriales, marcas y otros signos distintivos registrados no sólo en España, sino en el extranjero. Ofrece a los usuarios la posibilidad de acceder gratuitamente a través de Internet (www.oepm.es) a la situación de 3 millones de expedientes administrativos en trámite (Situación de Expedientes), así como a todos los documentos completos de patentes en español desde el año 1968 (1.100.000 documentos) en CIBEPATNET y a 90.000 referencias de modelos y dibujos industriales desde 1968, y de diseños industriales a partir del año 2004 en MODINDUNET. Con la puesta en marcha del servicio esp@cenet, la OEPM pone a disposición del público la mayor fuente de información de patentes a nivel internacional: más de 30 millones de documentos de cualquier país del mundo.

Los servicios de información tecnológica de la OEPM permiten, además de conocer la situación jurídica de todos los expedientes tramitados:

- Vigilar el entorno competitivo en las actividades de desarrollo tecnológico y comercial.
- Determinar el "estado de la técnica" en un sector tecnológico determinado.
- Posibilitar el seguimiento de la evolución tecnológica.
- Identificar marcas y signos empleados en el mercado y valorar la posibilidad de obtener signos nuevos.
- Disponer de una fuente de ideas para estimular la innovación y el desarrollo tecnológico.

En el caso de las patentes, la información que contienen constituye la primera fuente publicada de una nueva invención y por ello, la primera fuente de conocimiento de información tecnológica.

La OEPM ofrece en la actualidad cuatro tipos de Servicios de Información Tecnológica de patentes:

- Búsquedas retrospectivas: Consisten en referencias bibliográficas de las patentes publicadas en España y en el extranjero, que tengan relación con un tema concreto definido por el cliente.

- Informes Tecnológicos de Patentes: Son análisis en profundidad de las patentes publicadas a nivel mundial relacionadas con una cuestión técnica determinada. Se incluye un comentario, listados con las referencias recuperadas en bases de datos nacionales y extranjeras y las copias de los documentos más relevantes.
- Informes de Vigilancia Tecnológica: Proporcionan, con la periodicidad deseada, las referencias bibliográficas de las patentes publicadas dentro y/o fuera de España en relación con el tema definido por el interesado.
- Informes a medida: Estos informes tienen una gran flexibilidad porque tanto su estructura como su contenido, lo establece el solicitante según sus necesidades.

ESTADOS UNIDOS

1. Agencia reguladora de medicamentos: FDA

Historia, funciones y jurisdicción

La Food and Drug Administration (FDA) es la agencia científica, regulatoria y de salud pública responsable de la protección de la salud de la población, asegurando la seguridad y eficacia de productos biológicos, instrumental médico, alimentos, cosméticos, productos que emiten radiación y drogas para humanos y animales (domésticos y para alimentación). Asimismo, es el organismo encargado de mejorar la salud pública ayudando a la innovación que permite alimentos y medicamentos más efectivos, seguros y accesibles, y de proveer al público con información actualizada, correcta y con base científica. Dado esto, los objetivos específicos de la FDA son:

- Promover y proteger la salud pública ayudando a que productos seguros y efectivos lleguen al mercado rápidamente.
- Monitorear los productos para mantener la seguridad de los mismos durante su uso.
- Ayudar al público a obtener información precisa y respaldada científicamente para mejorar la salud.

Las responsabilidades específicas que le competen sobre los productos farmacéuticos son: aprobación de productos, etiquetados de drogas de venta libre y por prescripción y estándares de producción de los medicamentos.

Estructura administrativa y financiamiento

Esta agencia es un organismo dependiente del Departamento de Salud y Servicios Humanos, conformado por ocho oficinas: Centro para la Evaluación e Investigación Biológica (CBER), Centro de Instrumental y Radiología Médica (CDRH), Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER), Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN), Centro para Medicina Veterinaria (CVM), Centro Nacional para Investigación en Toxicología (NCTR), Oficina del Comisionado (OC) y Oficina de Asuntos Reglamentarios (ORA).

Actualmente la FDA cuenta con 9.100 empleados distribuidos en 167 ciudades. Este equipo está conformado por químicos, farmacéuticos, microbiólogos, médicos, veterinarios, abogados, investigadores e inspectores que visitan aproximadamente 16.000 establecimientos por año. Para coordinar las distintas oficinas regionales que componen la FDA está la División Federal de Relaciones Estatales (DFSR), dependiente de la oficina de operación regional, que conforma la Oficina de Asuntos Reglamentarios. Asimismo contó con un presupuesto de 1.917 millones de dólares para el año 2004.

Se calcula que la FDA debe regular aproximadamente 124.000 negocios que anualmente producen, almacenan, importan y transportan productos de consumo valuados en un trillón de dólares. Para esta función, la Oficina de Asuntos Reglamentarios (ORA) que conforma una tercera parte del personal, efectúa aproximadamente 22.000 inspecciones domésticas y extranjeras y analiza 41.000 muestras de producto en los 13 laboratorios propios para determinar el cumplimiento de las normas de calidad.

En particular, el Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER) es la agencia de la FDA responsable de asegurar la seguridad y efectividad de los medicamentos. Para el logro de este objetivo cuenta un staff de 1.800 profesionales relacionados con la medicina, estadística, química y otras ramas científicas.

Este organismo no prueba las drogas, aunque la Oficina de Testeo e Investigación conduce algunas investigaciones sobre calidad, seguridad y efectividad. Es responsabilidad de la compañía que busca comercializar un medicamento el presentar evidencia acerca de la seguridad y efectividad de la misma. Luego, un equipo de la CDER analizará la data y etiquetado propuesto por el interesado en la solicitud para la comercialización de una nueva droga (NDA).

Las cuatro actividades principales en las que interviene el organismo son revisión de una nueva droga, revisión de una droga genérica, revisión de una droga de prescripción libre y actividades de monitoreo post aprobación. Los grupos que analizan nuevas drogas son divididos en cinco oficinas que se ocupan de diferentes ramas de la medicina. Así, la Oficina de Evaluación de Fármacos I estudia todas las drogas relacionadas con el sistema nervioso, cardiorenal y oncología. Los medicamentos de prescripción libre están a cargo de la Oficina de Evaluación de Fármacos V. Asimismo, estos organismos trabajan conjuntamente con la Oficina de Nuevas Drogas, la Oficina de Farmacología y Biofármacos y la Oficina de Epidemiología y Bioestadísticas para evaluar la seguridad y efectividad de las drogas. En algunos casos, la FDA pide asesoramiento a expertos fuera de la institución (Comités Asesores). Aproximadamente 900 personas trabajan en el proceso de análisis de nuevas drogas.

Para lograr consistencia en las aprobaciones, los investigadores siguen algunas reglas básicas a partir del manual de "Buenas Prácticas de Evaluación" (actualmente en desarrollo). Asimismo, para tener consistencia a gran escala la Conferencia Internacional de Armonización agrupa a la industria farmacéutica y las agencias de regulación de medicamentos para establecer acuerdos conjuntos que aceleren la disponibilidad de drogas en el mundo entero.

Después que el fármaco se aprueba y comercializa, la FDA emplea diferentes mecanismos para asegurar que los fabricantes cumplan con los términos y condiciones de aprobación descritos en la solicitud, y que el fármaco se elabore de una manera uniforme y controlada. Esto se cumple mediante inspecciones imprevistas y periódicas de las instalaciones de producción y control por investigadores de campo y analistas de la FDA, agrupados en la Oficina de Asuntos Reglamentarios.

La Food, Drug and Cosmetic Federal Act otorga autoridad legal para realizar inspecciones y tener acceso a todo aquello necesario para determinar que la producción de fármacos se lleve en conformidad de las reglamentaciones que tienen fuerza legal. Estas reglamentaciones (las Buenas Prácticas de Fabricación Vigentes para Productos Farmacéuticos Terminados) están contenidas en la Parte 211 del título 21 del U.S. Code of Federal Regulation. Este instrumento contiene normas obligatorias para Organización y Personal; Edificios e Instalaciones; Grupo; Componentes, Envases y Cierres; Controles de Procesos y Producción; Envases y Etiquetas; Distribución; Laboratorios; e Informes y Registros.

Con frecuencia, los investigadores utilizan información procedente de diversos sistemas de vigilancia de mercados para ayudar a identificar problemas de fabricación o de control. Los reclamos de consumidores, las notas al MedWatch, las Alertas de Campo de NDA, el Sistema de

Información de Calidad de los fármacos y los Informes de Experiencias Adversas con Fármacos son algunos de los sistemas que usan las unidades epidemiológicas de la FDA para identificar los problemas con los medicamentos. Los investigadores también tienen acceso a diversas instalaciones de análisis de vanguardia en todo el país.

A partir de la sanción de la Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) en el año 1992, la FDA está autorizada a cobrar aranceles a la industria farmacéutica para aumentar los recursos disponibles destinados a los procesos de revisión de nuevas drogas. Estos ingresos adicionales son destinados básicamente a contratar y sostener los recursos humanos necesarios para asegurar la seguridad y efectividad de los nuevos medicamentos, poniéndolos a disposición del público lo más rápido posible. Con el apoyo de la industria farmacéutica, la Administración y el Congreso, esta estrategia fue enmendada y extendida, primero, hasta el año 1997 y luego hasta el 2002. Actualmente el programa (PDUFA III) fue expandido hasta fines del 2007.

Los aranceles cobrados son los de presentación de una nueva droga, de establecimiento y producto²¹. La recaudación para el año 2004 fue en total de 246.466.405 dólares, con 76.453.520 dólares en concepto de arancel de producto, 82.318.894 por establecimiento y 87.693.991 por la presentación de nuevas drogas.

El establecimiento de estos aranceles permitió reducir a la mitad el tiempo de evaluación de una nueva droga, manteniendo los tradicionales y rigurosos estándares de seguridad y efectividad. En este sentido, el tiempo promedio de evaluación de una nueva droga (estándar) es de 12 meses, y de aprobación 15 meses. En el caso de drogas consideradas prioritarias los tiempos se reducen a 8 meses para su probación y revisión.

No obstante, la FDA enfrenta el desafío de contratar, entrenar y retener al personal calificado. Un gran número de expertos evaluadores están cercanos al retiro y sus conocimientos y experiencia deben ser retenidos y transmitidos a futuros examinadores. Asimismo, sus habilidades son altamente demandadas y existen excelentes oportunidades de trabajo fuera del organismo. Por lo tanto la agencia debe buscar la manera de retenerlos y atraerlos para seguir manteniendo los estándares que la caracterizan.

Proceso de aprobación de un nuevo fármaco

Antes que cualquier fármaco sea comercializado debe ser aprobado por el CDER, que decide si los estudios presentados demuestran que el producto es seguro y efectivo. Así, el patrocinador del nuevo medicamento debe presentar ante la FDA una Solicitud de Fármacos Nuevos (NDA) En general los NDA contiene 15 secciones diferentes: índice; resumen; química, fabricación y control; muestra, paquetes de validación de métodos y etiquetado, farmacología y toxicología pre-clínicas, farmacocinética y biodisponibilidad humana; microbiología; datos clínicos, informe actualizado de la seguridad (que por lo general se presenta 120 días después del NDA); estadísticas; tabulaciones del informe del caso; formularios del informe del caso; información de la patente; certificación de la patente; y otra información.

Cuando la oficina recibe una solicitud de Fármaco Nuevo, la somete a un examen técnico para verificar que toda la información esté incluida. Si está incompleta, da lugar a una acción formal de "solicitud rechazada". Así, el solicitante recibe una carta en la que se detalla la decisión y las deficiencias que la motivaron. Asimismo, el CDER puede asignar prioridades para la aprobación de nuevas drogas que son consideradas un avance terapéutico o de salud pública.

La evaluación de una nueva droga pasa por distintas etapas de revisión: médica, bio-farmacéutica, farmacológica, estadística, química, y en algunos casos, microbiológica. Asimismo, el CDER emplea comités de asesoramiento para obtener recomendaciones y opiniones externas de expertos, a fin de

²¹ Los impuestos de presentación se abonan cuando se solicita la aprobación de un producto para su comercialización. Los impuestos de producto y establecimiento se abonan anualmente en el mes de octubre.

que sus decisiones finales tengan el respaldo de la opinión de expertos a nivel nacional²². Por otro lado, es frecuente que durante el proceso de evaluación el organismo se ponga en contacto con el solicitante para tratar aspectos científicos, médicos y de procedimiento.

Gran parte de la evaluación inicial apunta a confirmar y validar conclusiones del solicitante de que un fármaco es seguro y eficaz para el uso propuesto. Una vez que se completan las evaluaciones técnicas, cada examinador redacta un informe presentando sus conclusiones y recomendaciones, que luego son evaluadas por los directores de departamento quienes determinan las medidas que se tomarán respecto a la solicitud.

Paralelamente, los evaluadores evalúan la exactitud y consistencia del etiquetado propuesto con los requisitos reglamentarios para fármacos de venta bajo receta o de venta libre. Todos los elementos del etiquetado propuesto, incluyendo las indicaciones, instrucciones para su empleo y advertencias, se evalúan en función de las conclusiones extraídas de estudios en seres humanos y animales. Si el CDER tiene dudas sobre el etiquetado propuesto, las mismas se comunicarán al solicitante.

Asimismo, se efectúa una inspección de pre-aprobación de las instalaciones de manufactura del solicitante y de los sitios donde se realizan los estudios clínicos. Estas inspecciones buscan:

- Verificar la veracidad y completitud de la información sobre producción volcada por el patrocinador en la NDA;
- Evaluar los controles de producción de los lotes bajo los cuales se extrajo la información necesaria par el NDA;
- Corroborar que se cumplan con las CGMP y los establecidos por el patrocinador en el NDA;
- Recolectar una serie de muestras de la droga para ser analizadas en los laboratorios de la CDER.

Finalizado este proceso, se comunica al patrocinador por medio de una carta la autorización para la comercialización, la aprobación condicionada a ciertas modificaciones o la no aprobación por los motivos estipulados en el comunicado. En este último caso, el patrocinador puede modificar la NDA, retirarla o solicitar una audiencia. Si por el contrario es aprobada, está en el mercado tan pronto como la firma tenga su producción y sistema de distribución en funcionamiento.

Proceso de aprobación de fármacos genéricos

Las solicitudes abreviadas de fármacos nuevos (ANDA) y las solicitudes abreviadas de antibióticos (AADA) se presentan para evaluación y aprobación en la Oficina de Fármacos Genéricos del CDER. Las mismas son denominadas “abreviadas” porque no se requiere en ellas datos clínicos para establecer seguridad y eficacia, ya que estos parámetros han sido previamente establecidos con la aprobación del medicamento innovador. No obstante, la FDA exige que el solicitante proporcione información para establecer la bioequivalencia. Esa información puede incluir:

- Una comparación de fórmulas para productos cuya biodisponibilidad es de por sí evidente;
- Ensayos comparativos de disolución que muestren una correlación conocida entre los efectos *in vitro* e *in vivo*;
- Pruebas de bioequivalencia *in vivo* que comparen la velocidad y grado de absorción del producto genérico con el producto de referencia;
- Para productos que no se absorben de manera clásica, una evaluación exhaustiva de la eficacia comparada en base a los resultados clínicos finales.

²² Las recomendaciones del comité no son obligatorias, pero la FDA las tiene en cuenta al momento de tomar una decisión.

Al ser aceptada la solicitud, la misma pasa por una revisión de: i) bioequivalencia; ii) químico / microbiológica para asegurar que la droga se elabore de manera uniforme y controlada; iii) de planta, para verificar que las operaciones del fabricante se cumplen dentro de las Buenas Prácticas de Fabricación y asegurar la integridad de los datos de algunas solicitudes; y de iv) etiquetado, para garantizar que la etiqueta sea idéntica a la del fármaco de referencia de lista.

Cuando se comprueba que todos los componentes de la solicitud son aceptables, se envía al solicitante una carta de aprobación o de aprobación provisoria, detallando las condiciones de la aprobación y habilitándolo para comercializar el medicamento genérico. Si la aprobación se produce antes de la expiración de la patente de la droga de referencia, se le manda una carta de aprobación provisoria explicando tal condición, hasta que el período de la patente expire.

2. Agencia de otorgamiento de patentes: USPTO

Historia, funciones y jurisdicción

La Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos (USPTO, sus siglas en inglés) es una agencia federal dependiente del Departamento de Comercio cuya principal función consiste en otorgar patentes para la protección de las invenciones, y registrar marcas.

La Oficina de Patentes surge como tal en el año 1802 cuando un oficial del Departamento de Estado es nombrado “Superintendente de Patentes”, haciéndose cargo de todo lo relacionado con el tema. La primera ley de patentes fue promulgada en 1790, y a partir de ese momento fue sometida a un proceso de revisión que finalizó con la aprobado en julio de 1952 de una nueva ley de patentes, la que entró en efecto el 1 de enero de 1953. Esta legislación se encuentra codificada en el Título 35 del Código de los Estados Unidos. Adicionalmente, en noviembre de 1999 el Congreso promulgó el Acta de Protección a los Inventores Americanos (AIPA) que continúa el proceso de revisión de la ley.

Estructura administrativa y financiamiento

La Oficina de Patentes y Marcas Registradas de los Estados Unidos es una agencia federal en el Departamento de Comercio, que actualmente cuenta con 6.816 empleados, de los cuales 3.753 están encargados de la evaluación de patentes y 286 de marcas.

En particular, la Oficina de Patentes presenta el siguiente organigrama:

Comisionado de Patentes

- *Subcomisionado para las Normas de Examen de Patentes*
 - Oficina de Peticiones
 - Oficina de Administración de Asuntos Legales del PCT
 - Asuntos Legales del PCT
 - Programas Especiales del PCT
 - Oficina de Administración Legal de Patentes
 - Equipo de Coordinación Internacional
 - Equipo examinador del Manual de Procedimiento de Examen de Patentes

- *Subcomisionado para el Manejo de Patentes*
 - Centros Tecnológicos
 - Oficina de Publicación de Patentes

- *Subcomisionado para Planeamiento y Recursos para Patentes*
 - Oficina de Planeamiento y Análisis de Capacidades en Patentes
 - Oficina de Administración de Recursos para Patentes
 - Oficina de Búsqueda y Administración de Recursos de Información
 - Oficina de Automatización de Patentes
 - Oficina de Clasificación de Patentes
 - Centro de Información Técnico y Científico

Bajo el Omnibus Budget Reconciliation Act (1991) la agencia se autofinancia con los aranceles abonados por sus clientes (los solicitantes y dueños de patentes y el público en general). El presupuesto total disponible para ser gastado debe ser autorizado por el Congreso, quien determina el monto que puede utilizarse de los aranceles cobrados en el año o en otros períodos anteriormente no disponibles. Así, existen fondos recolectados que no pueden gastarse ya que el Congreso no dio la correspondiente autorización a la USPTO para utilizarlos. En este sentido, para el año 2004 el presupuesto alcanzó los 1.235,7 millones de dólares, mientras que los aranceles cobrados alcanzaron los 1.321 millones de dólares, dejando 98,5 millones no disponibles.

Si bien el presupuestote 2004 es 3,5% superior al del año anterior, desde 2001 se ha producido una desaceleración en el crecimiento del mismo (de 16,3% en el 2001 al 3,5% para el 2004) lo que ha repercutido en el organismo de dos maneras: i) atrasos en la implementación del Plan Estratégico Siglo XXI; y ii) demoras en la implementación de estrategias que minimicen los tiempos de procesamiento y aumenten la calidad, debido a la falta de recursos humanos y al aumento de las solicitudes cada vez más complejas.

Las fuentes de ingreso de la USPTO son los aranceles recaudados por patentes y marcas registradas. Para el año 2004 se recaudaron 1.070,1 millones de dólares en patentes y 168,9 millones en marcas, lo que totaliza unos 1.239 millones de dólares²³, un 6,6% superior al del año anterior. Dentro de los aranceles de patentes, que representan el 86% de los ingresos, el mayor componente es el de mantenimiento (33,8%), seguido por el de presentación de la solicitud de patente (29,2%) y otorgamiento (21,3%). A continuación se presenta la participación de los distintos aranceles de patentes, sobre el total de ingreso de la institución en este concepto para el año 2004.

Solicitud y concesión de patentes

Una patente para un invento es el otorgamiento de un derecho de propiedad al inventor emitido por la USPTO. Generalmente, el término de una patente es por veinte años, desde la fecha en la que la aplicación fue presentada en los Estados Unidos o, en casos especiales desde el momento en que una aplicación anterior relacionada fue presentada, sujeto al pago de un arancel de mantenimiento. Las patentes otorgadas son efectivas dentro del territorio o posesiones de los Estados Unidos y, bajo ciertas circunstancias, puede extenderse el plazo de la misma.

El derecho conferido al otorgar una patente es el de excluir a otros de hacer, usar, ofrecer para la venta o vender el invento en los Estados Unidos o importarlo. Una vez que el mismo fue otorgado, el patentado debe velar por el cumplimiento del mismo sin ayuda de la USPTO.

Existen actualmente tres tipos diferentes de patentes:

- Utilidad (utility): son otorgadas a todos aquellos que inventen o descubran un proceso, máquina, artículo de manufactura, composición o mejora que sea nueva y útil.
- Diseño: son otorgadas a todo aquel que invente un diseño de un producto de manufactura nuevo, original y ornamental.

²³ Los aranceles son considerados ingresos cuando las actividades para completar los trabajos asociados con las tarifas han sido completados.

- Plantas: son otorgadas a todo aquel que invente, descubra y reproduzca asexualmente una variedad de planta distinta y nueva.

Para solicitar una patente existen dos tipos de solicitudes: Provisional y No-provisional. La última de estas debe ser presentada ante el Director de la USTPO e incluir lo siguiente:

- Un documento escrito compuesto por una especificación (descripción y declaración) del invento y un juramento o testimonio donde declare que considera ser el original y primer inventor del objeto de interés;
- Un dibujo del invento, en caso de ser necesario; y
- Los aranceles de presentación, búsqueda y examen de la patente; cuyos montos pueden reducirse a la mitad en caso de ser una pequeña identidad (inventor independiente, pequeño negocio u organización sin fines de lucro).

Desde junio de 1995 está vigente la posibilidad de presentar una solicitud provisional, que fue diseñada para brindar al inventor la posibilidad de requerir una patente con un menor impuesto de presentación y darle igualdad de condiciones que los solicitantes extranjeros. Asimismo, es un medio para establecer una temprana y efectiva fecha de presentación y permitir el uso del término “patente en espera” en conexión con el invento. Para estar completa, la solicitud debe incluir el pago del impuesto de presentación y una hoja de presentación que especifique el carácter provisional del pedido. Luego el solicitante tendrá doce meses para completar una solicitud no provisional de patente.

Las aplicaciones para patentes son evaluadas por la Oficina de Examen Inicial de Patentes (OIPE), en donde se abren las solicitudes, se les asigna un número y se chequea que cumplan con todos los requisitos. Si es así, se las deriva al Centro Tecnológico correspondiente para ser examinada, de lo contrario, la oficina avisa al solicitante de la información faltante y la solicitud quedará suspendida hasta que cumpla con los requerimientos. En general, existe un máximo de seis meses para responder a los pedidos de la oficina, aunque el Director puede reducir este período a no menos de 30 días²⁴. Por el contrario si no existe respuesta por parte del solicitante dentro del período pautado, la solicitud se considera abandonada.

Actualmente la publicación de la aplicación de una patente es requerida por el Acta de Protección de Inventores Americanos para la mayoría de las aplicaciones sobre plantas y utilidades presentadas a partir de noviembre de 2000. La publicación ocurre a los 18 meses de la fecha de presentación más cercana y efectiva.

El solicitante de la patentes es notificado por escrito de la decisión del examinador del Centro Tecnológico enviando un correo a su agente o abogado representante. En la misma, se dan las razones de cualquier acción adversa, objeción o requerimiento con el objetivo de que el solicitante evalúe la conveniencia de continuar con el proceso.

Si la decisión del examinador es la de otorgar la patente, ya sea en el primer examen o su reconsideración, se enviarán al solicitante, o su representante, la notificación correspondiente y los aranceles a pagar dentro de los tres meses de recibida la notificación. En caso de no efectuarse los pagos en el tiempo correspondiente la solicitud se considera abandonada. El Director puede aceptar algunos atrasos que deben ser justificados. Cuando se abonan los aranceles correspondientes, se emite la patente.

A partir de diciembre de 1980, para mantener la patente vigente debe abonarse un arancel de mantenimiento, el cual se efectúa a los 3 ½, 7 ½ y 11 ½ años desde el momento en que la patente es emitida y puede abonarse sin recargo dentro de los seis meses que presiden a la fecha de pago. Por otro lado, los titulares de algunas patentes pueden solicitar una prórroga de la misma para restituir el tiempo perdido en el caso de que se necesite permiso para su comercialización. Tal es el permiso

²⁴ En algunos casos puede extenderse el plazo de respuesta sujeto al pago de un arancel.

concedido a las drogas para seres humanos y animales, alimentos y colorantes, instrumental médico y productos veterinarios que requieren del consentimiento de la FDA para su presentación en el mercado. El pedido de extensión debe solicitarse dentro de los sesenta días desde que el producto fue aprobado para su mercadeo o uso²⁵.

Plan Estratégico Siglo XXI

El Plan Estratégico Siglo XXI, que busca transformar a la USPTO fue reformulado en febrero de 2003 y pretende implementarse a lo largo de cinco años.

El mismo está centrado en tres estrategias interrelacionadas y de largo plazo: agilidad, habilidad y productividad. La primera se vincula con la necesidad de crear una organización flexible y cuyos procedimientos de trabajo puedan manejar las expectativas del mercado, la mayor complejidad y la globalización de la economía actual. La segunda está relacionada con la calidad de la institución, poniendo el énfasis en cada componente de este plan estratégico para responder a las fuerzas del mercado mediante la incorporación de tecnología, expandir las oportunidades de negocios y crear trabajos. Y la última está asociada con el control del tiempo de otorgamiento de patentes y marcas registradas, para reducir el tiempo en la que la agencia toma una primera decisión y recuperar las inversiones en personal, tecnología y procesos.

La USPTO ha desarrollado metas de desempeño e indicadores para implementar tales estrategias: mejorar la calidad de los productos y servicios de patentes y optimizar el tiempo de procesamiento de las mismas (Meta 1), mejorar la calidad de los productos y servicios de marcas registradas y optimizar el tiempo de procesamiento de las mismas (Meta 2) y crear un entorno más flexible mediante el manejo de las patentes y marcas registradas en un entorno informatizado y la participación a nivel mundial de desarrollos de propiedad intelectual (Meta 3).

²⁵ USPTO, Manual of Patent Examine Procedure.