

## **ANMAT - INPI: Organización, estructura y experiencias internacionales**

### **Resumen**

El escenario regulatorio del sector farmacéutico argentino experimentó grandes cambios durante la última década. En 1992 tuvo lugar la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), mientras que la del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) fue en 1996, poco después de la sanción de la Ley de Patentes. En los últimos años la industria farmacéutica ha comenzado a reclamar por la lentitud con que el INPI estaría otorgando patentes, y que ANMAT registra productos farmacéuticos, solicitando asimismo que este organismo actúe como control del estado de las patentes. Este documento compara los recursos de la ANMAT y del INPI, tanto financieros como humanos, las actividades que ejecutan y los resultados obtenidos, *vis a vis* organismos similares de países seleccionados (Brasil, Chile, España y los Estados Unidos) de manera de poder extrapolar conclusiones respecto del desempeño alcanzado. Para analizar el funcionamiento de ambas instituciones se utilizaron distintas fuentes de información: normativas, Cartas Compromiso y entrevistas a los principales interlocutores (reguladores y gente de la industria). El análisis comparativo del resto de las agencias se basó en la información disponible en sus páginas web más aquella proveniente de organismos multilaterales tales como la Organización Mundial de Protección Intelectual (OMPI) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Desde una perspectiva comparada, los resultados muestran que todas las agencias son relativamente homogéneas en cuanto a funciones regulatorias, pero difieren en gran medida en términos de recursos disponibles. Las dos instituciones argentinas tienen presupuestos mucho menores que sus pares, y los resultados de gestión son más heterogéneos. La vinculación entre los organismos de regulación de medicamentos y las patentes, finalmente, no se encuentra incorporada en las leyes regulatorias ni en la normativa de las agencias de regulación en ninguno de los países analizados.

Daniel Maceira, Ph. D. en Economía  
[danielmaceira@cedes.org](mailto:danielmaceira@cedes.org)

Sonia Bumbak, MIA  
[soniabumbak@cedes.org](mailto:soniabumbak@cedes.org)

Eugenia Barbieri, Lic. en Economía  
[eugeniabarbieri@cedes.org](mailto:eugeniabarbieri@cedes.org)

Martín Peralta, Lic. en Economía  
[martinperalta@cedes.org](mailto:martinperalta@cedes.org)