

SALUD

Diciembre 2005

Control de medicamentos en la Argentina: el funcionamiento de la ANMAT y el INPI

Por Daniel Maceira, Sonia Bumbak, Eugenia Barbieri y Martín Peralta

Resumen ejecutivo

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. Es por ello que las particularidades que presenta el mercado farmacéutico hacen necesaria la gestión de organismos que se ocupen de regular el comportamiento de los agentes que intervienen en él.

En la Argentina, el organismo que vela por la calidad, eficacia 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, inclusive los medicamentos, es el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).

Dada la relevancia de la función desarrollada por estos dos organismos, este documento analiza el trabajo y desempeño de ambas instituciones comparándolos con organismos similares de otros países a partir de los recursos que disponen, las actividades que ejecutan y los resultados obtenidos para poder extrapolar conclusiones respecto del desempeño alcanzado.

I- 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 pasó de ser productor de un limitado número de químicos selectos a tener una orientación hacia la investigación y el desarrollo de nuevos biológicos con la consiguiente mejora de la tecnología relacionada con el 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, entre otros, el financiamiento del costo de la investigación y el desarrollo (I&D), los precios de los productos, la calidad, la 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 diferencia de otros mercados, el mecanismo de prescripción y las responsabilidades de médicos y farmacéuticos son relevantes para explicar la demanda. 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 información entre quien padece la patología y quien posee la información para restaurar la salud. Esta situación genera que tanto la demanda de medicamentos como la de los servicios de salud sea una *demanda inducida*.

La cadena vertical de oferta de medicamentos se puede dividir en cuatro procesos bien diferenciados: I&D, registro, producción y comercialización.

La actividad de I&D en la industria farmacéutica posee dos características comunes al resto de las industrias: la indivisibilidad y la incertidumbre. Además, presenta 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 la 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.

La etapa de registro tiene como objeto que el medicamento producido y comercializado sea eficaz, seguro y de calidad. Pueden ser registrados dos tipos de productos, aquellos que constituyen una innovación, y los 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 fases de investigación. Por su parte, los medicamentos que representan una imitación son registrados si el original ya ha sido aprobado para el consumo en el país o en aquellos incluidos en el Anexo I del Decreto 150/92¹.

El sistema de producción está compuesto por dos segmentos: los fabricantes de principios activos (industria farmacéutica) y los fabricantes de fármacos (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, que privilegian la investigación sobre la base de los avances biomédicos, y las empresas de capital nacional, que dependen de la elaboración de productos, genéricos o de

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

marcas similares a través de procesos imitativos.

El factor que vincula el proceso de I&D con el de producción es la innovación. 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.

La comercialización de productos farmacéuticos, por su parte, tiene cada vez más una connotación similar a la que presentan los sistemas aplicados a los bienes de consumo corriente. 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.

Por otra parte, teniendo en cuenta las características inherentes a la mayoría de los procesos de I&D y aquellos que se refuerzan en la industria farmacéutica, se puede concluir que la sola acción del mercado generaría niveles de inversión subóptimos por lo que las patentes se erigen como la opción para el regulador que debe resolver un problema de inconsistencia temporal entre innovación y precios no competitivos².

A partir de esta caracterización es necesaria la gestión de organismos que se ocupen de fiscalizar y controlar el comportamiento de los agentes que intervienen en el mercado³. En algunos países, todas las funciones relacionadas con la regulación en medicamentos están bajo la jurisdicción de una sola agencia. En otros países estas funciones se asignan

a dos o más agencias en distintos niveles del gobierno.

En la Argentina, el organismo que vela por la calidad y seguridad de los medicamentos es la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y el encargado de proteger las innovaciones es el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI).

II- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

a. 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 imparte la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, con un régimen de autarquía económica y financiera, y con jurisdicción en todo el territorio del país.

Su misión⁴ 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 otras funciones se encuentran las de⁵:

⁴ ANMAT, Tercera Carta Compromiso con el Ciudadano, diciembre de 2004.

⁵ No se encuentra entre sus funciones la de fiscalizar farmacias y droguerías, tarea que corresponde a la Dirección de Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Ni la de seguimiento y control de precios de los medicamentos, función que ejerce la Secretaría de Comercio del Ministerio de Economía de la Nación.

² Arora, Ceccagnoli y Cohen (2001).

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.

- 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 y fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación y fraccionamiento de productos médicos mediante la aplicación de normas que aseguren seguridad, calidad y eficacia.
- 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.
- Velar porque la investigación clínica de nuevos medicamentos y productos médicos sea efectuada bajo Buenas Prácticas de Investigación Clínica (BPFyC) cumpliendo con normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.
- Autorizar los mensajes publicitarios de medicamentos de venta libre y productos médicos orientados al público, en base a criterios éticos y técnicos⁶.

Las acciones que lleva a cabo para 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.

Si bien la ANMAT tiene jurisdicción en todo el territorio nacional, la regulación y fiscalización en el ámbito de medicamentos es competencia

compartida de la Nación y las provincias, donde estas últimas retienen las funciones de fiscalización y control. La Nación 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 ANMAT sólo tiene jurisdicción sobre los productos que se distribuyen en más de una provincia y, tanto ellos como los laboratorios elaboradores, deben estar registrados ante la institución y someterse a sus controles. En el segundo, expide certificados a solicitud de los elaboradores para ser presentados ante las autoridades sanitarias de terceros países.

b. Estructura administrativa y financiamiento

Según las normas legales que la rigen, el patrimonio de la ANMAT está integrado por los aportes provenientes del Presupuesto Nacional y los aportes extraordinarios que realiza el Tesoro Nacional; los provenientes de las tasas y aranceles que aplica conforme a las disposiciones adoptadas; y todo otro tipo de recursos que se determine a través de leyes y disposiciones que se establezcan con tal finalidad.

Los aranceles para el registro de medicamentos son los determinados por el Decreto 150/92, según sean especialidades medicinales autorizadas para su consumo interno en por lo menos un país del Anexo I (Art. 4°) o con similar en Argentina o en países del Anexo I (Art. 3°), \$1.000, o novedades terapéuticas (Art. 5°), \$3.000.

En el caso de la habilitación y modificación de estructura de plantas radicadas en el país, el monto de los aranceles está estipulado en la Disposición ANMAT 175/2005 (se ubica entre los \$2.000 y \$15.000), y en el caso de la certificación de BPFyC de plantas

⁶ ANMAT (2004), op.cit.

radicadas en el exterior, los montos están fijados por el Decreto 1528/2004 (entre los \$20.000 y \$60.000).

La ANMAT no dispone de la totalidad de los recursos ingresados en cada ejercicio fiscal, ya que el excedente es transferido a Rentas Generales (Tesorería de la Nación) de acuerdo con lo previsto por el Sistema de Cuenta Única. Dicho excedente surge de la diferencia entre el 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.

En diciembre de 2005 trabajan en el organismo 680 personas, de las cuales casi la mitad es profesional.

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 Evaluación de Medicamentos (DEM), la Dirección de Tecnología Médica, la Dirección de Coordinación y Administración, la Dirección de Asuntos Jurídicos, la Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales y la Unidad de Auditoría Interna.

En el área específica de medicamentos trabajan el INAME y la DEM. El INAME se ocupa de la fiscalización y control con competencia sobre los aspectos farmacotoxicológicos y farmacéuticos de todos los medicamentos, mientras que la DEM tiene como competencia los aspectos fármaco-terapéuticos de todos los medicamentos.

III- Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI)

a. Funciones y jurisdicción

El Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI), creado en 1996, es el organismo estatal responsable de la

aplicación de las leyes de protección de la propiedad industrial, a cargo de 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). Es también su función 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.

Entre otros, las funciones del INPI son:

- Promover iniciativas y desarrollar actividades conducentes al mejor conocimiento y protección de la Propiedad Industrial, en el orden nacional.
- 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.

b. Estructura administrativa y financiamiento

La estructura administrativa 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 en los últimos años ha sido más o menos estable, pasando de \$17,07 millones en 2002 a \$ 19,69 millones en 2004. El aporte al Tesoro de la Nación

se realiza según la Ley de Presupuesto de cada ejercicio económico, y considerando los ejercicios del año 2002 a 2005 se calcula que el aporte del INPI ronda cerca del 30% de sus ingresos.

La estructura de personal a octubre de 2005 incluía a 410 empleados, de los cuales 35% son profesionales.

Los costos de solicitar una patente son accesibles para casi 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 octubre de 2000 hasta septiembre de 2005 se concedieron 30.337 patentes y modelos de utilidad, de los cuales 385 corresponden a productos farmacéuticos.

Actualmente el atraso del examen preliminar promedio es de 11 meses aproximadamente. Sin perjuicio de ello, la publicación se efectúa antes de los 18 meses de la fecha de presentación que la ley establece. Por otra parte, 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.

IV- Comparaciones internacionales

a. Organismos de autorización de medicamentos

Los organismos de autorización de medicamentos evalúan seguridad, calidad y eficacia dentro de sus respectivos marcos legales y regulatorios, y la mayor parte de los mismos mantiene una serie de indicadores para medir y examinar su gestión, desempeño y fuentes de financiamiento.

Comparando las principales funciones regulatorias de los organismos seleccionados, en general no se observan grandes diferencias respecto de las tareas desarrolladas, aunque existen algunas particularidades en los casos de inspección y fiscalización de los canales de distribución, control de precios, y financiación selectiva de medicamentos.

En primer lugar, tanto Brasil como Chile realizan tareas de inspección y fiscalización de los canales de distribución⁷. 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 su lado, en Brasil las farmacias y droguerías deben pedir autorización para operar, renovándose la licencia cada año a un costo aproximado de 220 dólares.

En relación al control de precios, la agencia brasileña es la única que tiene jurisdicción sobre esta función.

La financiación selectiva, a cargo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 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 el contexto del Plan Estratégico de Política Farmacéutica⁸.

⁷ 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.

⁸ Este Plan, a cargo 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 plan 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.

	Argentina ANMAT	Brasil ANVISA	Chile ISP	España AEMPS	Estados Unidos FDA
Funciones regulatorias que ejercen las agencias de autorización de medicamentos					
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	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 según las BPM	SI	SI	SI	SI	SI
Fiscalización de laboratorios según las BPM	SI	SI	SI	SI	SI
Inspección y fiscalización de canales de distribución	NO	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	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	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
Personal					
Cantidad de personal	680	s/d	592	s/d	1.800
Porcentaje de profesionales / total	50%	s/d	36%	s/d	s/d
Salario comparado con el sector privado	Bajo	s/d	s/d	s/d	Grandes oportunidades laborales en el sector privado
Falta de personal	SI	s/d	SI, para cumplir con las metas de registro de medicamentos y para fiscalizar los establecimientos	s/d	Desde la PDUFA se contrata personal para acelerar los tiempos de aprobación
Problemas en mantener el personal	SI, hay problemas para retener al personal calificado ya que los sueldos que se ofrecen en el sector privado son mucho más elevados	s/d	s/d	s/d	Se enfrenta el desafío de retener y/o transmitir hacia otros evaluadores los conocimientos de aquellos expertos próximos al retiro
Tasa de rotación	s/d	s/d	4,9%	s/d	s/d
Entrenamiento	El 70% del personal está capacitado. Profesionales médicos, bioquímicos, estadísticos, etc.	s/d	60% del personal está capacitado	s/d	Profesionales de la medicina, bioquímica, estadística, entre otras
Financiamiento (en dólares)					
Aportes presupuestarios y extrapresupuestarios del Tesoro (en millones)	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	-
Categorías					
Tiempo de aprobación (en meses)					
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
Genéricos o similares aprobados	s/d	s/d	s/d	523	380

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

Respecto del control de prescripciones médicas, aunque no las regula, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil (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 a médicos y público en general. Así, la Food and Drug Administration en

Estados Unidos (FDA) ha desarrollado el Programa *MEDWatch*, que permite a los médicos reportar posibles efectos adversos o problemas que tengan las drogas comercializadas. Asimismo, el organismo tiene como meta mantener una comunicación fluida con los consumidores, para lo cual organiza programas con la finalidad de educar y "empoderar" a los usuarios sobre el uso de los productos farmacéuticos.

Finalmente, ningún organismo tiene jurisdicción sobre la concesión de patentes, a excepción de la ANVISA, que se encarga de gerenciar la evaluación de los pedidos de patentes de producto y procesos farmacéuticos en vista de una autorización previa, en conjunto con el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (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.

Con relación a la disponibilidad y condiciones laborales del personal de estos organismos en la Argentina, Chile y los Estados Unidos⁹, la FDA es la agencia de mayor cantidad, ya que cuenta con 1.800. En cambio, Chile y la Argentina tienen en total 592 y 680 empleados, respectivamente. Pero si se analizan los datos de personal cada diez mil habitantes, Chile ocupa el primer lugar con 0,37 empleados, seguido por la Argentina con 0,18, y, finalmente, los Estados Unidos con 0,06.

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

Respecto del mantenimiento o reclutamiento del personal se observa la dificultad de estos organismos de competir con el sector privado, que ofrece mejores salarios, especialmente en el caso argentino, y superiores oportunidades y condiciones laborales. Por el contrario, el ISP muestra una baja tasa de rotación. Adicionalmente, en la

FDA se presenta el desafío de transmitir los conocimientos y experiencias de los evaluadores que están cerca del retiro. 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.

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 demanda más personal idóneo para la evaluación de los productos medicinales. En tal sentido, las autoridades de la ANMAT han señalado la necesidad de contar con un mayor número de personal capacitado y manifestaron que están haciendo grandes esfuerzos para resolver este tema.

El funcionamiento de estos organismos no sólo depende de la disponibilidad de personal sino también de los recursos financieros necesarios para ejecutar sus funciones. En primer lugar, se observa claramente que la FDA es la agencia que cuenta con mayor presupuesto, con USD 1.917,23 millones, seguido por ANVISA y AEMPS, con USD 50,97 y 50,4 millones, respectivamente. Y se destaca la ANMAT como la de menor presupuesto con USD 6,8 millones (casi la mitad del monto asignado al ISP).

Respecto de los aranceles cobrados, se evidencia en todas las agencias un sesgo a favor del registro de medicamentos genéricos, con tasas 50% menor 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.

En los Estados Unidos sólo están vigentes aranceles para el registro de nuevos

⁹ Se han excluido de este análisis Brasil y España por no contar con información disponible.

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 .

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, a la vez que fija tarifas diferenciales dependiendo del tamaño del productor.

Con respecto a los resultados de gestión en cuanto a los tiempos de evaluación y a la cantidad de medicamentos aprobados, discriminando por nueva droga, genérico, similar, etcétera, 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 sólo los medicamentos que han superado las pruebas de bioequivalencia se declaran intercambiables o bioequivalentes, mientras que la Argentina sólo los declara bioequivalentes. En Chile, en cambio, 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.

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, respectivamente. Para el caso de los genéricos, nuevamente la FDA es la

agencia que más demora con 16 meses, contra 8 de ANVISA y 6 de ISP.

Cabe destacar que en los Estados Unidos se 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.

En España actualmente se busca implementar medidas para agilizar los mecanismos de registro y autorización de productos farmacéuticos, digitalizar su archivo, confección de un vademécum y de un código ético para garantizar transparencia e independencia, y que los médicos tengan acceso *on line* a la información de la FDA.

La FDA 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/o enfrentan enfermedades de alto riesgo. La aprobación de ellas se efectúa en base a un efecto positivo prometedor que puede observarse significativamente antes de los resultados de los estudios clínicos. Actualmente, el Centro para la Evaluación e Investigación de Fármacos (CDER) aprueba estos medicamentos en seis meses y en el año 2004 efectuó 29 autorizaciones de comercialización en esta categoría.

b. Organismos de otorgamiento de patentes

Una patente de invención, emitida por alguna agencia gubernamental (u oficina regional actuando en nombre de varios países), otorga un derecho de propiedad al innovador. Esta confiere al creador la exclusividad de explotación, es decir el derecho de excluir a otros de la producción, uso, venta e importación del objeto creado. En numerosas agencias de propiedad intelectual se otorgan protecciones por medio del registro de “modelos de utilidad” o “patentes de

corto plazo”, que tienen requisitos algo más laxos que los de patentes en términos de aranceles, rango inventivo y protección.

Todos los países seleccionados en este trabajo para la comparación son miembros de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y como tales han adoptado el Acuerdo TRIPS (Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio). Entre las disposiciones figuran que los miembros de la OMC deben ofrecer protección mediante patente para todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, pero permitiendo ciertas excepciones: i) que la protección mediante patente debe durar como mínimo 20 años; ii) que 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.

Dadas las características particulares de los derechos de propiedad conferidos por cada uno de organismos, se observa que en España¹⁰ y los Estados Unidos¹¹ existe la posibilidad de extender el plazo de la patente bajo ciertas circunstancias. En especial, existe una prolongación de protección para los productos farmacéuticos, ya que ellos 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, a la vez que fija una fecha

de presentación temprana. No obstante, el solicitante tiene un año para completar la solicitud de protección de propiedad intelectual. Por su lado, España es el único país de los analizados que otorga una patente sin examen previo bajo la Ley de Patentes 11/1986, que permite su obtención en un plazo no inferior a un año, quedando la implementación de este tipo de trámites sujeta a determinados compromisos por parte del interesado. Finalmente, todos los organismos otorgan Modelos de Utilidad para la protección de los inventos a excepción de la USPTO de Estados Unidos.

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

En cuanto al Tratado de Cooperación Internacional (PCT), la Argentina y Chile no se encuentran adheridos, mientras que sí lo están Brasil, España y los Estados Unidos.

Desde que presentó su adhesión, la Oficina Española de Patentes y Marcas (OEPM) funciona como receptora de solicitudes internacionales PCT presentadas por candidatos españoles o residentes en España. Al mismo tiempo, desde esa fecha puede ser designada en las solicitudes internacionales PCT que se presenten en cualquier Estado miembro del Tratado.

En 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 legales (PCTLA) y está a cargo de los programas especiales (PCTSP).

¹⁰ El dato para España a marzo de 2005 surge del cuestionario distribuido por la OMPI “Análisis comparativo de algunos aspectos de los sistemas de patentes”, www.wipo.org (página visitada el 3 de octubre de 2005).

¹¹ USPTO, Manual of Patent Examine Procedure.

	Argentina INPI	Brasil INPI	Chile DPI	España OEPM	Estados Unidos USPTO
Características de los organismos de otorgamiento de patentes					
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	CIP	CIP	CIP	USPCS
Adhesión al PCT	NO	SI	NO	SI	SI
Capacidad de autofinanciamiento	SI	SI	SI	SI	SI
Derecho de prioridad de invención	NO	NO	NO	NO	SI
Personal					
Cantidad de personal, total	410	693	s/d	623	6.816
Cantidad de personal contratado	s/d	623	s/d	133	3.600
Falta de personal	NO	-	s/d	-	SI
Dificultad en reclutamiento (falta de presupuesto)	NO	-	s/d	-	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	s/d	-
Rotación de personal, promedio anual	-	Leve	s/d	-	-
Entrenamiento	Se ejecutan actividades de capacitación y entrenamiento del personal en forma permanente	Se ofrecen cursos de capacitación	s/d	s/d	Existen programas de exámen y rectificación de conocimientos
Financiamiento (en dólares)					
Presupuesto y recaudación					
Presupuesto (en millones)	4,6	46	s/d	45,3	1.235,2
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
Categorías					
Cantidad de patentes					
Solicitadas	6.634	6.436	3.353	3.100	376.810
Otorgadas	1.587	2.481	607	1.981	187.170
Solicitudes internacionales del PCT	10	282	5	823	43.423
Tiempo para otorgamiento (en meses)					
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.oepm.es; Estados Unidos, www.uspto.gov.

Desde la perspectiva de la disponibilidad y calificación del personal con el que cuentan las distintas agencias¹², la USPTO cuenta con la mayor cantidad de personal, 6.816 empleados, mientras que el INPI en Argentina posee la menor cantidad con 410. Por otro lado, si se analizan estos datos cada diez mil habitantes, Estados Unidos tiene el mayor indicador con 0,23, seguido 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 USPTO¹³ 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 su lado, en el INPI de Brasil se presentan conflictos para mantener al personal debido a la imposibilidad de aumentar salarios, por lo que deben ofrecer otro tipo de beneficios para retenerlos. Asimismo, estos organismos afrontan el desafío actual de lograr contar con profesionales capacitados para evaluar invenciones cada vez más complejas desde el punto de vista científico y técnico.

¹² Se excluye del análisis de este punto al Departamento de Propiedad Industrial de Chile (DPI) por no contar con la información correspondiente.

¹³ USPTO, Performance and Accountability Report. Fiscal Year 2004.

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

Con respecto a la disponibilidad de recursos financieros, nuevamente se destaca la USPTO, ya que cuenta con un presupuesto de USD 1.235,20 millones, seguida por Brasil con USD 46 millones. Por el contrario, el INPI en la Argentina recibe el menor presupuesto, con USD 4,6 millones.

Todas estas agencias se autofinancian con los aranceles que cobran por la evaluación y registro de patentes y marcas. En el caso específico de los Estados Unidos, durante 2004 recibió USD 1.070,1 millones en concepto de patentes y USD 168,9 millones en marcas registradas. No obstante ello, los montos disponibles para financiar la operativa de la agencia dependen de las disposiciones del Congreso. En el caso de España y Brasil 94% y 68% de los recursos, respectivamente, provienen de tarifas por patentes y marcas.

Respecto a los aranceles por pedidos de patentes, existe gran diferencia entre aquellos recibidos por los Estados Unidos y España, frente a los de Brasil, la 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 USD 300, 500 y 200, para cada caso. Por otro lado, en la Argentina y Brasil se abona una tasa de presentación y pedido de examen, que totalizan un valor de USD 168 y 238, respectivamente. Todos los organismos tienen además descuentos de casi 50% para pequeñas y medianas empresas.

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

Otra fuente de ingresos significativa (ausente en el cuadro) son las anualidades que se cobran una vez concedida la patente. 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 el contrario, en la Argentina, Brasil y España el pago es anual y las tasas aumentan a medida que transcurren los veinte años.

Finalmente, con respecto a la cantidad de patentes solicitadas y otorgadas, junto con el tiempo promedio de evaluación de ellas, se observa que la USPTO es la agencia con mayor demanda (376.810 patentes solicitadas y 187.170 otorgadas durante 2004). Adicionalmente, los Estados Unidos son 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 con mayor cantidad de patentes otorgadas, superando a los organismos argentino y chileno.

En relación a los tiempos de procesamiento de las solicitudes, la USPTO es la mejor posicionada con 28 meses para 2004 mientras que Brasil y la Argentina demoran 90 y 60 meses, respectivamente.

España resulta un caso especial ya que su legislación contempla la posibilidad de pedir la tramitación urgente de la solicitud (Ley 30/1992) 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.

V- Conclusiones

Trece años después de su creación, hay coincidencias entre las fuentes consultadas respecto a que la ANMAT tiene buen nivel de eficacia, rigurosidad y calidad técnica, de máxima categoría en América Latina en el área de control de medicamentos. En general, los diferentes interlocutores consultados mostraron una aceptable medida de conformidad con el funcionamiento de la institución.

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 los actores locales, 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.

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 es levemente superior al ISP. Ello repercute claramente 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, al igual que en el caso anterior, el resultado del análisis comparativo muestra que las agencias de propiedad intelectual presentan gran heterogeneidad en cuanto a recursos financieros y humanos. Ello se refleja 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 récord, 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 de Brasil, y una dotación también inferior en aproximadamente 35%, si se toman como parámetros los valores españoles y brasileños. Ello repercute en un menor salario promedio, con bajos incentivos para la permanencia en la institución.

En general, los organismos de otorgamiento de patentes no ofrecen parámetros de comparación tan claros como en el caso anterior. 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, 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). En cambio, 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 en términos dinámicos (retención de personal calificado y formación en el trabajo), 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 sería profundizar la implementación de la política de mejora continua de la calidad en la prestación de servicios, para 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 dotándola

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 estaría pendiente la consolidación de un departamento específico para el análisis de expedientes, y el 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.

Referencias

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

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

España: www.agemed.es/ / www.oepm.es

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

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

OMPI: www.wipo.org

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

Se agradece el aporte de MSD, y la información y los comentarios provistos por las instituciones analizadas.

Daniel Maceira: es director del Área de Salud de CIPPEC e investigador principal del CEDES. Lic. en Economía, UBA. Ph.D. en Economía, Universidad de Boston, especializado en economía de la salud y organización industrial, con becas y subsidios de estudio de la Fundación Ford, el Programa de Becas del Gobierno de Japón, la Fundación Adenauer, y la Beca Rosestein-Rodan de la Universidad de Boston, entre otras.

Sonia Bumbak: es investigadora del CEDES. Lic. en Economía, UBA. MIA, Universidad de Columbia, especializada en desarrollo económico y político, con orientación en salud y medio ambiente.

Eugenia Barbieri: es asistente de investigación del Área Economía del CEDES. Lic. en Economía, UBA. Maestría en Economía de la Universidad de Buenos Aires, Facultad de Ciencias Económicas (en curso).

Martín Peralta: es Becario del Área Economía del CEDES. Lic. en Economía, Universidad Nacional de La Plata. Maestría en Economía, Universidad Torcuato Di Tella (en curso).

Si desea citar este documento: Maceira, Daniel y otros: "El control de los medicamentos en la Argentina: el funcionamiento de la ANMAT y el INPI ", *Documentos de Políticas Públicas*, CIPPEC, Diciembre 2005.

Acerca de CIPPEC

CIPPEC (Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento) es una organización independiente y sin fines de lucro que trabaja por un Estado justo, democrático y eficiente que mejore la vida de las personas. Para ello concentra sus esfuerzos en analizar y promover políticas públicas que fomenten la equidad y el crecimiento en Argentina. Nuestro desafío es traducir en acciones concretas las mejores ideas que surjan en las áreas de Educación, Salud, Justicia, Política Fiscal, Transparencia, Instituciones Políticas y Gestión Pública Local.

Las opiniones de los autores no reflejan necesariamente la posición institucional de CIPPEC en el tema analizado.