

Especialización en Sistemas de Salud y Seguridad Social

Trabajo Final Integrador

Autora: Silvia Liliana Boni

REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

2007

Citar como: Boni, S. L. (2007). Registro de medicamentos en la República Argentina. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA

INDICE

1) INTRODUCCIÓN	4
2) OBJETIVO	7
3) TIPO DE ESTUDIO	8
3.1) ETAPAS DEL ESTUDIO	8
3.2) FUENTES DE DATOS	8
4) MARCO CONCEPTUAL DEL TEMA ABORDADO	9
5) CONTEXTO NACIONAL	17
5 1) EVOLUCION LEGAL DEL MARCO NORMATIVO	18
6) MEDICAMENTOS E INDUSTRIA FARMACEUTICA	22
6.1) BREVE DESCRIPCIÓN Y ANÁLISIS DEL MERCADO NACIONAL	22
6.2) DESARROLLO Y REGISTRO DE UN MEDICAMENTO	22
7) PRODUCTOS: PRESENTACION DE LOS RESULTADOS Y DISCUSION	25
7.1) CANTIDAD DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS EN EL PERIODO DE ANALISIS	25
7.2) EUFORIA NACIONAL	27
7.3) MONOFARMACOS O ASOCIACIONES	29
7.4) REGISTRO COMPARADO	31
8) EMPRESAS: PRESENTACION DE LOS RESULTADOS Y DISCUSION	32
8.1) CANTIDAD DE EMPRESAS REGISTRANTES EN EL PERIODO DE ANALISIS	32
9) PARTICIPACION INTERNACIONAL	35
9.1) ELABORACIONES INTERNACIONALES	36
9.2) EL PAIS DE ELABORACION DE LOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS	37
10) BREVE COMPARACIÓN CON EL MERCADO MUNDIAL	40
11) CONCLUSIONES	42

12) BIBLIOGRAFIA 45

13) ANEXOS 47

1) Cuadro por laboratorio de la cantidad de medicamentos registrado cada año del periodo de estudio, discriminado por monodrogas y polifármacos.

PALABRAS CLAVES: medicamentos - especialidades medicinales - mercado - oferta - registro.

1) INTRODUCCIÓN.

El medicamento no puede ser considerado como un producto de consumo más, ya que al tener una capacidad de beneficiar y dañar al ser humano, debe ser regulado en todas sus fases de producción, elaboración, comercialización y utilización. Cualquier política de mejoramiento de la calidad del sistema de salud, debe incorporar al análisis el uso y la disponibilidad de los medicamentos como una de sus primeras prioridades.

La evaluación de problemas de seguridad de medicamentos y el procedimiento de toma de decisiones es una actividad compleja, no sólo por la naturaleza de los datos que normalmente se manejan sino porque está sujeta a una serie de normativas y procedimientos legales. Por otra parte se observa una creciente demanda de información por parte de la sociedad respecto de los riesgos de los medicamentos. Esto es sumamente alentador ya que es a través de la información que será posible la corresponsabilidad en el uso de los medicamentos. Entre todos: agencias reguladoras, compañías farmacéuticas, profesionales y usuarios podrán darse respuestas adecuadas a la problemática del uso de medicamentos.

Siendo la misión de una Agencia Reguladora, la de garantizar una acción sanitaria en todo el territorio con el principal objetivo de atender la salud de la población, debiendo realizar acciones concernientes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos y procesos, tecnologías y materiales que se consumen o usan en medicina, alimentación, y cosméticas humanas, así como el contralor de las actividades o procesos que median o están comprendidos en estas materias, el Registro de medicamentos nuevos tiene extraordinaria importancia en esta misión.

La posición de la Organización Mundial de la Salud es que la regulación de medicamentos es un instrumento básico para la Política Nacional Farmacéutica de cualquier país, apuntalada además por un programa que asegure el acceso, un programa que garantice la calidad de los productos disponibles y una Política Nacional de apoyo al desarrollo de una industria farmacéutica local. (WHO,

2004:93).

En dicho documento la OMS señala tres componentes principales de la regulación del mercado farmacéutico:

- ✓ Regulación de la etapa del Registro de productos: evaluación y autorización de comercialización de medicamentos y monitoreo de la efectividad y seguridad post comercialización.
- ✓ Regulación sobre la producción, importación y distribución.
- ✓ Regulación de la publicidad de medicamentos y de la información de los mismos.

En la República Argentina el Registro y la Fiscalización es competencia compartida por la Nación y las Provincias quienes han mantenido las funciones de fiscalización y vigilancia mientras que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) se ha reservado el registro y la fiscalización de los productos a los que accede la población, si bien algunas Provincias no han delegado las funciones y han desarrollado legislación propia.

El Objetivo principal de la ANMAT es entonces garantizar la **eficacia, seguridad y calidad** de los medicamentos, alimentos y dispositivos médicos disponibles para la población. Para ello debe controlar la composición, calidad, eficacia e inocuidad de los productos.

Siendo el Registro de un medicamento parte del aseguramiento de la Calidad de una Agencia Reguladora, éste no constituye una licencia ilimitada, ni en tiempo ni en las condiciones de operación. No se trata de un permiso sin restricciones, obliga al titular del mismo a comercializarlo solo para las condiciones terapéuticas aprobadas y en las características fijadas en el Certificado. Por otra parte, es de destacar un rasgo particular de la relación de agencia ya que al fijar el estado la condición de expendio de las especialidades medicinales, deja al consumidor final condicionado a la conducta del prescriptor quien tiene a su cargo definir el fármaco que debe consumir el paciente, la cantidad y tiempo que durará el tratamiento, eventualmente la marca, constituyendo una virtual elección de consumo

y de precio.

La autorización de un producto incluye la aprobación del llamado “soporte físico” constituido por las sustancias activas que otorgan las propiedades terapéuticas y la aprobación del llamado “soporte lógico”, constituido por la información sobre las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones y advertencias, información para prescriptores y para pacientes.

El mercado de medicamentos de la Argentina engloba una suma de funciones: producción, distribución, financiación, consumo y regulación, con actores y agentes para cada uno de los roles de estas funciones.

El presente trabajo, ubicado en el campo de interés de la Seguridad Social pretende ser un abordaje del modo como evolucionó el registro de especialidades medicinales inscriptas ante la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en lo que refiere a cantidad de productos, su origen (nacional o importado) y perfil económico de los titulares (empresas de capital nacional o transnacional) en la primera década de funcionamiento de dicha institución.

2) OBJETIVO.

El presente trabajo es un análisis de la evolución del Registro de Especialidades Medicinales a Nivel Nacional, en la República Argentina entre el año 1992, año de promulgación del Decreto 150/1992, hasta el año 2002 y su evolución junto con las modificaciones reglamentarias de dicha norma.

Para ello se pretende describir las características de la disponibilidad de medicamentos registrados para la comercialización a Nivel Nacional entre los años 1992 y 2002 en la República Argentina, analizar el mercado de medicamentos desde el lado de la oferta buscando identificar y describir al grupo de actores titulares de certificados y finalmente identificar y describir las tendencias evolutivas de la oferta de medicamentos en el período de análisis definido.

La búsqueda bibliográfica relativa al tema reveló la escasez de abordajes sobre el asunto. Son escasos los autores que tratan el proceso decisorio del Registro de Medicamentos.

Los límites de tiempo y de recursos para la realización de este trabajo, así como la escasez de bibliografía específica sobre la temática propuesta dan al texto el carácter de exploratorio, una construcción apenas inicial sobre un conocimiento necesario acerca de un asunto de gran importancia para la Salud Pública Nacional.

3) TIPO DE ESTUDIO.

Metodológicamente se utilizó una estrategia de análisis legislativo de la normativa que aplica al Registro de especialidades medicinales; y una investigación de tipo cuali-cuantitativo por medio de revisión física e informática para el análisis en forma desagregada por año del período definido.

Dado el objetivo planteado, se delinearon componentes descriptivos y explicativos de la temática abordada usando como fuente de información en el plano empírico información primaria y secundaria.

La información recolectada del material fuente fue organizada y consolidada según criterios para el análisis de su contenido siendo elaboradas tablas en sistema de computación excel que permitieron llevar a cabo un relevamiento cuali y cuantitativo y la elaboración de cuadros y tablas con las temáticas relevantes para el objeto de este estudio facilitando el posterior análisis de los datos allí volcados. Asimismo se utilizó como fuente de datos la Legislación relativa al Registro de especialidades Medicinales en el período abarcado.

3.1) ETAPAS DEL ESTUDIO.

El presente trabajo fue realizado en etapas: las que pueden sintetizarse en el siguiente esquema:

1-Relevamiento histórico de la normativa legislada sobre el Registro de Medicamentos en la República Argentina



2-Characterización del proceso de Registro de Medicamentos según aspectos relevantes de la regulación

3-Clasificación del origen de los Medicamentos Registrados.



4-Descripción de las características de los Medicamentos Registrados.

3.2) FUENTES DE DATOS.

Básicamente fueron usados:

- ↓ Certificados de Registro de Especialidades Medicinales emitidos por la ANMAT en el período de estudio.
Datos de Medicamentos registrados disponibles en la página electrónica de laANMAT.
- ↓ Legislación referente al Registro de especialidades medicinales vigente en el período del presente análisis.

4) MARCO CONCEPTUAL DEL TEMA ABORDADO.

El ejercicio de la medicina estuvo siempre impregnado por una carga mítica importante, el brujo era considerado intérprete divino de los síntomas de la enfermedad, y su juicio arbitrario adquiría un carácter inapelable. Por estos tiempos la salud dependía en gran parte de la sugestión y el resto del azar. Los hechiceros eran exponentes de la medicina mágica y pretendían alejar los malos espíritus con exorcismos, yuyos, brebajes y frecuentemente con la flagelación del paciente, cuyo temor por la enfermedad sólo rivalizaba con el terror al remedio.

Charlatanes y vividores se mezclaron frecuentemente con los primeros "galenos" para desprestigiar de la profesión, e inundaron de pócimas y remedios mágicos la imaginación popular.

Como consecuencia del lento avance inicial, superchería y superstición dejaron una secuela de prejuicios relacionados con cada enfermedad y padecimiento, de cuyos resultados muchas veces trágicos se hicieron cómplices los enfermos mismos.

Poco a poco, de esa maraña de mitos y yuyos, el espíritu científico fue extrayendo leyes y consecuencias, respuestas y resultados, para entrar en la curva de la progresión geométrica que caracteriza el avance de la investigación médica en el siglo veinte.

El sentido común dio el puntapié inicial; el talento y el afán de la observación científica el resto, a lo que se añadió la fuerza de voluntad del que hace algo para bien de los demás. Nace así la Farmacología asistida permanentemente de la técnica experimental sobre todo organismo viviente, la investigación demuestra por medio de técnicas complejas los efectos fisiológicos y terapéuticos de las drogas farmacéuticas y de los nuevos productos desarrollados por la química básica.

Derivado del latín, la palabra ***medicamentum*** adoptó a los largo de la historia varios sentidos hasta admitir la siguiente definición, tomada del Decreto 150 de 1992:

Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

Principio activo o droga farmacéutica. Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.

Nombre genérico: denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

Especialidad medicinal o farmacéutica: todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

Siendo el de los medicamentos uno de los mercados de bienes más complejos, tal como se menciona en el trabajo **El mercado de medicamentos** (González García, G et al 1999:7) por la cantidad de actores involucrados y por la diversidad de roles de cada uno de ellos, podría asemejarse al mercado informático por el alto nivel innovativo, a la industria alimenticia por la diversidad de productos tamaños y complejidades de las empresas productoras, pero por la facturación bien puede asemejarse a la industria bélica. Si se lo analiza por la cantidad de actores involucrados y el nivel de intermediaciones se lo encuentra altamente semejante al sector de seguros médicos.

Dado que el componente más importante del gasto en salud de los

hogares de nuestro país, como lo asevera el estudio de la CEPAL del año 2006, corresponde a **medicamentos**, y dada la característica especial de los medicamentos, compartida con otros bienes y servicios del mercado de la salud, que quien consume no elige, quien elige no paga y quien paga es un tercero nos mueven a reflexionar profundamente en este bien especial que es el medicamento. No son menospreciables las tensiones que se generan alrededor de los medicamentos ya que los objetivos son absolutamente contrapuestos: quien paga tendrá como objetivo minimizar sus costos, quien consume quiere lo mejor para su dolencia, poniéndose aquí en juego la asimetría de la información médico-paciente y quien decide se ve influenciado por la oferta, la que a su vez ejerce su tracción hacia un mayor consumo.

Asimismo hemos de reconocer la significancia cultural de los medicamentos para los actores involucrados (Industria, Prescriptores y pacientes) que trasciende las propiedades bioquímicas de la molécula activa. La indicación de un medicamento constituye una prueba contundente del poder médico sobre la vida y la muerte del paciente. Para el segundo actor, la industria, representa la ganancia económica y finalmente para el paciente, convalida su enfermedad y le representa un instrumento de alivio o curación.

La fiscalización sanitaria de medicamentos y de los alimentos en la Republica Argentina tiene una larga tradición. Respecto de los medicamentos, la legislación farmacéutica se remonta a la Ley 4637 de 1905 que, en forma muy escueta, otorgaba al Poder Ejecutivo Nacional, por intermedio del entonces Departamento de Higiene, el contralor de los mismos. Esta Ley tuvo vigencia hasta el año 1964, si bien durante ese período se emitieron diversas disposiciones legales orientadas principalmente al control de la calidad de los medicamento.

En 1948 se creó el **Ministerio de Salud y Acción Social** como organismo encargado de ese control así como del registro de los medicamentos que se comercializaban en el país por intermedio de la **División de Drogas, Medicamentos y Alimentos**, si bien el control de laboratorio estaba a cargo de la Dirección Nacional de Química, que dependía del Ministerio de hacienda y ejercía

básicamente funciones de carácter fiscal y aduanero.

En 1963 se sancionó y en 1964 se promulgó la Ley 16463, Ley Oñativia, reguladora del mercado farmacéutico. Dicha ley, si bien modificada en parte, sigue vigente y es el principal referente de las actividades vinculadas con la importación, exportación, producción, elaboración y depósito de medicamentos.

Dicha ley estableció las bases actuales de la vigilancia sanitaria en relación a las drogas, productos químicos, reactivo, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y otros productos de uso en medicina humana adjudicándose el poder de policía en la Capital Federal (Ciudad de Buenos Aires), territorios nacionales, en el tráfico o comercio interprovincial y en lo referido a operaciones de importación y exportación de los insumos alcanzados. Es así que muchas de las actividades relacionadas con los medicamentos pueden realizarse con exclusividad dentro de cada territorio provincial escapando a la jurisdicción del Gobierno Nacional.

Durante los años '90, con la desregulación económica, no había control de precios sobre los medicamentos y estos se elevaron de manera importante, motivo por el cual el Poder Ejecutivo, a través del Ministerio de Economía promulgó las primeras medidas respecto a políticas de genéricos a través del Decreto 150/1992 sin que hubiera en ese momento una estrategia de desarrollo en el mercado de genéricos.

Algunos analistas, como el Dr. Vasallo (2003) ven en esta medida una represalia hacia los laboratorios responsables de la elevación de la canasta de precios.

El Decreto 2284, sancionado el año 1991, desreguló la economía del país, a través de la modificación de muchos aspectos de la economía. En el área de los medicamentos específicamente, se liberaron los precios e hizo un primer llamado a una política de genéricos por medio de un apertura del mercado, permitiendo la importación de especialidades farmacéuticas. Estas modificaciones del mercado se

produjeron en un nuevo marco regulador sanitario, orientado a mejorar los procesos de autorización y registro, el control de calidad de los productos y la fiscalización sanitaria.

En el año 1992, por Decreto 1490 y con la firme voluntad de incrementar la transparencia en la gestión de los procesos de fiscalización se crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica como organismo descentralizado del Ministerio de Salud con dependencia técnica y científica de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias del Ministerio de Salud.

La misión de la ANMAT es la de garantizar una acción sanitaria en todo el territorio nacional con el principal objetivo de atender la salud de la población, para lo cual realiza acciones concernientes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la sanidad y calidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o usan en medicina, alimentación y cosméticas humanas, así como el contralor de las actividades o procesos que median o están comprendidos en estas materias.

Los medicamentos pueden ser clasificados en *originales o innovadores, segundas marcas, copias o similares, y genéricos*. Un medicamento **original o innovador** es aquel que contiene un principio activo nuevo sobre el que se han realizado una investigación y desarrollo completo. Para su registro, en nuestro país debe aportar datos propios de seguridad y eficacia terapéutica (Artículo 5º del Decreto 150 de 1992).

Los medicamentos denominados **copias o similares** son los productos que obtienen el registro después del innovador, conteniendo el mismo principio activo. Obviamente para su registro no deben presentar los datos de seguridad y eficacia terapéutica basándose en la documentación publicada que existe sobre dicho principio activo.

Un medicamento **genérico** es aquel que con la misma forma

farmacéutica, composición cualitativa y cuantitativa que otro de referencia ha demostrado la equivalencia terapéutica mediante estudios de bio equivalencia. Este producto es intercambiable con el de referencia por haber demostrado que presenta idéntica eficacia terapéutica.

En el presente trabajo, sobre la república Argentina y dado que se ha trabajado hasta el año 2002 no se consideran a los medicamentos descriptos en último término (genéricos) habida cuenta su inexistencia, si se abordará la temática de los llamados "copias o similares".

A modo de resumen se recuerda que el Registro de medicamentos en la República Argentina puede hacerse en base a distintos artículos del Decreto 150 de 1992:

En el Artículo 3º (copias o similares) se especifica la información que, con carácter de declaración jurada, deben incluir las solicitudes de inscripción al Registro de aquellas especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y que se encuentran autorizadas para el consumo público en al menos uno de los países o en Estados considerados como *de alta vigilancia sanitaria, siendo estos aquellos listados en el Anexo I de dicho cuerpo legal*: ESTADOS UNIDOS, JAPON, SUECIA, CONFEDERACION HELVETICA, ISRAEL, CANADA, AUSTRIA, ALEMANIA, FRANCIA, REINO UNIDO, PAISES BAJOS, BELGICA, DINAMARCA, ESPAÑA E ITALIA.

En el Artículo 4º (copias o similares) se especifica la información que, con carácter de declaración jurada, deben incluir las solicitudes de inscripción al Registro de aquellas especialidades medicinales de elaboración en el extranjero (importados) de los que existe evidencia de comercialización en nuestro país o en alguno de los Estados considerados como *de alta vigilancia sanitaria ya mencionados*.

Para ambos tipos de productos, ya sean de elaboración nacional o elaborados en el extranjero y que pretenden ser introducidos en el país, los interesados deben aportar una monografía sumaria y documentación probatoria de

efectiva comercialización en tal país. Por la existencia de esta legislación es que las empresas nacionales han podido copiar, relativamente rápido las innovaciones lanzadas en los mencionados países de alta vigilancia sanitaria.

En el Artículo 5º (innovadores) se incluyen a los medicamentos de los que no existe evidencia de comercialización en nuestro país o en los Estados ya mencionados, sean estos de elaboración local o de elaboración en un país de los mencionados en el Anexo II del Decreto 150/92 (*COMMONWEALTH DE AUSTRALIA, ESTADOS UNIDOS DE MEXICO, REPUBLICA FEDERATIVA DE BRASIL, REPUBLICA DE CUBA, REPUBLICA DE CHILE, REPUBLICA DE FINLANDIA, REPUBLICA DE HUNGRIA, IRLANDA, REPUBLICA POPULAR CHINA, GRAN DUCADO DE LUXEMBURGO, REINO DE NORUEGA Y NUEVA ZELANDIA*) o no incluido en ninguno de los dos anexos.

El acortamiento de los plazos que se verifica en el proceso de inscripción de los productos que se encuadran en los artículos 3ª y 4ª se hace basándose en la confianza de otros sistemas de evaluación y para no duplicar innecesariamente los esfuerzos y no prolongar la cadena de acontecimientos que llevan a la aprobación de un producto.

5) REALIDAD NACIONAL.

En la República Argentina, así como en otros países en vías de desarrollo, la proporción del gasto de medicamentos en relación con el gasto general en salud es del 40%, valor muy alto respecto del valor de otros países, en los que es entre el 7% y el 21%. Esto promovió el desarrollo de disposiciones gubernamentales tendientes a promover una mayor transparencia y competencia en el mercado farmacéutico como una forma de estimular la contención del gasto y controlar la espiral inflacionaria de los medicamentos.

Tal como se mencionó, el marco regulatorio del sector farmacéutico en la República Argentina cambió drásticamente en los años '90. Recordemos que en ese período se verifica un cambio en el contexto nacional con una apertura económica hacia el exterior y una marcada desregulación de la actividad económica acompañada por un plan de convertibilidad.

En el campo de la Regulación farmacéutica se verifica:

- Desregulación del mercado con eliminación de las trabas a la importación de medicamentos provenientes de países con niveles de control de calidad de similar capacidad a las firmas nacionales. El Decreto 150/92 pretendió ampliar la oferta potencial de medicamentos y permitir de este modo la libre elección del consumidor, lo que forzaría la regulación del mercado.
- Simplificación de los mecanismos de registro de especialidades medicinales.
- Avance del proceso de integración del MERCOSUR.
- Nuevo régimen de Patentes.
- Apertura de la economía y disminución de la protección arancelaria.

5 1) EVOLUCION LEGAL DEL MARCO NORMATIVO

Se detalla sintéticamente la evolución legal de marco normativo referido al tema del presente trabajo:

Año	Tipo de Acto Administrativo y N° identificador
1964	Ley 16463 (Ley de Medicamentos) Decreto 9764 (Reglamenta la Ley)
1991	Decreto 908 (Modificaciones reglamentarias menores) Decreto 998 (Modificaciones reglamentarias menores) Decreto 2284 (Desregulación económica)
1992	Decreto 150 (Normativa para el registro y la elaboración) Resolución Conj 470 y 268 (Procedimiento administrativo para el Registro de medicamentos) Decreto 968 (Establece plazos del Decreto 150) Decreto 1490 (Creación de la ANMAT) Decreto 1890 (Modificaciones sobre medicamentos importados)
1993	Decreto 177 (Modificaciones Decreto 150) Resolución 47 (Listado de medicamentos)
1994	Disposición ANMAT 1231 (Exigencia del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y control de OMS 1975)
1995	Disposición ANMAT 1153 (Requerimientos específicos para Medicamentos con <i>aciclovir</i>) Disposición ANMAT 1930 (Exigencia del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y control de OMS 1975) Disposición ANMAT 3612 (Suspensión de a importación de productos hemoderivados elaborados partir de placenta humana)

Disposición ANMAT 3624 (Modificaciones sobre el Decreto 150)

Disposición ANMAT 4279 (Requerimientos específicos para Medicamentos con *gangliósidos de cerebro bovino*)

1996

Ley 16463 (Ley de Confidencialidad sobre la información solicitada por la Autoridad para la aprobación de Productos)

Disposición ANMAT 4854 (Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica)

Disposición ANMAT 5755 (Gestión informática del trámite de Registro de Medicamentos)

Disposición ANMAT 5904 (Información obligatoria en los prospectos de medicamentos de Venta Bajo Receta)

1997

Disposición ANMAT 4824 (Gestión del trámite de Modificaciones en el Registro de Medicamentos)

Decreto 1299 (Cadena de comercialización de medicamentos)

Disposición ANMAT 5297 (Régimen de Inspecciones para la Industria Farmoquímica)

Disposición ANMAT 5330 (Modificatoria de la 4854/95, Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica)

Disposición ANMAT 7625 (Pautas para la inclusión de información en los prospectos de medicamentos de Venta Libre)

1998

Disposición ANMAT 593 (Requerimientos específicos para recolección, almacenamiento, procesamiento y

administración de *sangre*)

Resolución 538 (Cadena de comercialización de medicamentos)

1999

Disposición ANMAT 853 (Exigencia del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación y control de OMS 1992)

Disposición ANMAT 2673 (Requisitos y modalidad de registro de los medicamentos fitoterápicos)

Disposición ANMAT 3185 (Cronograma para exigencias de estudios de equivalencia entre medicamentos de riesgo sanitario significativo)

2000

Resolución 189 (Modificada en 2003, criterios y metodología para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos)

Resolución 229 (Inclusión de la droga en la exigencia de estudios de biodisponibilidad bioequivalencia de medicamentos con *Piridostigmina*)

Disposición ANMAT 6897 (Información de métodos de control, elaboración, ensayos farmacotécnicos, estudios de estabilidad, capacidad operativa y de control incluida en las solicitudes de inscripción en el registro de especialidades medicinales)

2001

Resolución 40 (Obligatoriedad de estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en medicamentos conteniendo antiretrovirales)

Disposición ANMAT 3311 (Cronograma para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia en medicamentos conteniendo antiretrovirales)

2002

Disposición ANMAT 1277 (Modificatoria de los plazos de la 3311/01)

Disposición ANMAT 2309 (Buenas Prácticas de Fabricación y control OMS 1992)

Disposición ANMAT 2807 (Inclusión de la droga en la exigencia de estudios de biodisponibilidad bioequivalencia de medicamentos con *Isotretinoína*)

Disposición ANMAT 2814 (Formas farmacéuticas que no requieren estudios de equivalencia)

Disposición ANMAT 3598 (Modificatoria de la 5330/97)

Ley 25649 (Promoción de la utilización de medicamentos por nombre genérico)

6) MEDICAMENTOS E INDUSTRIA FARMACEUTICA

6.1 a) Breve descripción y análisis del mercado nacional.

El mercado de medicamentos en la República Argentina tiene la peculiaridad producto de la heterogeneidad de actores que en él intervienen. Esto genera problemas de Agencia entre ellos además de tensiones sociales y económicas propias del sector.

Durante los años '90, los años de estabilidad económica se observa una similar cantidad de especialidades medicinales registradas año a año. Siendo la estabilidad económica una condición para el crecimiento tanto de las poblaciones como de las empresas, al permitir la planificación del gasto se verifica en ese período un constante registro de medicamentos. Analizando el ritmo innovativo vale la pena introducir en el análisis el concepto de las "me too drugs" o *copias tempranas*.

Se las define en bibliografía específica como productos provenientes de la manipulación química de descubrimientos previos o combinaciones de drogas y adición de dudosas novedades y valores, o bien pequeñas variaciones al radical químico de una molécula que sin variar su acción terapéutica da la idea de novedad.

Frecuentemente los nuevos productos son moléculas más caras para una idéntica acción terapéutica o viejas moléculas para nuevas enfermedades con el objetivo de ampliar la cartera de "clientes". Dicho en otros modos es son productos cuya finalidad es asegurar una buena participación en el mercado ya establecido y lucrativo produciendo algo muy similar a un medicamentos de gran éxito de ventas.

En este punto conviene introducir el concepto de Patentes farmacéuticas, el que si bien por razones de complejidad no es incluido en el análisis del presente trabajo, vale la pena recordar que si un fabricante puede modificar una molécula y así obtener otros 20 años de derechos de patente, luego de vencida la protección de la molécula original, porque va a arriesgar su capital en

investigaciones menos seguras como lo es la búsqueda de nuevas drogas?

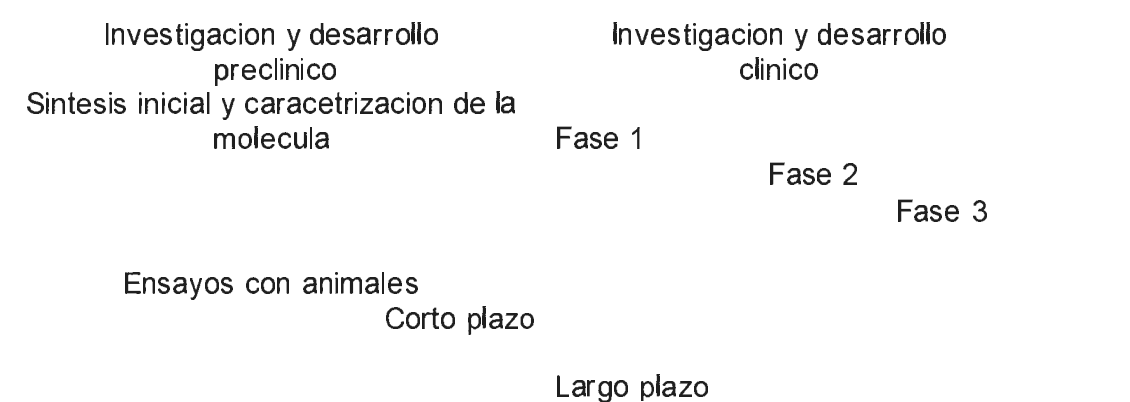
Las empresas farmacéuticas multinacionales introdujeron las marcas en el mercado local, a través de sus filiales. Esto desencadenó idéntica estrategia por parte de las empresas de capitales nacionales como objetivo central de marketing para mantener el precio promedio con alta rentabilidad.

En los inicios de los años '90, al igual que en otros campos de la economía nacional, la industria farmacéutica y su marco regulatorio cambiaron de manera abrupta. Katz y Burachik (1996) señalan cinco grandes temas del nuevo escenario regulatorio, que incidieron en el comportamiento empresario siendo uno de ellos la simplificación del mecanismo de acceso a los nuevos registros de producto a través de una simplificación de los requisitos para la aprobación de los mismos.

6.2) DESARROLLO Y REGISTRO DE UN MEDICAMENTO

De la molécula a la especialidad medicinal

Cuadro 1 Esquema de la evolución de una molécula



Fuente Farmacotécnica – Formas farmacéuticas y Sistemas Liberadores de fármacos (Howard C. Ansel, Nicholas G Popovich, Loyd V. Allen, jt) 6ª edición 2000. Ed. Premier.

Si bien no es objeto del presente trabajo el análisis de las etapas por las que pasan las moléculas para llegar a ser una especialidad medicinal, corresponde recordar de modo somero que las fuentes de obtención de nuevas moléculas son naturales o bien caminos sintéticos, desarrollados en laboratorios. La mayoría de ellas provienen no de descubrimientos circunstanciales sino de

pesquisas farmacológicamente orientadas. Luego de la caracterización de los efectos farmacológicos y toxicológicos y luego de pasar por tres fases consecutivas de estudios clínicos:

- **Fase I: FARMACOLOGIA CLINICA.** Ensayo en 20-100 voluntarios humanos sanos o enfermos, de acuerdo con el tipo de medicamentos a ensayar y de su seguridad, con el objetivo de definir la menor dosis efectiva, mayor dosis tolerable, relación dosis/efecto, duración de efecto y efectos secundarios.
- **Fase II: INVESTIGACION CLINICA.** Estudio terapéutico piloto, en un número pequeño y limitado de personas (100-200 pacientes), siendo el objetivo el de verificar la **eficacia**, confirmar la **seguridad** y definir la biodisponibilidad y la bioequivalencia de distintas formulaciones.
- **Fase III:** Estudio terapéutico ampliado, de gran escala y que se llevan a cabo en múltiples centros, con aproximadamente 800 pacientes y con el objetivo de demostrar seguridad y eficacia. En esta fase se exploran las reacciones adversas más frecuentes y las características especiales del medicamento, por ejemplo interacciones relevantes, principales factores modificatorios del efecto tales como la edad y el sexo.
- **Fase IV: ESTUDIO POST-REGISTRO.** Con el producto ya en el mercado, de gran escala y con aproximadamente 2000 a 10000 pacientes y con el objetivo de vigilar la seguridad y eficacia, incluyendo comparaciones con otros medicamentos.

Concluidas estas tres fases, las moléculas estarán en condiciones de ser sometidas al registro sanitario, si bien el desarrollo de una molécula es un proceso continuo que no se interrumpe con el registro y de la que nunca se puede decir que se ha completado la información.

En la etapa del Registro sanitario de un medicamento, la ANMAT, como agencia reguladora se preocupa no solo con el cumplimiento de la legislación, sino además con la calidad de la información aportada por la empresa.

El acto administrativo del Registro de un medicamento da a conocer las condiciones específicas establecidas para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento. Por supuesto este instrumento esta en consonancia con otros instrumentos de vigilancia aplicados en etapa de comercialización, por ejemplo verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación en las plantas elaboradoras/importadoras de los medicamentos.

Se detallan a continuación los principios fundamentales para que un medicamento sea registrado ante la ANMAT:

- Que posea “*eficacia*”: es decir que produzca un efecto beneficioso esperado sobre la salud
- Que tenga “*inocuidad o seguridad*” si bien todas las drogas tienen efectos adversos se verifica que los beneficios que le otorgan al padecimiento de los pacientes sean superiores a los riesgos a los que son sometidos éstos por su administración.
- Que sean elaborados con la debida calidad respetando las normas internacionalmente reconocidas al respecto.

7) PRODUCTOS: PRESENTACION DE LOS RESULTADOS Y DISCUSION

7.1) CANTIDAD DE ESPECIALIDADES MEDICINALES REGISTRADAS EN EL PERIODO DE ANALISIS (1992-2002).

En el período del presente trabajo fueron inscriptos en el Registro de Especialidades medicinales de la ANMAT un total de 10320 Medicamentos, distribuidos por años de acuerdo al siguiente detalle:

Tabla 1 Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1992 y 2002

Año	Cantidad de Medicamentos Registrados
1992	1880
1993	835
1994	1026
1995	785
1996	1053

1997	886
1998	853
1999	825
2000	937
2001	678
2002	562

Fuente Elaboración propia

Corresponde aclarar respecto de este cuadro que en el año 1992, cuando se inicia el funcionamiento de la ANMAT, las 1880 especialidades medicinales registradas corresponden a productos que habiendo iniciado su inscripción en años anteriores, fueron incorporadas al registro en esa ocasión. Como provocan una distorsión de la realidad se omitirá en el gráfico dicho año 1992.

Gráfico 1 Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1993 y 2002

REGISTRO ANUAL DE MEDICAMENTOS 1993-2002

Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año	Año
1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002

Fuente Elaboración propia

La cantidad de medicamentos inscriptos en el año 1996, superior en número a la del resto de los años del período de estudio, coincide con la puesta en marcha en la ANMAT del sistema informático que trabaja por imagen (no se produce la circulación de papel) y que entre otras ventajas dignas de mención presenta la simultaneidad de Departamentos para las evaluaciones del medicamento

propuesto, la predictibilidad en los requisitos a cumplir por parte de la industria regulada y la transparencia de las evaluaciones desde el momento que se trata de un sistema binario (Acepta; rechaza). Asimismo la propia herramienta informática automáticamente informa a la superioridad sobre demoras en los plazos establecidos para las evaluaciones de cada expediente.

Este sistema informático por imagen aún continúa funcionando como herramienta para el Registro de Medicamentos en la ANMAT.

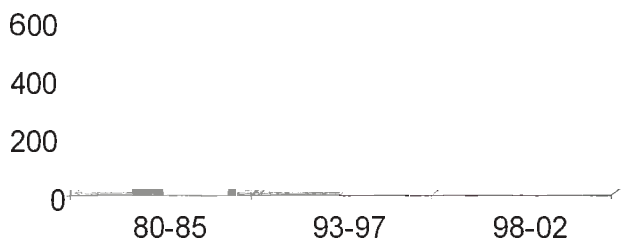
Durante los años 80-85 se autorizaron en nuestro país aproximadamente un poco menos de 1600 especialidades medicinales, contra 4600 en el primer quinquenio de la década propósito del presente análisis 93-97 y 3900 en la segunda mitad de la década planteada 98-02, lo que refleja un auge de la Industria Farmacéutica durante el segundo quinquenio mencionado y un signo de confianza en la nueva Autoridad Regulatoria creada por Decreto Presidencial en el año 1992, si se quiere como consecuencia de dos desastres sanitarios ocurridos como consecuencia de intoxicaciones seguidas de la muerte de aproximadamente 25 personas por el consumo de un medicamento contaminado con dietilenglicol (*Propóleo* de Distribuidora Huilen S.R.L.) y de aproximadamente 26 personas por consumo de vinos contaminados con alcohol metílico (*Soy Mansero* y *Cuyano* de la Bodega Nietos de Gonzalo Torraga)

7.2) EUFORIA NACIONAL.

Como puede observarse en el siguiente gráfico, durante el período 1991-2001, en nuestro país, hubo una especie de euforia, con precios disparados y un marco regulatorio que mejoraba las expectativas empresariales al mejorar las garantías que se tradujo en un importante cantidad de productos inscriptos y gran profusión de trabajos de farmacología.

Gráfico 2 Comparación de medicamentos registrados en la Republica Argentina en los quinquenios 80-85; 93-97 y 98-02

Cantidad de medicamentos registrados en tres quinquenios



Fuente Elaboración propia

El año 2000 se puede decir, fue un año clave mundialmente hablando para la Industria Farmacéutica: el año en que las cosas empezaron a ir mal, la economía floreciente de los '90 empezó a decaer y empresas exitosas se vieron en apuros. Cuando los empleadores y el Estado tienen problemas, las empresas farmacéuticas los tienen dada su vulnerabilidad por depender de seguros garantizados por el empleador.

La crisis económica y social a partir del año 2001 afectó fuertemente a la industria farmacéutica y en mayor medida aún al consumo de medicamentos poniendo en grave riesgo a millones de habitantes de nuestro país.

En el cuadro que consta en el **ANEXO 1** del presente trabajo se resume y tabula año por año y por firma habilitada ante la ANMAT, la cantidad de medicamentos, diferenciando en Monofármacos y Polifármacos. Dada la profusión de los datos se armaron tablas y gráficos con la finalidad de facilitar el análisis pretendido.

Tabla 2 Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1993 y 2002 discriminados por Laboratorios Nacionales y Multinacionales

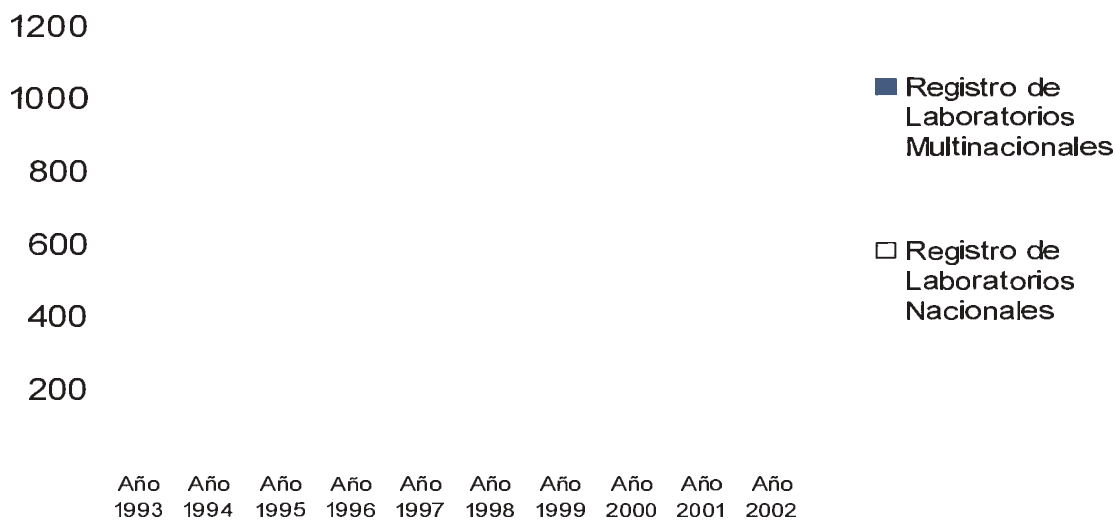
AÑO	Registros de Laboratorios Nacionales	Registros de Laboratorios Multinacionales
1993	647	188
1994	742	284
1995	654	131

1996	856	197
1997	604	282
1998	632	221
1999	612	213
2000	763	174
2001	535	143
2002	453	109

Fuente Elaboración propia

Como se observa en el análisis de los datos colectados para el período de estudio hubo un neto predominio de interés de parte de las empresas de Capitales Nacionales por participar en el campo farmaceutico Argentino frente a las empresas de capitales Multinacionales, determinando una mayor tasa de lanzamiento de nuevos productos.

Gráfico 3 Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1993 y 2002 discriminados por Laboratorios Nacionales y Multinacionales



Fuente Elaboración propia

7.3) MONOFARMACOS O ASOCIACIONES.

Se analizó la evolución en el Registro de Medicamentos respecto del contenido del producto registrado sea este monodrogas, frente al comúnmente llamado polifármaco o asociación de drogas.

Se entiende por **monofármacos** todas aquellas especialidades o presentaciones con un solo principio activo en su composición, y por **asociaciones a dosis fijas** todas aquellas especialidades que contienen más de un principio activo. Diferentes autores leídos para el presente trabajo estableen que el origen de los polifármacos, en general tiene sustento en necesidades comerciales, no sanitarias.

Tabla 3 Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1993 y 2002 discriminados en Medicamentos constitutidos por monodrogas y asociaciones de drogas

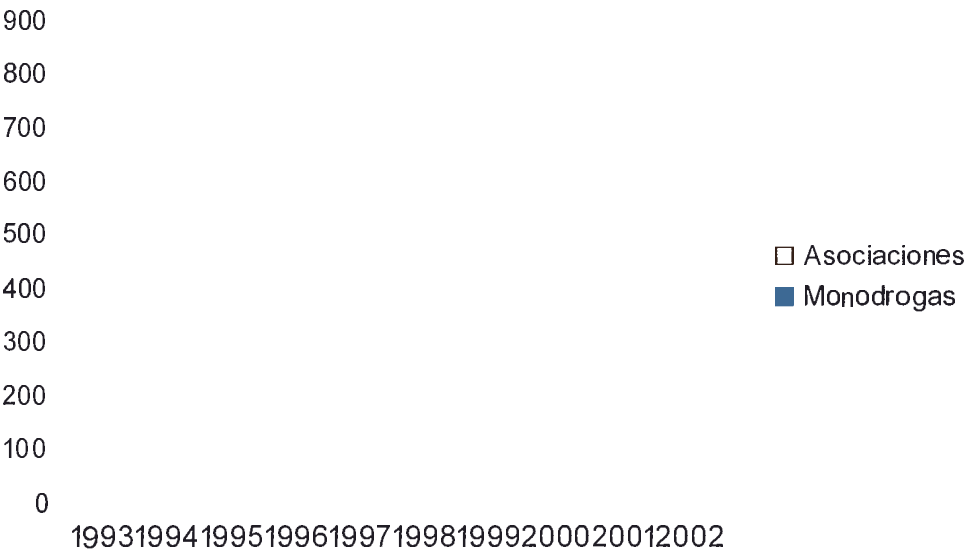
Año	Asociaciones	Monodrogas
1993	126	710
1994	203	823
1995	151	634
1996	235	818
1997	181	705
1998	78	775
1999	88	737
2000	134	802
2001	94	584
2002	92	470

Fuente Elaboración propia

Durante el período de análisis, con fluctuaciones similares en ambos tipos de productos se observa una amplia preferencia hacia el registro de los llamados Monofármacos. Cabe la mención que se prefiere este tipo de medicamentos porque permite la elección de cada principio activo, por su eficacia documentada para determinada indicación terapéutica, en la dosis necesaria que puede modificarse de acuerdo a la evolución de la patología y a la idiosincrasia del paciente. En cambio, en las asociaciones, no se puede modificar en forma individual cada uno de sus principios activos en caso de necesidad. Prueba de ello es la escasa cantidad de Asociaciones de drogas que figuran en la lista de Medicamentos Esenciales de la OMS.

Gráfico 4 Comparación de la evolución de medicamentos registrados en la Republica Argentina entre los años 1993 y 2002 discriminados en Medicamentos constitutidos por monodrogas y asociaciones de drogas

**Medicamentos registrados discriminados por
Monodrogas y Asociaciones de drogas**



Fuente Elaboración propia

7. 4) REGISTRO COMPARADO.

En la industria farmacéutica local los laboratorios de origen nacional tenían, en el período que abarca el presente análisis una importante participación en el mercado interno, con una participación en el total de los productos registrados del 77 % aproximadamente.

El resto de los laboratorios que participan en el mercado en el período de análisis planteados se destacan aquellos de capitales Americanos, Suizos y Alemanes.

Tabla 4 Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1993 y 2002 discriminados en Medicamentos constituidos por monodrogas y asociaciones de drogas

AÑO	Laboratorios Nacionales		Laboratorios Multinacionales	
	Registro de Monodrogas	Registro de Asociaciones	Registro de Monodrogas	Registro de Asociaciones
1993	553	94	157	31
1994	592	150	231	53
1995	531	123	103	28
1996	658	198	160	37

1997	474	130	231	51
1998	586	46	189	32
1999	548	64	189	24
2000	659	104	144	30
2001	459	76	125	18
2002	376	77	94	15

Fuente Elaboración propia

Gráfico 5 Evolución del Registro de medicamentos en la Republica Argentina entre los años 1993 y 2002 discriminados en Medicamentos constituidos por monodrogas y asociaciones de drogas y capitales de las firmas registrantes

Fuente Elaboración propia

8) EMPRESAS: PRESENTACION DE LOS RESULTADOS Y DISCUSION.

8.1) CANTIDAD DE EMPRESAS REGISTRANTES EN EL PERIODO DE ANALISIS (1992-2002).

Existen diferentes comportamientos entra las firmas de Capital Nacional y las firmas subsidiarias de empresas farmacéuticas extranjeras, con lógicas diferenciales de comportamiento entre una y otras. Así el éxito relativo de las empresas locales se asocia al ritmo de lanzamiento de nuevos productos al mercado y a su posibilidad de acceso a las Materias Primas por vía de la auto producción y la integración vertical hacia el campo de la química fina o la importación de terceros

En contraposición los laboratorios extranjeros obtenían los principios activos para sus producciones en sus respectivas casas matrices generalmente a precios de transferencia significativamente mas altos que los vigentes en los mercados no patentistas.

Se verificó además en este período una integración vertical entre firmas con el propósito de aprovechar sinergias y externalidades en las actividades de I & D permitiendo el ahorro de costos y esfuerzos de investigación. No se puede negar la existencia de un conjunto de fuerzas exógenas inductoras de cambios estructurales n el campo jurídico legal, relacionado con los regímenes de Propiedad Intelectual que ha impuesto un cambio en las reglas de juego.

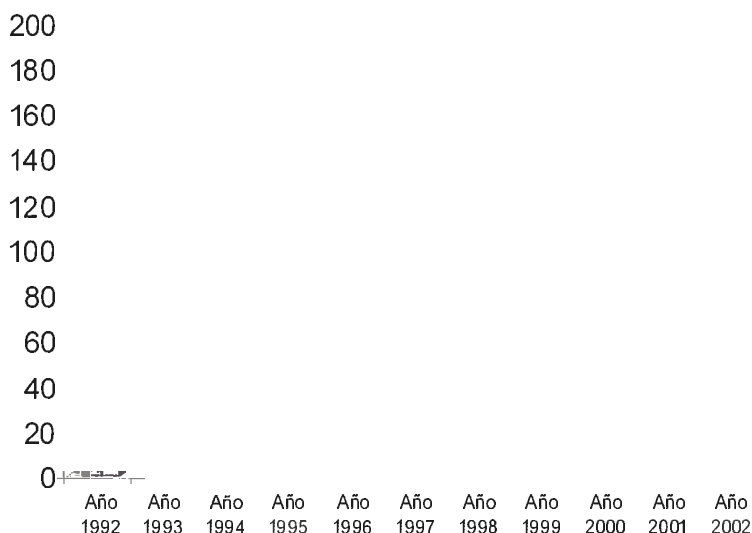
Tabla 5 Cantidad de Laboratorios registrantes ante la ANMAT entre los años 1992 y 2002 discriminados en Nacionales y Multinacionales

Año	Laboratorios Nacionales	Laboratorios Multinacionales
1992	166	71
1993	182	67
1994	185	71
1995	148	58
1996	193	67
1997	172	77
1998	139	76
1999	142	68
2000	166	68
2001	159	57
2002	151	46

Fuente Elaboración propia

En la Argentina se verifica para el periodo de estudio preponderancia nacional en la cantidad de laboratorios registrantes ante la ANMAT.

Gráfico 6 Cantidad de Laboratorios registrantes ante la ANMAT entre los años 1992 y 2002 discriminados por Laboratorios Nacionales y Multinacionales



Fuente Elaboración propia

Se puede observar en los análisis efectuados que entre los primeros 20 Laboratorios de capital nacional que mayor cantidad de medicamentos registraron en el período de estudio concentran el 25 % del total de registros. Mientras tanto, los 20 laboratorios de capital multinacional poseen el 10 % de certificados de especialidades medicinales.

Estos valores no se condicen con el dato de concentración de los volúmenes de ventas de los 20 primeros laboratorios de la Argentina (González García, 1999) correspondiéndoles el 57 % de las ventas, mientras que si se extiende el análisis a los 30 primeros laboratorios se concentra el 70 % de los volúmenes de venta. Esta disparidad en las cifras indica que las firmas tienen certificados en “cartera”, con el registro otorgado y con la facultad de iniciar la comercialización una vez detectado el nicho de interés, previa la instancia de la verificación técnica ya mencionada mandada por la Disposición 6897 de 2000.

Se observa una significativa diferencia entre el comportamiento entre firmas que explica el éxito o el fracaso de algunos grupos empresarios. En el período de estudio entraron y salieron de ejercicio 382 empresas, encontrando algunos laboratorios “poco innovadores”. 134 firmas que lanzaron no más de 6

productos en el periodo analizado y 30 los “laboratorios innovadores” que registraron en promedio 10 productos por año del periodo analizado.

Si bien en nuestro país hay un número bastante importante de laboratorios oferentes de medicamentos, es imprescindible incluir en el análisis el concepto de una competencia imperfecta entre ellos al encontrarse el mercado en sub-mercados dado que cada uno de ellos comercializa especialidades medicinales que responden a distintas necesidades, enfermedades o tratamientos y no son sustitutos unos de otros. Se constituyen así, lejos de ser un mercado competitivo, en un oligopolio y monopolio de alto poder.

Por otra parte las firmas mas exitosas de capital nacional presentan un canal de comercialización de gran excelencia y especialización en el que intervienen decenas de visitadores médicos altamente capacitados apoyados por una importante infraestructura de ventas, gastando proporcionalmente mas que los laboratorios de capital extranjero. Estas dos cuestiones: mayor ritmo de lanzamiento y mayores gastos en la comercialización podría se la explicación del porque las empresas farmacéuticas de capital nacional ganaron terreno en el mercado de productos farmacéuticos en los últimos treinta años en nuestro país.

9) PARTICIPACION INTERNACIONAL.

Las industrias multinacionales actúan ya sea en la importación del producto terminado listo para su despacho a plaza como en la producción nacional de medicamentos a partir de la importación de/l los principio/s activo/s desde sus respectivas casas matrices.

Se detalla a continuación el esquema del origen de los capitales de las 15 mayores compañías farmacéuticas del mundo:

Cuadro 2: Origen de las 15 mayores compañías farmacéuticas mundiales y su participación en el mercado mundial

Cantidad de empresa	Capitales	Participación en el mercado mundial
8	Estadounidenses	35% del mercado mundial
2	Alemanas	10%
2	Suizas	6.7%
2	Inglesas	7.3%
1	Japonesa	17.3%

Fuente : *La demanda de medicamentos en la Argentina en el nuevo contexto del mercado. Estudio de las principales determinantes y desarrollo de políticas instrumentales. Fundación Isalud UN.de Lomas de Zamora, GONZALEZ GARCIA, G.(1994-1995):*

9.1) ELABORACIONES INTERNACIONALES.

Del estudio realizado surge que el 22 % de las especialidades medicinales registradas en la República Argentina en el período de análisis eran de elaboración en el exterior, en plantas habilitadas por Autoridades Sanitarias pertenecientes a países del Anexo I del Decreto 150/92 o bien en plantas auditadas en lo que respecta al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control por el propio ANMAT.

Cuadro 3: Principales capitales extranjeros y su participación en el Registro de Medicamentos durante el período de estudio.

Capitales	% de Laboratorios Multinacionales	% del total de productos registrados
USA	56	10
FRANCESAS	14	2
ALEMANAS	11	5
SUIZAS	4	1.6
INGLESAS	4	1.4
OTROS	11	2

Fuente Elaboración propia

A continuación de detalla a modo de tabla los orígenes de las especialidades medicinales importadas inscriptas ante la ANMAT durante el periodo de estudio, a partir de la cual se harán deducciones de acuerdo a los países de elaboración de las mismas

Tabla 6 Origen porcentual de las especialidades medicinales importadas registradas discriminado por año de análisis

PAIS	Ori en porcentual de las especialidades medicinales registradas por año										
	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002
ALEMANIA	18,6	12,5	10,3	17,0	11,8	28,6	22,2	32,7	40,2	30,7	30,3
USA	19,8	29,2	16,0	13,8	26,1	21,1	28,1	17,3	22,5	17,0	21,2
FRANCIA	8,1	11,1	18,6	11,7	9,2	11,7	10,4	10,9	4,9	8,0	3,0
REINO UNIDO	5,8	12,5	9,6	7,4	8,5	6,1	12,6	6,4	5,9	8,0	0,0
ITALIA	4,7	4,2	5,1	6,4	4,6	4,7	8,9	6,4	2,0	4,5	15,2
ESPAÑA	2,3	6,9	3,8	5,3	2,6	3,3	0,7	4,5	3,9	3,4	6,1
BELGICA	2,3	2,8	1,9	2,1	4,6	2,8	2,2	0,9	3,9	2,3	3,0
SUECIA	3,5	0,0	3,8	2,1	3,3	2,3	0,7	1,8	1,0	3,4	6,1
HOLANDA	4,7	1,4	1,3	3,2	3,9	0,9	1,5	2,7	3,9	1,1	0,0
JAPON	0,0	0,0	3,2	2,1	3,3	1,4	1,5	0,9	1,0	3,4	0,0
AUSTRIA	2,3	0,0	3,2	2,1	2,6	0,5	0,0	2,7	0,0	1,1	0,0
DINAMARCA	5,8	4,2	1,3	1,1	2,0	0,5	0,0	0,0	2,0	0,0	3,0
ISRAEL	9,3	2,8	0,0	1,1	0,0	1,9	0,0	1,8	0,0	0,0	0,0
CANADA	0,0	0,0	0,6	3,2	2,0	2,8	0,0	0,9	0,0	1,1	0,0
AUSTRALIA	0,0	0,0	1,9	1,1	2,0	2,3	0,0	0,9	0,0	0,0	0,0
IRLANDA	0,0	0,0	0,6	0,0	1,3	1,4	0,0	0,0	2,0	3,4	0,0
PUERTO RICO	1,2	1,4	0,0	1,1	0,7	0,9	2,2	0,9	0,0	0,0	0,0
CUBA	0,0	0,0	4,5	2,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
MEXICO	0,0	1,4	0,0	0,0	1,3	0,5	0,7	0,9	0,0	2,3	0,0
FINLANDIA	1,2	0,0	0,0	0,0	0,7	0,5	1,5	0,9	0,0	1,1	0,0
URUGUAY	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,9	1,1	0,0
COREA	0,0	0,0	0,0	1,1	1,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
MONACO	0,0	0,0	0,0	0,0	0,7	0,0	0,0	0,9	0,0	0,0	0,0
CHILE	0,0	0,0	0,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
CHINA	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,1	0,0
INDIA	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,9	0,0	0,0	0,0
NORUEGA	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	0,0	0,0
PAISES											
BAJOS	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	1,0	0,0	0,0
BRASIL	3,5	8,3	9,0	5,3	2,6	1,4	0,7	0,9	1,0	1,1	3,0
SUIZA	7,0	1,4	4,5	10,6	5,2	4,2	5,9	3,6	1,0	5,7	9,1
	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fuente Elaboración propia

9.2) EL PAIS DE ELABORACION DE LOS MEDICAMENTOS REGISTRADOS.

Corresponde en este punto retomar la idea rectora del Decreto 150 del Año 1992. En dicho instrumento se establecen 2 listados de países, los del primer Anexo, considerados de Alta Vigilancia Sanitaria, y los del Anexo II de Menor Vigilancia Sanitaria.

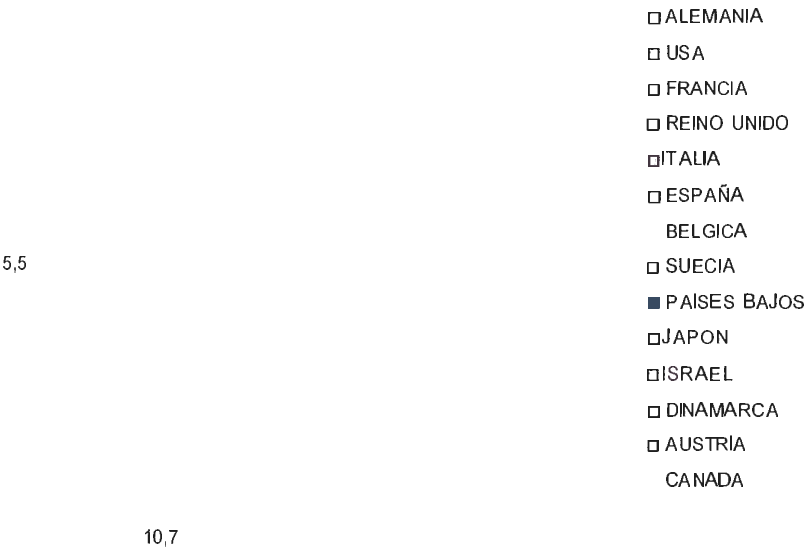
Corresponde dejar en claro que mas allá del país del que provenga

el medicamento a ser consumido en la Argentina, todos los embarques, independientemente del tamaño de ingreso y del lote de ingreso (incluso pueden ser lotes reingresantes) todos los medicamentos son sometidos a un control de calidad completo por parte del titular del registro en nuestro país. Dicho Control de calidad se basa en controles fisicoquímicos y microbiológicos y es auditado y fiscalizado por la ANMAT a través del Instituto Nacional de Medicamentos.

Se muestra a continuación la distribución de registros de medicamentos elaborados en países pertenecientes al Anexo I del Decreto 150/92. Tal como puede observarse corresponden a productos elaborados fundamentalmente en Alemania, USA, Francia y Reino Unido.

Gráfico 7 Distribución de los productos registrados ante la ANMAT entre los años 1992 y 2002 elaborados en los países que se encuentran detallados en el Anexo I del Decreto 150/92.

Paises de Anexo I Decreto 150/92 elaboradores de medicamentos inscriptos en el periodo de analisis



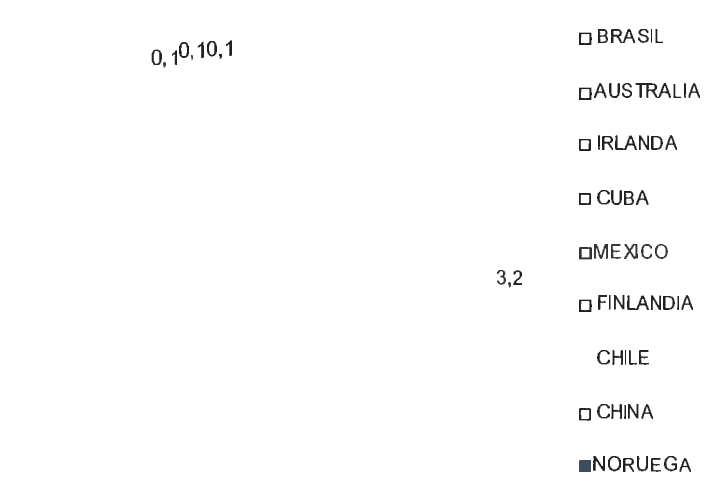
Fuente Elaboración propia

Con el mismo concepto pero analizando los registros de medicamentos elaborados en países pertenecientes al Anexo II del Decreto 150/92.

Puede observarse que fundamentalmente corresponden a productos elaborados en Brasil.

Gráfico 7 Distribución de los productos registrados ante la ANMAT entre los años 1992 y 2002 elaborados en los países que se encuentran detallados en el Anexo II del Decreto 150.

Países Anexo II Decreto 150/92 elaboradores de medicamento inscriptos en el periodo de análisis



Fuente Elaboración propia

Finalmente si se analizan los registros de medicamentos elaborados en países que no pertenecen ni al Anexo I ni al Anexo II del Decreto 150/92 puede observarse que fundamentalmente corresponden a productos elaborados en Suiza.

Países no anexo I ni II Decreto 150/92 elaboradores
de medicamentos inscriptos en el periodo de
0,2 0,1 análisis

☐ SUIZA
☐ URUGUAY
☐ MONACO
☐ COREA
☐ INDIA

Fuente Elaboración propia

10) BREVE COMPARACIÓN CON EL MERCADO MUNDIAL.

En el año 1999, en Brasil había registradas 9.029 especialidades medicinales, según se publica en el trabajo de *Dulcelina Mara Pereira Said, Registro Sanitario de Medicamentos, una experiencia de revisión, 2004*. Cada uno de ellos con nombre y estrategia comercial propia, observándose que a mayor esfuerzo diferenciador, mayor posición de monopolio del Laboratorio titular del producto.

Como contrarreferencia, a inicios del año 1999, en la República Argentina ya habían sido registradas 49000 especialidades medicinales, si bien no todos los registros se mantenían vigentes, por falta de reinscripción del certificado correspondiente

En el año 2002, según Marcia Angell, ex editor jefe del *New England Journal of Medicine*, la Food and Drugs Administration inscribió 78 nuevos productos contra 562 autorizadas en la ANMAT. De esas 78 sólo 17 fueron nuevos ingredientes activos, los 61 restantes eran variaciones de antiguas drogas similares a drogas en venta en el mercado.

Teniendo presente que países como Suecia y Noruega tenían en el período del presente análisis aproximadamente 1000 especialidades medicinales, con políticas cercanas a los intereses sanitarios de sus ciudadanos, mientras que en Alemania 9000, Japón 15000 y USA 20000 con marcos regulatorios vinculados con el interés comercial del desarrollo de su industria farmacéutica, resulta altamente inquietante la cifra de 50000 medicamentos registrados en la República Argentina a fines del año 2002.

Las diferencias son atribuibles a simples políticas comerciales de las empresas ya que se desconoce la relación costo beneficio en términos de eficacia social o de gasto innecesario. Esto también es permitido por la legislación ya que en la República Argentina se puede ser titular de certificados sin tener planta de elaboración, encomendando la fabricación por contrato de servicio a terceros, situación que diferencia a nuestro país del resto del mundo.

Conviene además resaltar que en países como Noruega existe para el registro de medicamentos un requisito, comúnmente denominado "Cuarta Barrera" que es básicamente la exigencia de realizar estudios de *costo-efectividad* al momento de la solicitud del registro.

11) CONCLUSIONES

La República Argentina, país económicamente dependiente siempre estuvo sometido al juego de las fuerzas del mercado en el campo farmacéutico.

El presente análisis fue realizado con vista a ofrecer información sobre el registro de especialidades medicinales en nuestro país. Vale la pena plantear en este punto la conveniencia de registrar productos innovadores sin demoras administrativas.

La creación de la ANMAT en 1992, con tiempos establecidos para el registro de medicamentos y la puesta en marcha en 1997 del Sistema de Registro por Imágenes si bien respondieron a las necesidades de salud de la población, lo hicieron también a las presiones de la industria farmacéutica bajo premisas netamente mercantilistas para agilizar el proceso hasta ese momento instrumentado.

El futuro sanitario de la República Argentina es fuertemente dependiente de las herramientas de regulación. Es previsible que hacia el futuro el perfil del mercado argentino se irá aproximando más marcadamente al de los países desarrollados debido a la predominancia de patologías características propia de la vida en las grandes urbes, redundando en una mayor venta y consumo de medicamentos antiestrés, cardiovasculares, anticolesterol y otros con demandas de igual origen

La instancia del Registro, la Regulación oficial de Aprobación y comercialización de nuevas drogas y nuevos fármacos, es una herramienta de los Estados para corregir las imperfecciones en las que opera el mercado de medicamentos.

Los pacientes y los médicos necesitan tener garantías gubernamentales respecto de la calidad, pureza, eficacia y seguridad de la variedad de productos farmacéuticos disponibles en la terapéutica nacional.

A la amplia oferta de medicamentos registrados que tiene la industria

debe oponerse una demanda organizada e integrada por médicos, farmacéuticos y pacientes.

Contar con legislación clara, procesos transparentes y previsibles para el registro de medicamentos aporta beneficios:

1. Contar con reglamentación oficial para evaluar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos sea su origen nacional o importado
2. Garantizar el uso de medicamentos eficaces e inocuos
3. Unificar la información requerida, transparentando procesos
4. Facilitar la labor de evaluación de los distintos productos
5. Instalación de mecanismos de evaluación acelerada para drogas de alto interés terapéutico.

El Registro de productos "mee too" que luego compartirán una fracción del mercado para que sea él quien decida, pero sin impacto en el desarrollo de la terapéutica asfixian el espacio intelectual y los recursos, en forma concomitante con la demora del registro de nuevos productos realmente valiosos.

Para regular de forma más adecuada se podrían incorporar en la evaluación con criterios de costo efectividad en el registro. Esto significaría exigir a los laboratorios oferentes que demuestren que el producto que quieren vender no sólo es más eficaz sino que no encarece innecesariamente el tratamiento. Hasta ahora ningún país lo ha hecho para habilitar la comercialización del producto pero varios están avanzando en su utilización para las compras públicas y la cobertura de la seguridad social.

Además, este criterio farmacoeconómico se puede aplicar hacia futuro (para habilitar el registro de las nuevas especialidades medicinales) o retrospectivamente. Este último modo involucra una importante purga del mercado ya que obligaría a retirar del mercado a aquellos productos para los cuales existan alternativas igualmente efectivas pero cuyo tratamiento involucra costos menores.

Recordemos que un fármaco nuevo puede no ser exactamente un

avance terapéutico, es necesario estar prevenido de las embestidas propagandísticas de las empresas farmacéuticas en lo que se refiere a las novedades pregonadas.

Considerando que la disponibilidad de recursos humanos, técnicos y financieros para los sistemas de regulación sanitaria y control de calidad ha sido, en general decreciente, o en la mejor de las veces ha permanecido constante a pesar del crecimiento del mercado, existe una tendencia que recomienda un cuidadoso estudio del uso de los llamados países de referencia.

Otra herramienta sería además de la evaluación al momento de la reinscripción del certificado de registro de los medicamentos, el cobro de una tasa de mantenimiento en el Registro, que induciría a los fabricantes a reconsiderar si el valor del certificado justifica su renovación. La no renovación del registro del certificado reduciría el número de productos inscriptos.

El dilema central de la materia es el de encontrar un modelo regulatorio lo suficientemente laxo como para no descorazonar la I & D de nuevas moléculas o Principios Activos pero lo suficientemente estricto como para proteger adecuadamente al consumidor.

Por otra parte el arte de buscar el delicado equilibrio entre la protección al consumidor y la tasa de retorno al capital ve en el eje del debate contemporáneo las posibles vías de solución

12) BIBLIOGRAFIA.

- **ANGELL, MARCIA (2000):** "La verdad sobre las compañías farmacéuticas",
- **BALIARDA LUIS (1972):** *"La Industria farmacéutica Argentina". Editorial Médica Panamericana*
- **COMISIÓN NACIONAL DE PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN SANITARIA (2003):** *"El futuro del acceso a los medicamentos en la Argentina"* Programa REMEDIAR. Ministerio de Salud de la Nación. Buenos Aires. Argentina.
- **DECRETO Nº 2284/1991.** Poder Ejecutivo Nacional.
- **DECRETO Nº 150/1992.** Poder Ejecutivo Nacional.
- **DECRETO 1.490/1992.** Poder Ejecutivo Nacional
- **DISPOSICIÓN 5.755/1996.** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- **DISPOSICIÓN 3.185/1999.** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
- **DISPOSICIÓN 6.897/1999.** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- **GONZALEZ GARCIA, G y otros (1999):** *"El Mercado de Medicamentos en Argentina"*. Fundación ISALUD. Estudios de la Economía Real Nº 13 Centro de Estudios para la Producción, Buenos Aires, Argentina.
- **GONZALEZ GARCIA, G. y otros (2005):** *"Medicamentos, Salud, Política y Economía"*
- **GONZALEZ GARCIA, G. (1994):** *"Remedios políticos para los medicamentos"* Ediciones ISALUD. Buenos Aires. Argentina
- **GONZALEZ GARCIA, G.(1994-1995):** *La demanda de medicamentos en la Argentina en el nuevo contexto del mercado. Estudio de las principales determinantes y desarrollo de políticas instrumentales.* Fundación Isalud U.N.de Lomas de Zamora
- **KATZ, J y otros (1996):** *"Apertura económica y desregulación en el mercado de medicamentos. El caso de la industria farmacéutica y farmoquímica de Argentina, Brasil, y México en los años 1990"*
- **KATZ y BURACHIK. KATZ, (1990):** *"La Industria Farmacéutica y Farmoquímica Argentina en el nuevo marco regulatorio de los años 1990"*

- **LEY NACIONAL Nº 16.463/1964 y DECRETO REGLAMENTARIO Nº 9.763/1964**
- **LUCHESE, G. (2001):** *"Globalización y regulación sanitaria. Los rumbos de la vigilancia sanitaria en Brasil."* Tesis de Doctorado ENSP Fiocruz.
- **PEREIRA SAID, D. (2004):** *"Registro Sanitario de Medicamentos: una experiencia de revisión"* Programa de Post Grado en Vigilancia Sanitaria Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud. Fundación Osvaldo Cruz..
- **SÁNCHEZ GONZÁLEZ, C y otros (2002);** *"Evolución y perspectivas del registro de Medicamentos en Cuba"* Centro para el control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Revista Cubana Farm 2002: 36 (3): 197-206
- **UNIDAD DE INVESTIGACION ESTRATEGICA EN SALUD (U.I.E.S.) (2005):** *"La Industria de medicamentos en Argentina. Un análisis de la Producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnóstico y perspectivas"* Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación. Buenos Aires. Argentina
- **VASALLO, Carlos (2003):** *"2º Jornadas Santafesinas y 1º Federales Congreso de Política, Economía y Gestión de Medicamentos"*
- **WHO, World Health Organization. 2004.**

13) ANEXOS

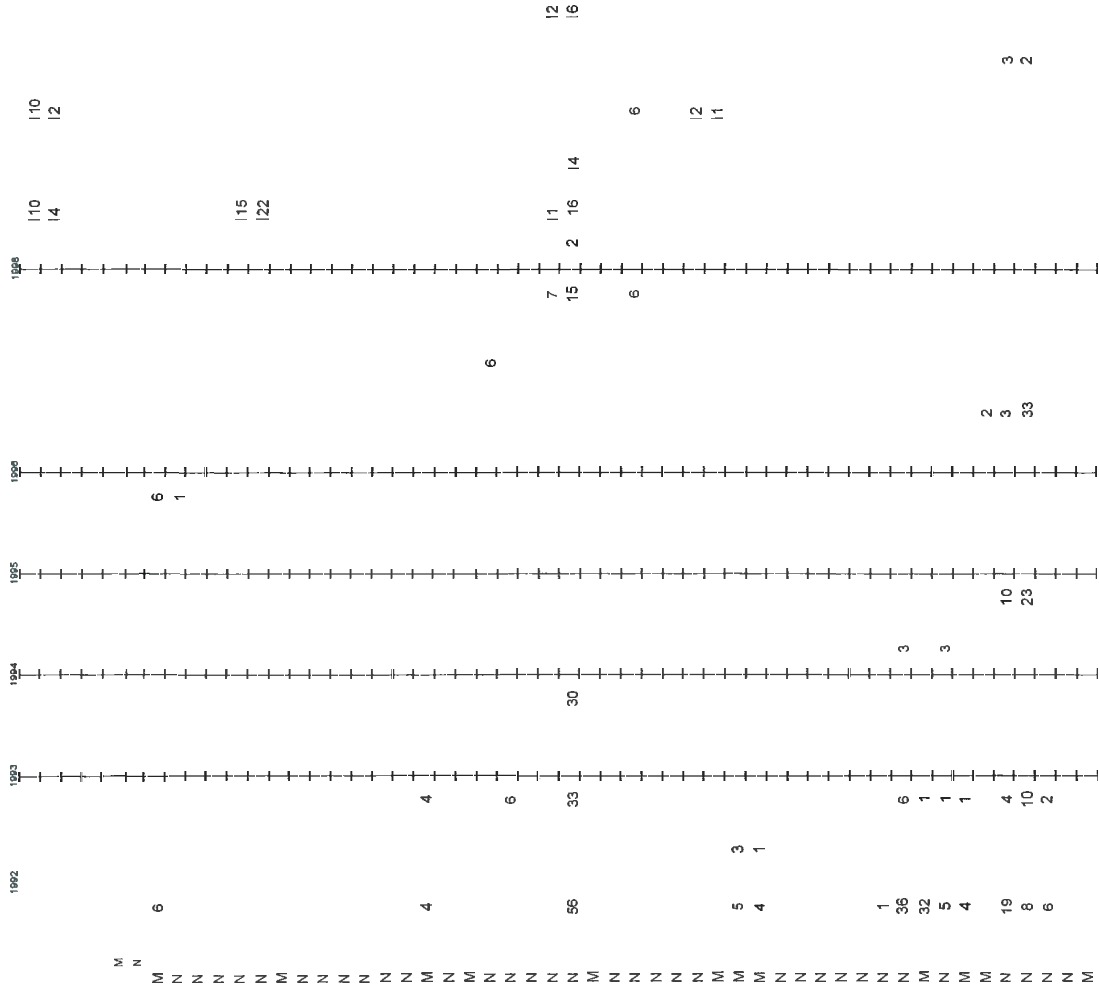
LABORATORIO	CAP	1992												CANTIDAD			
		1 MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	ASOCIA I MONDO	TOTAL			
I3M	M													9			
IABBOTT	M	13	4	2		1								76			
ABELLC	N		1			6	2					2		7			
ABLO	N													1			
ADESIL	N													7			
ACHIRA	N													2			
AEROFARMA	N													4			
AGA	N													1			
AGRAND	N					4		1						11			
AHIMSA	N							2						27			
AIR LIQUIDE	N											10	12	1			
ALCON	M	12	5	41	4	15	6		14					103			
ALET	N	57	4	6	2	2	4							83			
ALLERGAN	M	7	3	1	3		2						1	29			
ALL PRO SALUD	N												2	4			
ANDROMACO	N	17	20	13	4	10		7	15				11	99			
ANDROQUIMICA	N													3			
APOLO	N	6				1							2	23			
ARCANC	N													27			
ARCHE	M	6												7			
ARGENMEX	N													2			
ARGENTIA	N	14	23	16	6	23	10	4	5					219			
ARION	N							1						1			
ARMSTRONG	N	15	13	12			10						14	84			
ASMGPIUL	N	2	1	1								2		7			
ASCFARMA	N	32	4	13				7				1	8	151			
ASPEN	N	2	1	3								1		24			
ASSISTENCE	N													1			
ASTRA	M		3	6								2		43			
AULC GELIC	N											3	11	6			
AUSTRAL	N					15	6					4	14	40			
AVENTIS PASTEUR	M													5			
AVENTIS PHARMA	M													3			
AWER	N													1			
BACON	N	1	2	3										10			
BAGO	N	44	4	10	3		10	4				9	10	184			
BAIER	N	12	1	5	3	2	2					2	12	38			
BALIARDA	N	12	2	12	11	10	4	8	6			5	19	133			
BARNES HIND	M				1									1			
BAUSCH & LOMB	M													2			
BAXTER	M							4				2	1	14			
BAYER	M					6	4	4	28			4		75			
B BRAUM	M											1		13			
BEAUTEPS	N													5			
BEIERSDORF	M													3			
BENITCL	N													17			
BETA	N	12				7		1				7		73			
BILLET	N	1					2							1			
BIOCONTROL	N													8			
BIOCROM	N					1	6					11	14	39			

[illegible]

[illegible]



[illegible]



[illegible]

	1982	1983	1984	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992												
UNC	N											3											
UPJOHN	M		15	5			4					32											
VANNIER	N	2	7	4			20	139		132	24	176											
VARIFARMA	N						3	13		16		22											
VEINFAR	N	21	3	4			1	13			2	44											
VENT 3	N	1					1					26											
VICROFER	N											4											
VISION CENTER	N											1											
VITA	N	1	10									11											
VOLPINO	N	24	7	13	3							53											
WELLCOME	N	2										3											
WELKER	N											4											
WELT	N											2											
WHITEHALL	M											10											
WUNDERPHARM	N											3											
WYETH	M	4				4			6			44											
YORK	N											8											
ZENECA	M			1			2					14											
TOTALES		1737	143	710	125	823	203	634	51	818	235	705	81	775	78	737	88	803	34	564	94	470	92
Cantidad de	N	126	40	100	41	120	65	95	53	120	73	110	62	113	26	105	37	108	56	110	49	111	40
Laboratorios por año	M	53	18	51	16	45	26	36	22	43	24	51	26	56	20	50	18	47	21	44	13	36	10

ESPECIALIZACION EN SISTEMAS DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

❖ Tipo de estudio:

✓ Exploratorio

❖ Fuentes de datos:

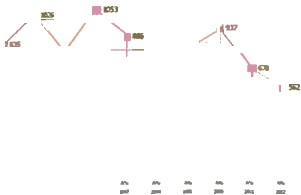
- ✓ Revisión de antecedentes
- ✓ Fuentes de datos primarias
- ✓ www.anmat.gov.ar

Relevancia

Datos obtenidos

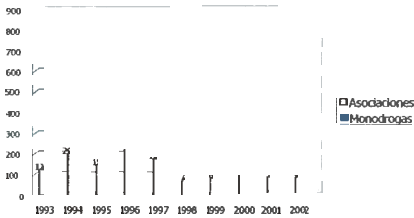
Gráfico 1 Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1993 2002

REGISTRO ANUAL DE MEDICAMENTOS 1993-2002



Datos obtenidos

Gráfico 1 Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1993 y 2002



Datos obtenidos

Gráfico 1 Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1993 y 2002

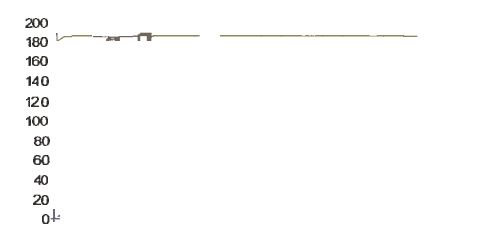


Datos obtenidos

Gráfico 5 Evolución del Registro de medicamentos en la Republica Argentina entre los años 1993 y 2002 discriminados en Medicamentos constituidos por monodrogas y asociaciones de drogas y capitales de las firmas registrantes

obtenido

Gráfico 6 Cantidad de Laboratorios registrantes ante la ANMAT entre los años 1992 y 2002 discriminados por Laboratorios Nacionales y Multinacionales



REGISTRO DE MEDICAMENTOS EN LA REPUBLICA ARGENTINA Diciembre 2007 Instituto Universitario ISALUD

Conclusiones

Conclusiones

O Asimetría de la información:

- ✓ Los pacientes y los médicos necesitan tener garantías gubernamentales respecto de la calidad, pureza, eficacia y seguridad de la variedad de productos farmacéuticos disponible en la terapéutica nacional

Dilema final

El dilema central de la materia es encontrar un modelo regulatorio lo suficientemente laxo como para no descorazonar la I & D de nuevas moléculas o Principios Activos pero lo suficientemente estricto como para proteger adecuadamente al consumidor.

