

# **“La evolución de la regulación de medicamentos en Argentina: aspectos técnicos e institucionales”**

**Hela Beltramini; Adriana Busch; Natalia Sauer**  
**Dirección de Planificación y Relaciones Institucionales**  
**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica**  
**(ANMAT)**

## **SÍNTESIS EJECUTIVA**

El objetivo del presente trabajo es mostrar los cambios producidos en la regulación relacionada con el registro de medicamentos, cambios que respondieron tanto a la necesidad de implementar políticas de fiscalización y control que permitan garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos como a regular el mercado de los mismos.

## **INTRODUCCIÓN**

Los medicamentos, los alimentos y los productos médicos, que constituyen el ámbito de aplicación de la ANMAT, generan una problemática altamente compleja por su naturaleza y su directa relación con la salud de la comunidad.

Por tratarse de un sector de la Salud altamente dinámico, sujeto a permanentes cambios, sufre continuas adaptaciones, tanto en su estructura, en sus procesos como en sus resultados. Esto determina que la Autoridad Sanitaria responsable de la regulación y fiscalización del mismo, deba persistentemente analizar, supervisar y adecuar sus normas y procedimientos con el objetivo de garantizar a la población la provisión de medicamentos, alimentos y productos para la salud que se adecuen a normas internacionales de calidad, eficacia y seguridad.

En la prosecución de este objetivo, el Estado no puede delegar sus atribuciones en materia de regulación de los medicamentos. A lo largo de los años, se han ido produciendo modificaciones en las normas que regulan el registro y la autorización de nuevos medicamentos para su comercialización en el país;

estas modificaciones estuvieron motivadas por cuestiones tanto técnicas como por factores político económicos.

A este respecto, la globalización de la economía con la consecuente libertad de mercados y apertura hacia el exterior, así como la implementación de mercados ampliados crea la necesidad de adaptación de los sistemas normativos, determinando un impacto en el sector.

En nuestro país, los cambios más relevantes surgen a partir del Decreto 2284/91, de desregulación económica, el cual elimina las barreras a la importación y exportación de los insumos relacionados con la salud, el que fuera precedido por la eliminación de trabas a la importación y exportación de alimentos a través de los Decretos 1812 /91 y 2090 /91.

En el área específica de medicamentos la normativa aplicable surge a partir del Decreto 150/92, seguido de las modificaciones al mismo y las normas complementarias. La filosofía de este grupo de normas es disminuir los tiempos de evaluación durante el trámite de inscripción en el registro de medicamentos mediante el estudio de información calificada afectando esto, positivamente a los recursos humanos, destinándolos en forma preponderante a tareas de fiscalización en terreno, y conduciendo a un análisis más objetivo de la realidad existente.

La complejidad de la temática hizo necesario la creación de un organismo específico para la correcta aplicación de las normas mencionadas, así como la supervisión de su cumplimiento. Este hecho se concretó a través del Decreto 1490/92 de creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), organismo que comenzó a funcionar con estructura orgánica los primeros meses de 1993.

Siendo la misión de la ANMAT, establecida mediante el Decreto arriba mencionado, la fiscalización y el control de medicamentos, alimentos y productos médicos emerge como visión del organismo que los productos mencionados, a disposición de la población, posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad tanto de diseño como de aptitud al uso. Para alcanzar la misma se deben

planificar diversas estrategias haciéndose necesario contar con objetivos coherentes, tecnología de punta y recursos humanos altamente capacitados.

## **EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS**

A comienzos del Siglo XX, dada la creciente preocupación por parte de las autoridades sanitarias y de los consumidores en general con relación a la calidad de los medicamentos surge, en el ámbito mundial, la necesidad de fiscalizar la elaboración y control de los mismos.

Uno de los primeros avances hacia este objetivo fue la creación de la Food and Drug Administration (FDA) en los Estados Unidos en 1906.

El propósito principal de este tipo de Agencias en relación al tema que nos convoca, es garantizar la eficacia , seguridad y calidad de los medicamentos.

En la Argentina, ya en 1964, mediante la sanción de la Ley 16.463 se crea, el Instituto Nacional de Normatización de Drogas y Medicamentos, más adelante Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología (INFyB), posteriormente Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

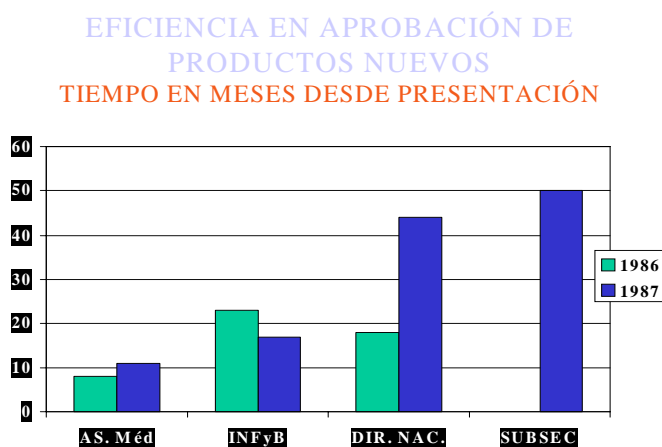
Tal como se mencionara anteriormente, en 1992 se crea mediante el Decreto 1490/92 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), incorporándose en su estructura el citado Instituto Nacional de Medicamentos (INAME).

Al igual que en Estados Unidos y otros países de alta vigilancia sanitaria, en la Argentina el lanzamiento de un medicamento al mercado, requiere la aprobación previa por parte de la Autoridad Sanitaria. El protocolo conteniendo la información y documentación (monografía) requerida, antes de la sanción del Decreto 150/92, para obtener el Certificado de Registro de una medicamento, debía describir detalladamente los estudios realizados durante el desarrollo del producto en cuestión e informar los resultados obtenidos a fin de su evaluación, de acuerdo a lo establecido en el Decreto 9763/64 (Decreto Reglamentario de la Ley 16.463).

Más allá del cumplimiento de la normativa aplicable, la práctica permitió observar inconvenientes relacionados tanto con los tiempos incurridos en la tramitación total de cada protocolo como la detección de inconsistencias entre lo declarado y la realidad percibida.

En relación al tiempo, el estudio de toda la información presentada insumía una gran cantidad del mismo con intervención de distintas áreas del Ministerio de Salud de la Nación (Asesoría Médico Farmacéutica, INFyB -Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología-, Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos, Subsecretaría de Regulación y Control), llegando en algunos casos hasta los 10 años de tramitación; situación que a modo de ejemplo, se muestra gráficamente en la Figura 1.-

**Figura 1**



**Referencias:**

As. Méd.: Asesoría médica

INFyB: Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología

Dir. Nac.: Dirección de Drogas, Medicamentos y Alimentos

SUBSEC: Subsecretaría de Regulación y Control

Fuente: CAEME. 1988.

Por otro lado, a fines de la década del '60, y sobre todo durante la década del '70 el resultado de las inspecciones realizadas a los laboratorios de

elaboración de medicamentos, durante el trámite de registro mostró ciertas inconsistencias entre las monografías (documentación) presentadas y la realidad observada, entre otras:

- El personal no se atenía a los protocolos presentados.
- No se conservaban los documentos y muestras de ensayo (contramuestra).
- Imposibilidad de certificar el nivel científico y la experiencia del personal técnico y profesional a cargo del estudio de nuevas drogas.
- No se supervisaban los estudios contratados a terceros.
- No todos los datos obtenidos eran volcados al informe final.

El tiempo insumido para la inscripción en el registro de nuevos medicamentos generaba una incidencia negativa en cuanto a la aparición de nuevas drogas en el mercado farmacéutico argentino, así como escasa competitividad de las existentes.

Hacia fines de la década de los '80 hubo un intento, por parte de la Autoridad Sanitaria del momento, de incentivar la elaboración en el país de principios activos así como estimular la exportación de medicamentos terminados. Este proyecto intentó ponerse en práctica a través del denominado "Convenio con la Farmoindustria" mediante el cual se premiaba la intención de producir materias primas en el país y exportar productos terminados con tiempos de registro reducidos. Esta modalidad se aplicaría únicamente para principios activos ya comercializados en la Argentina y medicamentos "copia" o similares. El programa no pudo llevarse a cabo por una medida de "no innovar" ordenada por la justicia motivada en un recurso de amparo interpuesto por la Cámara que agrupa a los laboratorios de capital extranjero (CAEMe). El mismo respondía a los intereses de la mencionada cámara, y estaba dirigido a evitar las "copias" por parte de elaboradores nacionales, y en desmedro de una legítima competencia.

En el año 1991 la necesidad de ampliar la oferta de medicamentos en el mercado originó la sanción del Decreto 908/ 91 que normaba el registro de medicamentos similares a aquellos ya comercializados en la Argentina. El mismo

estipulaba plazos perentorios a cumplir por parte de la Autoridad Sanitaria, y en caso de incumplimientos los laboratorios podían solicitar de oficio, la emisión del certificado correspondiente. A esa fecha, el cúmulo de expedientes atrasados, se estimaba en aproximadamente 12.000 actuaciones; esto sumado a la implementación del Decreto 908/91 produjo a un colapso del sistema, lo que hizo necesario repensar una nueva estrategia.

En enero de 1992, el Decreto mencionado fue suplantado por el Decreto 150/92 que incorporaba entre otras cosas, un trámite reducido de registro para aquellos medicamentos a importarse de países de alta vigilancia sanitaria y mantenía el registro abreviado para productos similares tanto a los ya comercializados en Argentina como en países de alta vigilancia sanitaria.

La filosofía del Decreto 150/92 y normas complementarias aseguró una mayor competencia en el mercado, así como el ingreso de nuevos principios activos a nuestro país. De esta manera coexisten productos innovadores y similares, nacionales e importados.

La implementación de esta nueva normativa, y la necesidad de un ordenamiento técnico-administrativo del sistema de registro y fiscalización de las especialidades medicinales y las actividades relacionadas con su elaboración e importación, conllevó a la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Su funcionamiento operativo recién se logra en forma orgánica a fines de 1993, en que por el Decreto 2048 se establece su estructura organizativa de primer nivel.

Entre 1994 y 1999 se realizaron acciones conducentes al ordenamiento demandado, por lo cual se llevaron a cabo estudios diagnósticos e implementaron medidas preventivas y correctivas, todas ellas tendientes a mejorar la eficiencia del sistema. En la tabla que figura a continuación se muestra una breve reseña histórica de las etapas realizadas y las medidas tomadas en relación al procesos de registro de medicamentos.

SITUACIÓN	MEDIDAS
<p>1994: Procedimientos de registro largos (a veces de más de tres años), poco predecibles.</p>	<p>Se procedió a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Analizar los procesos existentes, tomando la decisión de adecuar los flujogramas y acotar los tiempos de los distintos eslabones del proceso con la finalidad de adecuarlos a las normativas aplicables. Se redactaron Manuales de Procedimiento operativos en los que se respetó el sistema de evaluación utilizado hasta el momento, salvo en lo referente a las diferencias surgidas de las nuevas normativas. Con la finalidad de una fácil identificación del estrato correspondiente a cada solicitud los mismos fueron distinguidos mediante formularios de distintos colores figurando el flujograma correspondiente en forma de “hoja de ruta” en las carátulas de los expedientes . Diseñar un sistema de medición del cumplimiento de los objetivos mencionados .</li> <li>2.- A partir del 4 de julio de 1994, se puso en vigencia lo antedicho.</li> </ol>
<p>1995</p> <p>.- Si bien los resultados se consideraron buenos en lo referente a la disminución de los tiempos de las tramitaciones, el sistema presentó las siguientes dificultades:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Los trámites fueron girados en consulta a otras áreas no respetándose los flujogramas establecidos en las carátulas.</li> </ol> <p>Este hecho evidenció la dificultad en la aceptación del cambio y la falta de compromiso para asumir responsabilidades.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>b) Exceso de remisiones a Mesa de Entradas para completar información y/o documentación lo cual afectó la eficiencia global del sistema.</li> <li>c) Superposición de acciones y/o funciones.</li> </ol>	<p>Como consecuencia de estos resultados surgió la necesidad de implementar un sistema acotado y unidireccional que impidiera el no cumplimiento del flujograma establecido eliminando la duplicidad de acciones y/o funciones y delimitando responsabilidades.</p> <p>Para el logro de estos objetivos se hizo necesario que los trámites circularan a través de una red informática, mediante el sistema de imagen digitalizada.</p> <p>Se implementó con carácter de prueba piloto la evaluación mediante imágenes digitalizadas de un grupo específico de tramitaciones.</p>
<p>1996</p> <p>La conclusión de esta prueba piloto fue la necesidad de integración de la lectura de la imagen digitalizada con planillas de evaluación en formato de base de datos, que condujeran a minimizar errores en cada uno de los eslabones de la cadena cliente / proveedor, disminuyendo así el costo total de la no calidad.</p> <p>Asimismo para evitar la duplicación de acciones y delimitar responsabilidades se implementaron en esta base de datos destinada a la evaluación, campos preestablecidos para cada área con opciones de tipo binario (BASE DE DATOS DE GESTIÓN).</p>	<p>Para lograr los objetivos enunciados, fue necesario implementar las siguientes actividades programadas, recomenzando el circuito de mejora continua de Deming:</p> <p>Diseñar / Hacer / Evaluar / Actuar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.- Diseño de flujogramas con opciones de evaluación de tipo binario y redacción de manuales de procedimiento con acciones y algoritmos de decisión para cada eslabón de la cadena.</li> <li>2- Diseño de un sistema que tuviera en cuenta tanto los requisitos de información (formularios ) y documentación a presentar por el administrado, así como cada uno de los ítems a ser evaluados</li> <li>3.- Diseño de planillas de evaluación técnica en formato de base de datos para cada Unidad Operativa (11).</li> <li>4 –Definición de datos identificatorios de las especialidades medicinales y sus formas farmacéuticas.</li> </ol>

	<p>5 - Diseño del contenido de los campos de la Base de Datos de Gestión haciendo responsables a las Unidades Operativas y de Responsabilidad Primaria, de los datos identificatorios incorporados a la Base de Datos de Gestión, ya que los mismos son transferidos de manera isomórfica al texto de la Disposición, al texto del Certificado y por último a los campos de la Base de Datos de Medicamentos autorizados (12).</p> <p>6.-Realización reuniones de consenso.</p> <p>Este procedimiento operativo fue puesto en vigencia a partir del 25 de noviembre de 1996. Cabe destacar que esta modalidad de gestión, constituye el basamento técnico que permite su adaptación continua al sistema de tramitaciones a través de imágenes digitalizadas, implementado por la ANMAT.</p>
<p>1997-1999 Proceso en funcionamiento.</p>	<p>Se realizan controles estadísticos del proceso.</p>

Fuente: ANMAT. Presentación al Premio Nacional a la Calidad. 1999.

En la Figura 2.- se muestra la reducción de los tiempos de evaluación producida en este mismo periodo lo que situaba a nuestro país en igualdad de condiciones con los países de Europa (ver Figura 3.-).

**Figura 2**

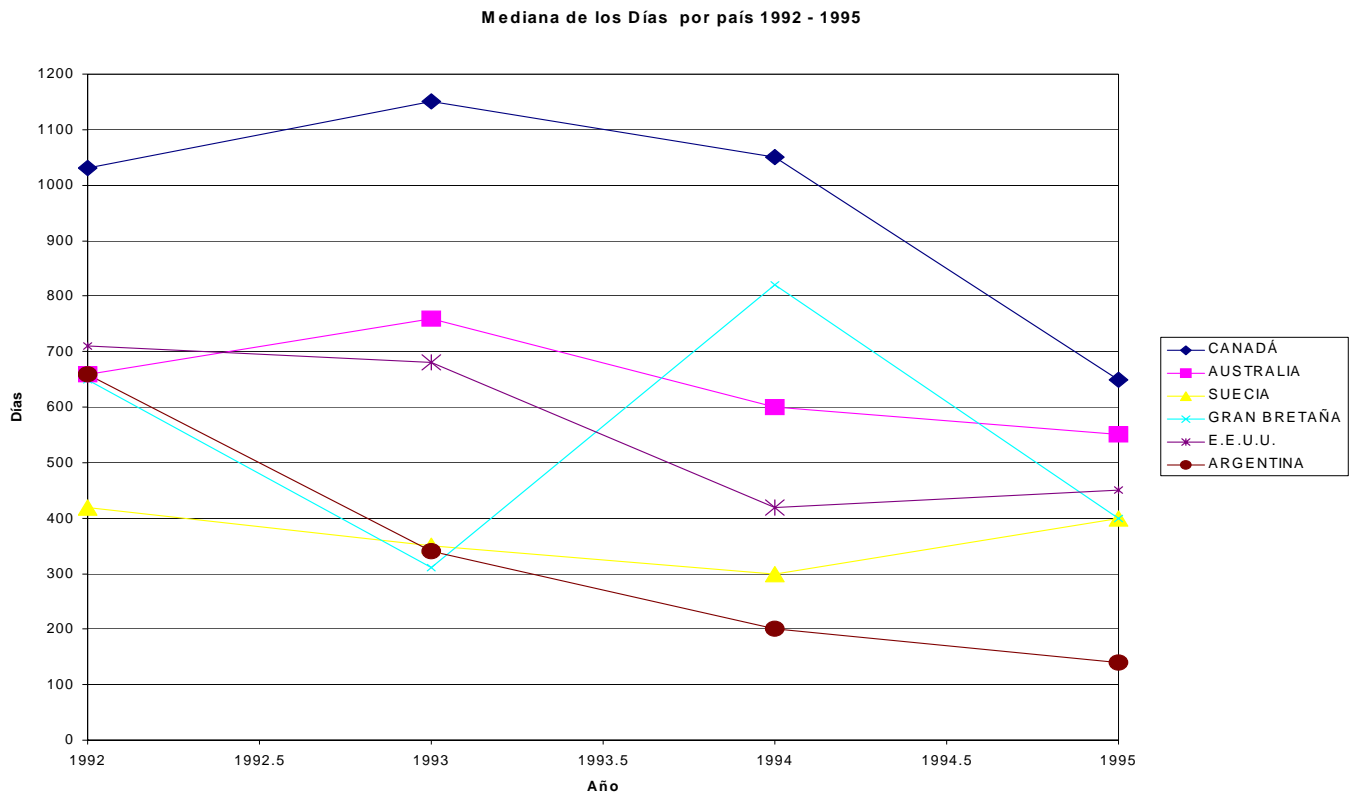


Fuente: Informe interno ANMAT. 1999.



Como puede observarse en la Figura 2.- es sustancial la mejora producida, como consecuencia del cambio de estrategia, la nueva normativa y los nuevos procedimientos adoptados en el mencionado período; a pesar de ello no se llegó a cumplimentar estrictamente con los plazos establecidos en el Decreto 150/92.

**Figura 3**



Fuente: “A study of trends in pharmaceutical regulatory approval times for nine major markets in the 1990s” Drug Information Journal, Vol. 32, pp. 787-301, 1998. Y ANMAT Dpto. de Estudios y Proyectos, 1999.

En el año 2000, los cambios políticos ocurridos en el orden nacional, no pasaron desapercibidos para esta Administración Nacional, produciendo un

quiebre en su funcionamiento, siendo intervenido a fines de ese año; hecho que afectó el norma desarrollo y crecimiento del mismo.

En el año 2001, bajo las directivas de la nueva conducción del Organismo, se delinea una nueva estrategia basada en la necesidad de garantizar la calidad de los medicamentos autorizados para su comercialización. Esto se lleva a cabo mediante la implementación de inspecciones de verificación técnica elaboradores e importadores de medicamentos, tendiente a validar los métodos de elaboración y control declarados en la monografía así como al cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación y Control en forma previa a la puesta en el mercado.

En el 2002, a raíz de la caída del gobierno de la Alianza, el país se encontró sumergido en una grave crisis política, económica y social; llevando al Sistema de Salud a una situación de quebranto. Con el consecuente cambio político se produce un cambio en la Política Sanitaria Nacional, cuyo eje principal es una fuerte Política Pública de Accesibilidad a los Medicamentos. En este marco se sanciona la Ley 25.649 de promoción de la utilización del medicamento por su nombre genérico, que incluye la obligatoriedad de prescripción de los medicamentos por el nombre genérico de los principios activos permitiendo la sustitución por parte del profesional farmacéutico. Frente a esta posibilidad de sustitución y alineado con al actual política sanitaria nacional, llevó a las autoridades de la ANMAT a fortalecer programas y acciones de fiscalización que permitan continuar con el cumplimiento de sus objetivos: garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Entre lo que se puede mencionar, la observancia del estricto cumplimiento del cronograma de demostración de la bioequivalencia de aquellos medicamentos considerados similares, a través de los estudios de biodisponibilidad.

## **CONCLUSIÓN**

En Argentina, a partir de la década de los noventa se puede visualizar que la regulación de los medicamentos se llevó adelante bajo una fuerte intervención del Estado Nacional, generándose a tal efecto, una Agencia Regulatoria. Esta Agencia nace bajo un modelo esencialmente regulatorio, y a través de su evolución adquirió su actual perfil de corte netamente fiscalizador.

Queda claro a través de la historia los cambios producidos en esta temática.

Por una parte, hasta la sanción del Decreto 150/92 y la posterior creación de la ANMAT, el *modelo regulatorio* adoptado gozaba de baja eficacia, eficiencia y transparencia.

- Los recursos humanos e infraestructura estaban dirigidos a la evaluación de la información presentada por los laboratorio sin realizar la respectiva fiscalización directa sobre los productos del mercado.
- Esto llevaba asimismo a que en los casos en los que era preciso tomar medidas de impacto (prohibición de comercialización, clausuras, alertas, etc.) era necesario utilizar recursos no disponibles con un alto costo operativo.
- Todo ello llevó en definitiva a una gran burocratización del sistema en desmedro de la transparencia.

Con el nuevo *modelo fiscalizador* de los noventa, en un mercado desregulado:

- los recursos existentes, humanos, económicos y de infraestructura, se ponen a disposición de la fiscalización y control (verificación, inspección, control de calidad, etc).
- su propia dinámica le permite lograr una mayor eficiencia con el aprovechamiento de los recursos asignados, con logros concretos, medibles y evaluables.
- se tiende al logro de una gestión más transparente en un sistema controlado, en contacto directo con la realidad de la calidad de los productos.

Es preciso aclarar que las medidas implementadas en el marco de las sucesivas Reformas del Estado tendiente a lograr su eficiencia, especialmente aquellas referidas a la reducción de los recursos humanos de los organismos públicos; fue generando inconvenientes al funcionamiento pleno de este modelo fiscalizador.

Con el congelamiento de las vacantes, la suspensión de los concursos y las nuevas formas de contratación que va adquiriendo la Administración Pública se fue produciendo una gradual reducción de la planta permanente, su envejecimiento y las dificultades de conservar a profesionales capacitados dentro del organismo en un mercado competitivo de alta rotación.

Estos hechos no sólo afectan sensiblemente el normal funcionamiento sino que impiden el crecimiento y desarrollo de la Agencia Estatal responsable de proteger la salud de la población de nuestro país, a través de la regulación y la fiscalización de los productos de su incumbencia.

Sin embargo, es política de las actuales autoridades continuar con la implementación y fortalecimiento del modelo fiscalizador.