

Registro de especialidades medicinales

Impacto de la Ley 25649/02 de Prescripción de Medicamentos por Nombre Genérico en el perfil de medicamentos registrados

Por **Silvia Liliana Boni**

Farmacéutica por la Universidad de Buenos Aires (UBA) con experiencia en farmacia oficial y farmacia hospitalaria. Especialista en Sistemas de Salud y Seguridad Social y Magíster en Sistemas de Salud y Seguridad Social por la Universidad ISALUD. Desarrolla funciones en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como jefa del Departamento de Registro Nacional de Medicamentos. Es consultora nacional e internacional en temáticas relacionadas con el almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, registro de medicamentos y medicamentos ilegítimos.

Director: Dr. Manuel Limeres
Codirectora: Lic. Daniela Álvarez
Jurado: Dr. Marcelo Nacucchio,
Dr. Sem Albónico y Mag. Isabel Basurto

La versión completa de esta Tesis está disponible en el Centro de Documentación de ISALUD.

1. Introducción

Es fundamental disponer de información sistematizada sobre la disponibilidad terapéutica de un país, así como acerca del rol del Estado como regulador de las intervenciones sanitarias, y, en este caso específico, de las tecnologías farmacéuticas. Dentro de las responsabilidades estatales y de las estrategias puestas en práctica para cumplirlas se encuentran las de garantizar el acceso de la población a los medicamentos y desarrollar una política farmacéutica nacional y su correspondiente cuerpo normativo. La correcta autorización de registro de los medicamentos es una de las funciones que el Estado debe cumplir y una forma de proteger los derechos de los ciudadanos.

Dado que el mercado de los medicamentos se ha redimensionado en Argentina durante las últimas décadas, el presente trabajo pretende dar una visión retrospectiva del modo en que evolucionó el registro de medicamentos desde 1992, desde la creación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), hasta 2007.

1.1. Objetivos y metodología

El presente trabajo, plantea un tema clave para la Salud Pública y en el papel del Estado. Pretende ser un abordaje del modo en que evolucionó el Registro de Medicamentos inscriptos ante la ANMAT, en la República Argentina entre 1992, año de promulgación del Decreto 150/1992, hasta 2007; para luego analizar los cambios en el perfil del registro de medicamentos ante la sanción, en 2002, de la Ley 25.649 Prescripción de medicamentos por nombre genérico.

Como objetivos específicos, este trabajo se propone:

- Analizar la cantidad de medicamentos registrados en el período de análisis definido.
- Analizar la evolución de los medicamentos registrados, clasificándolos

- como monodrogas o asociaciones, en el período de análisis definido.
- Comparar el porcentaje total de medicamentos inscriptos, sean monodrogas o asociaciones de drogas a dosis fijas.
- Analizar los perfiles de inscripción de medicamentos de las empresas de capitales nacionales versus los de las empresas multinacionales, desglosados en monodrogas y asociaciones de drogas a dosis fijas.
- Analizar los cambios de las tendencias de inscripción respecto de monodrogas y asociaciones de drogas a dosis fijas luego de la promulgación de la Ley 25.649 para ambos tipos de empresas.

Metodológicamente se utilizó una estrategia de análisis legislativo de la normativa que aplica el Registro de Medicamentos; y una investigación de tipo cualicuantitativo por medio de una revisión manual e informática para el análisis desagregado por cada año del período de estudio.

2. Evolución del Registro de Medicamentos

Para la presentación de los resultados y posterior análisis de las conductas y estrategias de los laboratorios de especialidades medicinales en lo referente al registro de medicamentos se contaron y analizaron todos los certificados de productos inscriptos en el periodo 1992-2007. Se presentan la cantidad de medicamentos registrados en cada año del período de estudio, verificándose las variaciones registradas así como una importante disminución de registros en 2002. Además, se analiza la evolución de la cantidad de registros considerando cuatro quinquenios: 80-85; 93-97; 98-02 y 02-07. No se incluye el período 86 al 92 dado que no se ha podido acceder a información para incluirla en los análisis realizados. Del análisis de los datos de los quinquenios definidos se desprende que en los primeros años de funcionamiento de la ANMAT hubo mayor cantidad de registros de medicamentos que en los tres períodos posteriores. Asimismo, se observa que siempre prevaleció la demanda de registros de parte de empresas de capitales nacionales. La disminución de la demanda de registros de medicamentos en el momento de la crisis económica registrada en 2001 y 2002 se acompañó con una disminución abrupta de expedientes de registro iniciados en esos años,

Tabla 1
Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre los años 1992 y 2007

Año	Cantidad de Medicamentos Registrados
1992	1880
1993	810
1994	1037
1995	801
1996	1030
1997	903
1998	855
1999	824
2000	938
2001	677
2002	552
2003	641
2004	688
2005	785
2006	779
2007	764

Fuente: Elaboración propia

abonando comparativamente más a dicha disminución las solicitudes de registros de medicamentos elaborados en el país, correspondiente a los Artículos 3° del Decreto 150/92.

Respecto al registro de productos constituidos por monodrogas o por asociaciones de drogas por año del período de estudio del presente trabajo, verificándose un predominante interés de inscripción de productos compuestos por monodrogas durante el lapso analizado.

Respecto a la cantidad de laboratorios registrantes de medicamentos se observó un notable predominio de laboratorios pertenecientes a firmas de capitales nacionales. Se demostrará además que la tasa de registros para ambos tipos de empresas sufrió una disminución en el periodo de estudio.

En lo que hace al análisis de la cantidad de medicamentos registrados de acuerdo al país donde se ubica la planta de elaboración se evidenciará un notable predominio de productos provenientes básicamente de Estados Unidos, Alemania, Francia y Reino Unido.

3. Resultados del análisis comparativo

3.1. Cantidad de especialidades medicinales registradas entre 1992 y 2007

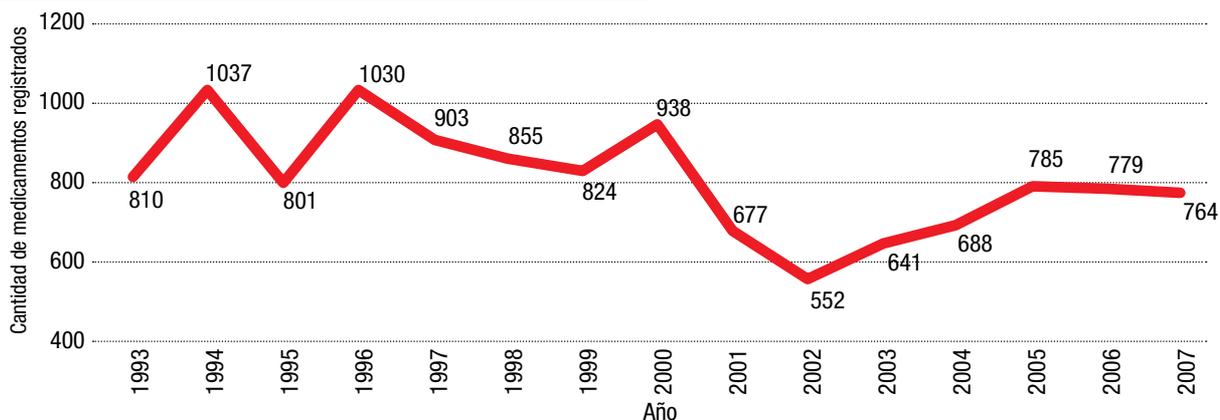
El lanzamiento de nuevos productos al mercado constituye el motor fundamental de sustentabilidad de la rentabilidad empresarial en esta industria. En el período analizado fueron inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales de la ANMAT un total de 13.971 medicamentos, distribuidos por años de acuerdo con el detalle que presenta la Tabla 1.

Respecto de la Tabla 1 corresponde aclarar que en 1992, cuando comienza a funcionar 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 un sesgo, se omitirá en el Gráfico 1 a 1992.

La cantidad de medicamentos inscriptos 1996, importante en número respecto 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 continúa siendo la herramienta para el registro de medicamentos en la ANMAT.

Entre los años 80-85 se autorizaron en nuestro país 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

Gráfico 1
Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre 1993 y 2007



Fuente: Elaboración propia

confianza en la nueva autoridad regulatoria creada por Decreto Presidencial en el año 1992, si se quiere como secuela de dos desastres sanitarios ocurridos como consecuencia de intoxicaciones seguidas de la muerte de aproximadamente 25 personas.¹

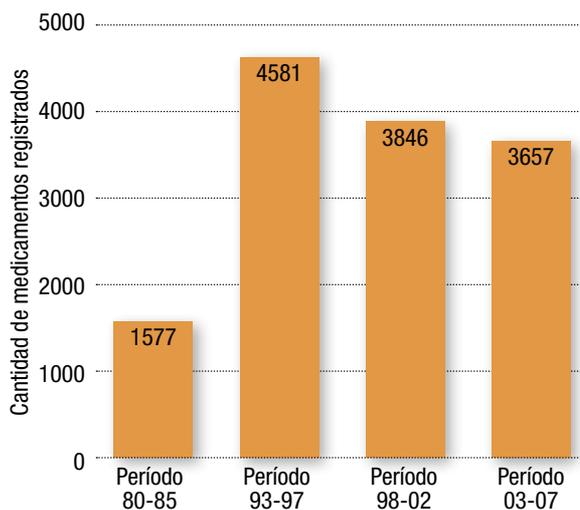
3.2. Análisis del contexto nacional

Como puede observarse, 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 así como una gran profusión de trabajos de farmacología (Gráfico 2).

Se observa en el análisis de los datos recolectados para el período de estudio que hubo un neto predominio de interés de parte de las empresas de capitales nacionales por participar en el campo farmacéutico argentino frente a las empresas de capitales extranjeros, determinando una mayor tasa de lanzamiento de nuevos productos (Gráfico 3).

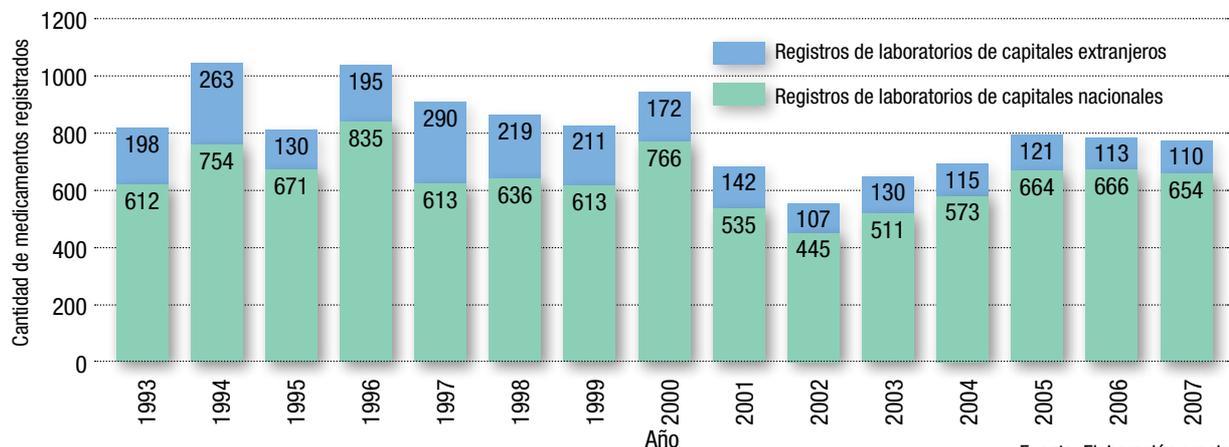
¹ Por el consumo de un medicamento contaminado con dietilenglicol (*Propóleo* de Distribuidora Huilen SRL) y de aproximadamente 26 personas por consumo de vinos contaminados con alcohol metílico (*Soy Cuyano* y *Mansero* de la Bodega Nietos de Gonzalo Torraga)

Gráfico 2
Comparación de medicamentos registrados en Argentina en los quinquenios 80-85; 93-97, 98-02 y 03-07



Fuente: Elaboración propia

Gráfico 3
Cantidad de Medicamentos registrados ante la ANMAT entre 1993 y 2007 discriminados según el origen de los capitales propietarios



Fuente: Elaboración propia

Si se analiza el comportamiento de los dos tipos de empresas (de capitales nacionales y de capitales extranjeros) en forma parcialmente agregada para los quinquenios presentados, se observa contundentemente el predominio de registro de las empresas de capitales nacionales (Gráfico 4).

Es llamativa la relación de lanzamiento de nuevos medicamentos entre firmas nacionales y subsidiarias de firmas extranjeras, presentando una relación de:

- 1,9:1 para el primer quinquenio,
- 3,2:1 para el segundo;
- 3,5:1 en el tercero y finalmente
- 5,2:1 en el último período presentado.

El notorio aumento de la relación presentada para el último período, entre 2003 y 2007 se explicaría porque a raíz de la crisis económica los

laboratorios de capitales extranjeros abandonaron el mercado, situación aprovechada por las firmas de capital nacional que lanzaron sustitutos de formulaciones domésticas en los campos terapéuticos en los que la ausencia del titular de los productos aseguraba una penetración más fácil.

3.3. Análisis de los productos desde la perspectiva de los componentes

En forma general y constante en toda la bibliografía consultada, el origen de los polifármacos responde básicamente a necesidades comerciales de las firmas y no a necesidades sanitarias de los sistemas de salud. Algunos países, como Suecia, Alemania, Japón y Estados Unidos, tienen prioridades políticas más cercanas a los intereses sanitarios de los ciudadanos. Otros países tienen marcos regulatorios vinculados con el interés comercial del desarrollo de su industria farmacéutica. Las empresas de capitales extranjeros por medio de las filiales locales introducen las marcas en los países, situación imitada por las empresas nacionales para plantarse en la competencia respecto de la elección y del mantenimiento del precio. 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 *monodrogas* o *monofármacos* todas aquellas especialidades o presentaciones con una sola IFA en su composición, y por *asociaciones a dosis fijas* todas aquellas especialidades que contienen más de una IFA. Diferentes autores leídos para el presente trabajo establecen que el origen de los polifármacos, en general tiene sustento en necesidades comerciales, no sanitarias. 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 (Gráfico 5).

Tal como se explicitó en anteriormente, en el período de estudio hubo un notable interés por parte de la industria para el registro de monodrogas frente al registro de asociaciones. Estos antecedentes permitieron que, ante la crisis económica de 2002, se pudiera implementar con éxito en el corto tiempo una política de sustitución de la prescripción médica por alternativas comerciales disponibles al entrar en real y absoluta vigencia

Gráfico 4
Comparación de medicamentos registrados en Argentina en los quinquenios 80-85; 93-97, 98-02 y 03-07, discriminado por el origen de los capitales propietarios

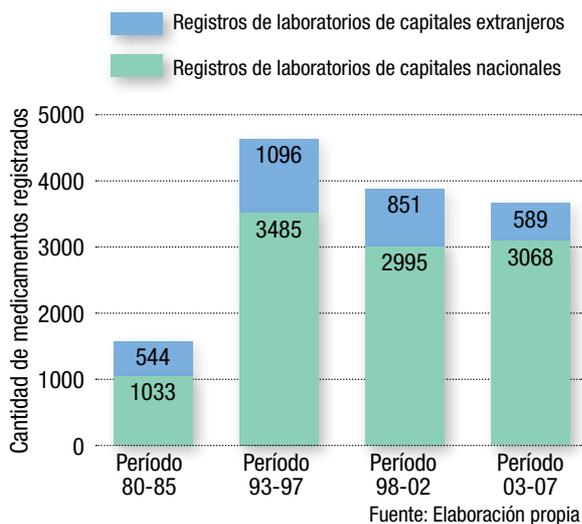
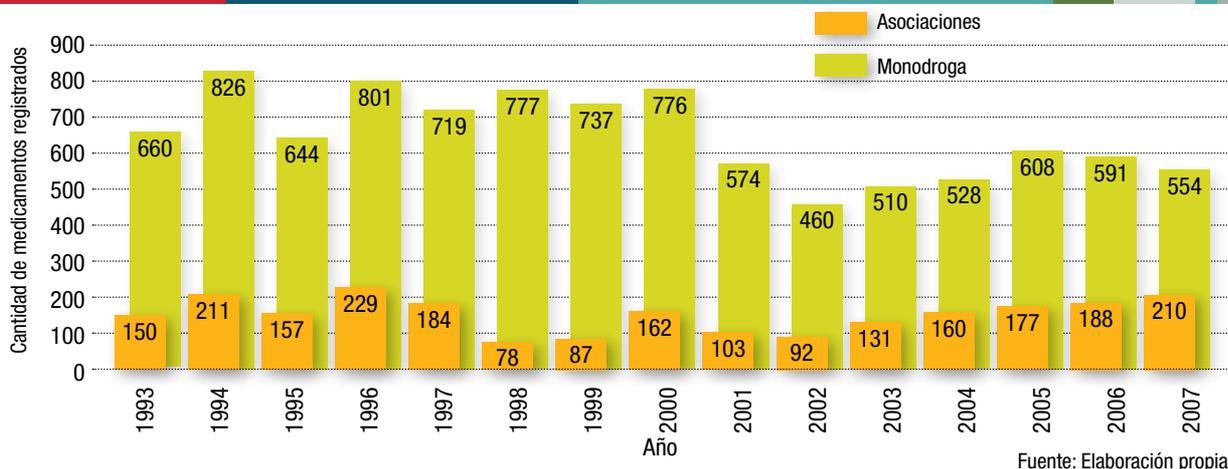


Gráfico 5
Comparación de la evolución de medicamentos registrados en Argentina entre 1993 y 2007 discriminados en medicamentos constituidos por monodrogas y asociaciones de drogas



la obligatoriedad de prescripción por parte del médico por nombre genérico (Gráfico 6).

3.4. 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 estadounidenses, suizos y alemanes (Tabla 3 y Gráfico 7).

3.5. Cantidad de empresas registrantes

En el período de estudio se observa que 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 autoproducción y la integración vertical hacia el campo de la química fina o la importación de terceros países donde no funcionan los derechos de patentes (India o España, por ejemplo).

En contraposición los laboratorios extranjeros obtienen los principios activos para sus producciones en sus respectivas casas matrices generalmente a precios de transferencia significativamente más altos que los vigentes en los mercados no patentistas. Se verificó además en el período de análisis 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 en el campo jurídico legal, relacionado con los regímenes de propiedad intelectual que ha impuesto un cambio en las reglas de juego. Como puede observarse, en la Argentina se verifica para el período de

Gráfico 6
Comparación relativa de los medicamentos registrados en Argentina entre 1993 y 2007 discriminados en medicamentos constituidos por monodrogas y asociaciones de drogas

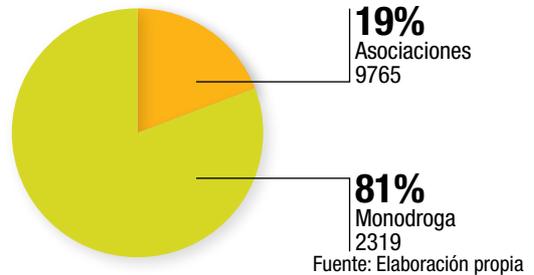


Tabla 3
Cantidad de medicamentos registrados ante la ANMAT entre 1993 y 2007 discriminados en medicamentos constituidos por monodrogas y asociaciones y tipo de empresas

Año	Lab. Nacionales		Lab. Multinacionales	
	Monodrogas	Asociaciones	Monodrogas	Asociaciones
1993	545	104	155	31
1994	598	157	229	54
1995	544	129	103	28
1996	615	187	159	38
1997	481	132	238	52
1998	587	46	189	33
1999	549	64	187	24
2000	643	123	133	29
2001	451	84	124	19
2002	368	80	91	16
2003	410	101	100	30
2004	443	130	85	30
2005	492	162	102	31
2006	616	210	101	29
2007	510	216	85	34

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 7
Evolución del Registro de medicamentos en la Argentina entre 1993 y 2007 discriminados en medicamentos constituidos por monodrogas y asociaciones de drogas y capitales de las firmas registrantes

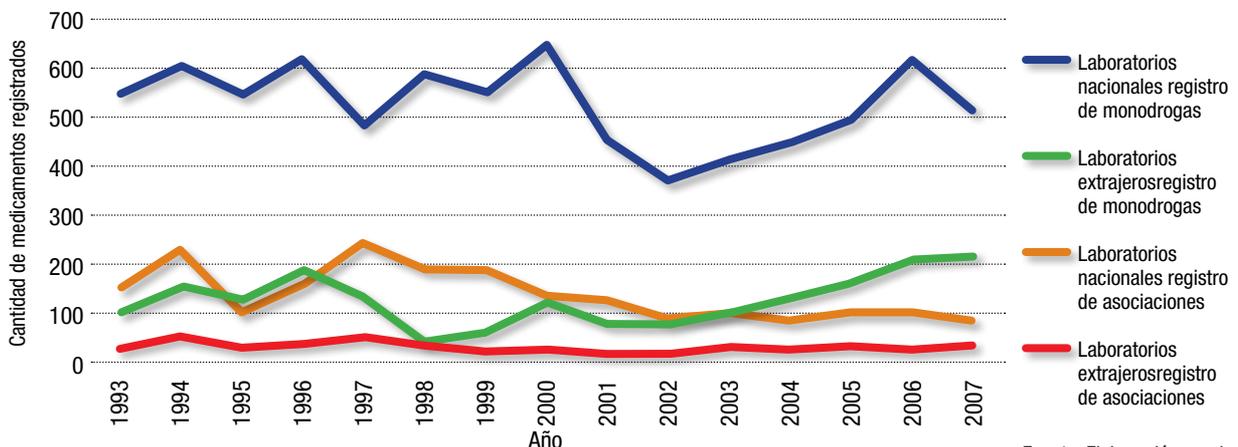


Gráfico 8
Cantidad de laboratorios registrantes ante la ANMAT entre 1992 y 2007
discriminados por laboratorios nacionales y multinacionales

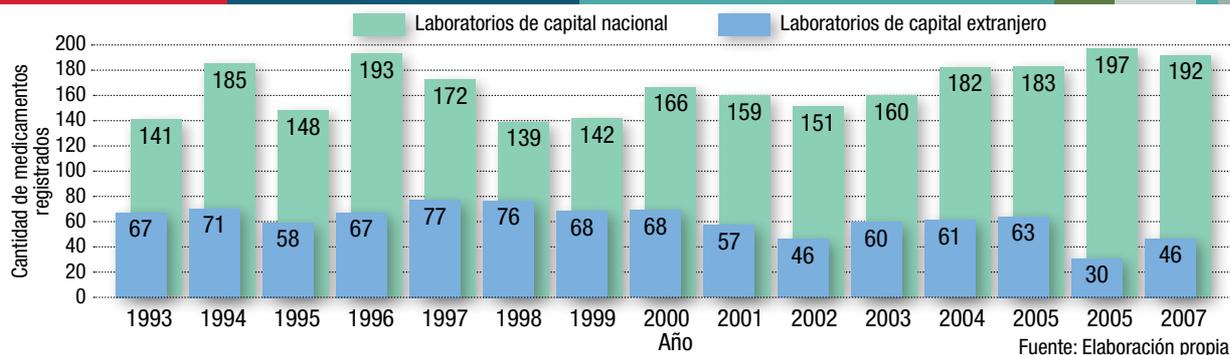
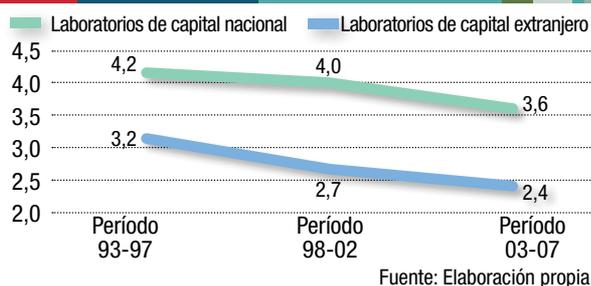


Gráfico 9
Tasa de registros de especialidades
medicinales para los laboratorios
de capitales nacionales y para los
laboratorios de capitales extranjeros en
los quinquenios 80-85; 93-97, 98-02 y 03-07



estudio elevada participación de laboratorios de capital nacional en la cantidad de firmas registrantes ante la ANMAT. (Gráfico 8 y 9)

Se deduce de estos datos presentados que la tasa de lanzamiento de las empresas de capitales nacionales era de alrededor de 4 productos por año, sean estos monodrogas o asociaciones, para cada empresa, con una disminución de los registros entre el primer y el tercer período definido del 15%, mientras que para las empresas de capitales extranjeros el porcentaje de disminución de tasa de registros fue mayor, alcanzando la cifra del 25%. Además se puede observar, en los análisis efectuados, que entre los primeros 20 laboratorios de capital nacional que mayor cantidad de medicamentos registraron concentran el 28,9% del total de registros. Mientras tanto, los 20 laboratorios de capital multinacional tienen el 10,4% de certificados de especialidades medicinales. Estos valores no se reflejan 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 se magnifica con el dato 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 reglamentada por la Disposición 6897/2000. Con frecuencia se confunde la cifra de productos aprobados que registra la industria con la correspondiente a los productos en venta. Se observa una significativa diferencia entre el comportamiento entre fir-

mas que explican el éxito o el fracaso de algunos grupos empresarios. En el período de estudio entraron y salieron de ejercicio 382 empresas. Se pudo verificar 134 firmas que lanzaron no más de seis productos en el período analizado y además en número de 30 los laboratorios innovadores que registraron, en promedio, diez productos por año del período analizado. Si bien en nuestro país hay un número 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 submercados 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.

3.6. Participación de empresas del exterior en el registro de medicamentos de Argentina

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 los principios activos desde sus respectivas casas matrices. En la Tabla 4 se detalla el esquema del origen de los capitales de las 15 mayores compañías farmacéuticas del mundo.

3.7. Medicamentos elaborados en el exterior

Del estudio realizado surge que el 21 % de las especialidades medicinales registradas en la 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, para aquellas radicada en alguno de los países del Anexo II, tal como ya se explicitó (Tabla 5 y Gráfico 10).

4. Conclusiones

“La salud es una decisión política”. Ramón Carrillo

El objetivo principal del presente trabajo de tesis apuntó a sistematizar

y analizar la información respecto de la evolución del registro de medicamentos en Argentina, sistematización de la cual se carecía hasta el presente. Este aporte podrá ser de utilidad en la toma de decisiones para la mejora continua que exige el sistema sanitario del país, el desarrollo de la política farmacéutica nacional y la regulación de la actividad. La República Argentina, país económicamente dependiente, siempre estuvo sometida al juego de las fuerzas del mercado en el campo farmacéutico. Considerando los principios rectores de las políticas públicas en el área sanitaria el Estado debe garantizar a los ciudadanos el acceso a los medicamentos que necesitan, de forma adecuada, no solo en cantidad sino también en calidad. Para eso, en la formulación de las políticas farmacéuticas nacionales deben incorporarse conceptos respecto de garantías de acceso a medicamentos esenciales, implementación de políticas de medicamentos genéricos y promoción del uso racional de los medicamentos, descontando desde ya la premisa prioritaria por la que el registro de los nuevos medicamentos debe estar respaldado por ensayos clínicos controlados y validados.

Corresponde además recordar que el Estado Nacional produce medicamentos a través de los laboratorios estatales pero en cantidad insuficiente para atender todas las necesidades por lo tanto el mismo Estado debe recurrir al mercado para las compras por medio de los mecanismos de adquisiciones legalmente instituidos.

Debe considerarse que el medicamento se ha convertido en un objeto cosmopolita, dejando poco lugar para variantes típicas con tonalidades nacionales a implementar a la hora del registro de los mismos, por el contrario se evidencia un desarrollo progresivo y una internalización de conceptos y normas sanitarias internacionales.

El futuro sanitario de la Argentina es fuertemente dependiente de las herramientas de regulación. Es previsible que hacia el futuro el perfil del mercado argentino se irá aproximando aún 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, anticolésterol y otros con demandas de igual origen. Como ya se explicó, la instancia del registro, la regulación oficial de aprobación y comercialización de nuevas drogas y nuevos fármacos, es otra herramienta de los estados para corregir las imperfecciones en las que opera el mercado de medicamentos. Dada la preocupación por la seguridad, por otorgar las garantías sobre los medicamentos comercializados, velando que estos sean eficaces, y seguros, los Estados articulan procedimientos que además de verificar que el uso se ajusta al contexto en el que se autorizan los medicamentos, se contemplan las nuevas informaciones que vayan apareciendo tras la autorización inicial.

Ni los pacientes ni los médicos están en posición para decidir por ellos mismos de la variedad de productos ofertados, cuales son eficaces y seguros. Ellos necesitan tener garantías que los productos indicados cumplan estas exigencias y estén apoyados por información que permita su uso óptimo. A la amplia oferta de medicamentos registrados que tiene la industria debe plantearse una demanda organizada e integrada por médicos, farmacéuticos y pacientes.

Tabla 4
Origen de las 15 mayores compañías farmacéuticas globales y su participación en el mercado mundial

Cantidad de empresas	Origen	Participación en el mercado mundial
8	Estados Unidos	35%
2	Alemania	10%
2	Suiza	6,7%
2	Reino Unido	7,3%
1	Japón	17,3%

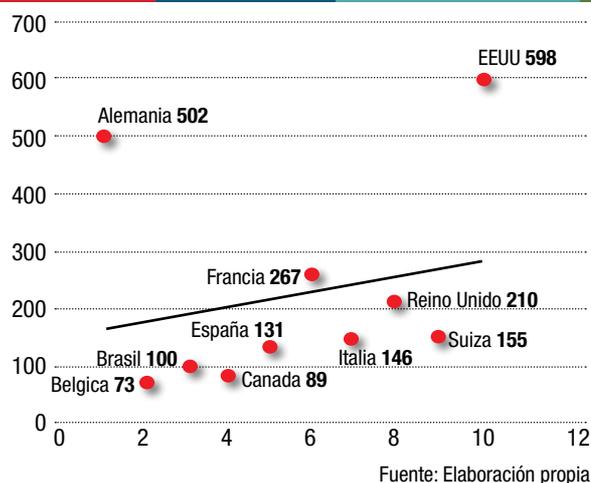
Fuente: La demanda de medicamentos en la Argentina en el nuevo contexto del mercado. Estudio de las principales determinantes y desarrollo de políticas instrumentales. Fundación Isalud U.N.de Lomas de Zamora, GONZALEZ GARCIA, G.(1994-1995):

Tabla 5
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
Estados Unidos	56	10,0%
Francia	14	2,0%
Alemania	11	5,0%
Suiza	4	1,6%
Reino Unido	4	1,4%
Otros	11	2,0%

Fuente: Elaboración propia

Gráfico 10
Distribución de los países que aportan el 80% de los medicamentos registrados de origen importado



La aplicación de la farmacoeconomía resulta una herramienta útil para la regulación, mediante la cual podrían incorporarse en una instancia posterior al registro la evaluación de criterios de costo efectividad. 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 autorizar la comercialización del producto pero varios están avanzando en su utilización para las compras públicas y la cobertura de la seguridad social. Los países pioneros de estos conceptos son Australia,

en 1993, y Canadá, en 1994. Allí se evalúa el costo-efectividad como uno de los factores importantes para incluir un producto farmacéutico para el reembolso en el sistema público del seguro de salud. Brasil, a través de la ANVISA realiza también este tipo de evaluaciones. Además, este criterio farmacoeconómico se podría 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.

El dilema central de la materia está en encontrar un modelo regulatorio lo suficientemente laxo como para no desincentiva los procesos de Investigación + desarrollo nuevas moléculas o principios activos, pero lo suficientemente estricto como para proteger adecuadamente al consumidor. La ANMAT debe cumplir el papel de garante técnico en lo que respecta a medicamentos disponibles para el consumo al público. Con su creación se perfeccionaron los mecanismos de registro de productos farmacéuticos pero la temática del registro de productos adicionales a un grupo terapéutico aún no tiene un abordaje enfocado a la perspectiva del público. Por ejemplo no está definido ni legislado que un medicamento a registrar deba demostrar un perfil de seguridad y eficacia superior al del medicamento disponible, solo debe demostrar que es seguro y eficaz, trasladando la decisión de uso en la instancia del usuario, sea este el prescriptor o el paciente si se trata de especialidades medicinales de venta libre.

Tal como se desprende de los datos presentados el registro de medicamentos compuestos por asociaciones de drogas ha sufrido un leve incremento luego de la implementación de la Ley 25642 de prescripción por nombre genérico en 2002. Esto evidencia que los laboratorios reem-

plazaron la diferenciación por marca por la diferenciación por asociación medicamentosa.

Analizando desde el lado de la biodisponibilidad y la bioequivalencia la Política de Prescripción por nombre genérico y la consecuente posibilidad de reemplazo exigió además de garantizar la calidad de los productos aprobados, analizar en profundidad las características particulares de los mismos por lo que para aquellas especialidades medicinales con principios activos de estrecho rango terapéutico es exigible un estándar adicional que avale el reemplazo cuando ha demostrado la bioequivalencia con el producto de referencia.

Resulta de interés y necesidad instalar el debate de establecer para nuestro país un circuito de *registro prioritario* con canal diferenciado y que permita priorizar en todos los puntos la evaluación. Allí se encaminarían las Drogas destinadas al tratamiento de enfermedades huérfanas o moléculas con probabilidades de representar un avance terapéutico significativo con respecto a los productos en el mercado en el tratamiento diagnóstico o prevención de las enfermedades. Corresponde aclarar que no todas las nuevas entidades moleculares deberían ser clasificadas para este mecanismo de registro prioritario, de igual modo para ser incluido en este tipo de mecanismo no debe tratarse de exclusivamente nuevas entidades moleculares, sino también correspondería priorizar los nuevos usos.

Cabría también instalar el debate, en la comunidad científica y la industria, acerca de posibles estrategias articuladas a procesos de integración regional y subregional, tendientes a potenciar los recursos humanos, técnicos y financieros, y generando proyectos regionales comunes (MERCOSUR) en los que se optimice al conjunto mediante el aporte de lo mejor de cada país, por ejemplo en un registro unificado de especialidades medicinales, bajo la responsabilidad sanitaria de los Estados Miembros. Con productos mejores se podrá incrementar la calidad de los servicios farmacéuticos; y con productos más accesibles se mejorará la cobertura sanitaria de las comunidades.

Bibliografía

- ALCANTARA DE BONFIM, J (2006): “El registro de productos farmacéuticos nuevos: criterios para la promoción del uso racional de fármacos en el Sistema Único de Salud”
- ANGELL, M (2006): “La verdad acerca de la industria farmacéutica. Como nos engaña y qué hacer al respecto”. Grupo Editorial Norma
- ANTUNEZ, DE ANGELIS Y ZEITUNE, G (2000): “Los Medicamentos en la Argentina del 2000, la necesidad de adaptarse a nuevos escenarios”
- BALIARDA L. (1972): “La Industria farmacéutica Argentina”. Ed. Médica Panamericana
- BOGO, J (1995): “La Industria farmacéutica Argentina. Cambio estructural, Estabilidad e inversión”
- BOLETÍN DE FÁRMACOS (2002): “Política de medicamentos” Comisión Directiva de la Sociedad Argentina de Medicina Antropológica (SAMA)
- CERTIFICADO 1 producto ANUSOL, William Warner y Cía.
- COMISION ECONOMICA PARA AMERICA LATINA Y EL CARIBE (2006) “Panorama Social de América Latina”.
- 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.
- CORREA, C (2007): “Propiedad Intelectual y Salud Pública”
- 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 Salud U.N.de Lomas de Zamora.
- GONZALEZ GARCIA, G y TOBAR, F (1997): “Más Salud por el mismo dinero”. Fundación ISALUD. Ediciones Isalud. Buenos Aires, Argentina.
- GONZALEZ GARCIA, G y otros (1999): “El Mercado de Medicamentos en Argentina”. Fundación ISALUD. Estudios de la Economía Real. Centro de Estudios para la Producción, Buenos Aires, Argentina.
- GONZALEZ GARCIA, G. (2003): “El acceso de todos a los medicamentos”
- GONZALEZ GARCIA, G. y otros (2005): “Medicamentos, Salud, Política y Economía”
- HILL, S y JOHNSON, K (2004): “Los nuevos retos y oportunidades para registrar y regular medicamentos en los países en desarrollo”
- KIRCHNER, N (2005): “Palabras del presidente de la República Argentina, Dr. Néstor Kirchner durante la inauguración de la IV Cumbre de las Américas.
- LUCHESE, G. (2001): “Globalización y regulación sanitaria. Los rumbos de la vigilancia sanitaria en Brasil.”. Tesis de Doctorado ENSP FioCruz.
- MADIES, C y VIZZOTTI, P (2003): “Prescripción y dispensa de medicamentos por nombre genérico, Legislación Nacional y Provincial. Anexo Legislación Internacional” Ministerio de Salud de la Nación.
- MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION. (2002) “Política para la utilización de medicamentos por su nombre genérico. Una herramienta para el acceso a la salud”
- MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION. UNIDAD DE INVESTIGACION ESTRATEGICA EN SALUD (2005) “La industria de Medicamentos en Argentina. Un análisis de la producción, el consumo y el intercambio comercial. Diagnostico y Perspectivas”
- PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PHRMA) (2000) “New drug approvals in 1999”
- 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.
- PERGOLA, F (2004): “Historia de la Salud Social en la Argentina” Superintendencia de Servicios de Salud.
- ZERDA, A; VELAZQUEZ, G; TOBAR, F; VARGAS, J. (2001): “Sistemas de Seguros de Salud y acceso a Medicamentos”