

VERSÃO ORIGINAL

**LA CONTRIBUCIÓN Y DESAFIOS DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MÉDICA — ANMAT — AL DERECHO A
LA SALUD DE LOS ARGENTINOS**

Claudia Viviana Madies⁽³⁰⁾

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica y alimentaria así como la tecnología médica, tienen una trascendencia preponderante en la sociedad moderna, en tanto favorecen la calidad de vida de la población, más aún después de la segunda guerra mundial cuando el desarrollo tecnológico impactó en todo lo vinculado al cuidado de la salud.

(30) Abogada, Especialista en Sistemas de Salud y Seguridad Social de la Universidad Isalud, Profesora Universitaria, actualmente integra el gabinete de asesores del Ministerio de Salud de la Nación de Argentina E-mail: <madies.claudia@gmail.com>.

El mercado de los medicamentos tiene fallas específicas que fuerzan al Estado a intervenir en su producción y financiamiento, así como en su regulación y fiscalización, esto último tanto en lo vinculado a precios, calidad, eficacia y seguridad, como a su publicidad e incluso en lo referido a los incentivos adecuados para las innovaciones.

Desde el contexto de la función rectora del Estado en salud, la regulación *es la dimensión que abarca el diseño del marco normativo sanitario que protege y promueve la salud; al igual que la garantía de su cumplimiento.*⁽³¹⁾

Según la siguiente definición operativa de regulación, es la función de: ⁽³²⁾

1) *Establecer:*

a) *Reglas y estándares (protocolos, guías, manuales que pueden o no ser obligatorios pero que constituyen la base de la norma jurídica) y*

b) *Normas jurídicas de carácter obligatorio (a través de leyes y reglamentos), a las que deben ajustarse las personas (naturales o jurídicas), los bienes y los servicios, con el fin de proteger la salud y permitir el acceso equitativo y universal a la salud;*

2) *Asegurar mecanismos transparentes y eficientes de control y fiscalización del cumplimiento de los puntos 1 a) y b).*

No hay duda, que para proteger a los ciudadanos los Estados crean órganos de regulación y fiscalización, que en materia de medicamentos incluye fundamentalmente el otorgamiento de licencias, inspecciones de fabricación, distribución, asesoramiento y registro de productos, monitoreo de reacciones adversas a las drogas, control, de calidad, promoción y publicidad y supervisión de ensayos clínicos.

El algunos países todo lo referido a la fiscalización y control de los medicamentos recae en una única agencia, en otros países en dos o más organismos e incluso en distintos niveles de gobierno.

La OMS sugiere para el control y vigilancia de los medicamentos una agencia reguladora nacional. En Chile le corresponde al Departamento de Control Nacional del Instituto de Salud Pública, en Brasil a la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en España a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en Estados Unidos a la Food and

(31) OPS y USAID. *Función rectora de la Autoridad Sanitaria Nacional: desempeño y fortalecimiento*. Edición Especial n. 17. Washington, D. C., 2007. p. 10.

(32) La definición adoptada corresponde a la consensuada durante la Reunión para la Creación de la Red Latinoamericana de Autoridades de Salud Pública en Regulación y Fiscalización (REGSALUD). Celebrada en La Habana, Cuba, el 22-23 mar. 2007, con la participación de Argentina, Colombia, Cuba, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Paraguay.

Drug Administration y en Argentina a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)⁽³³⁾.

El surgimiento de las agencias reguladoras independientes fue común en los últimos 20 años en Europa y América Latina luego de las privatizaciones, y teóricamente tales agencias conforman una condición de buenos resultados de la actividad reguladora cuyos beneficios supuestamente se transfieren a los consumidores. La mayoría de las agencias regulan calidad, seguridad y eficacia, y tienen indicadores para medir su gestión, desempeño y ejecución presupuestaria. Para una adecuada regulación, es claro que debe haber un marco jurídico normativo preciso, personal especializado, fondos suficientes, necesarios recursos de infraestructura, las guías y manuales de procedimientos específicos y estándares de implementación definidos.

La intervención pública a través de instrumentos regulatorios está ligada a la noción de interés público. Mediante políticas regulatorias se usa el poder coercitivo del Estado para establecer las “reglas de juego” del mercado, evitando se produzcan conductas abusivas de los agentes dominantes sobre los demás actores en la arena sectorial. Pero es vital para ello poseer, entre otras, la capacidad y habilidad para ejercitar esa acción regulatoria en forma independiente de la dinámica de la interacción política inherente al sistema democrático. Asimismo, es cada vez más común, distribuir las competencias regulatorias entre distintos organismos públicos, unos encargados del diseño y planificación de la política pública y otros del control y de las garantías de cumplimiento de las reglas de juego. Los primeros están en los ámbitos ministeriales y los segundos en organismos de control independientes de la jerarquía ejecutiva⁽³⁴⁾.

En el caso de Argentina, en lo que refiere a la garantía de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos la ANMAT tiene responsabilidad, mientras que otra agencia descentralizada, el Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) es el organismo que protege las innovaciones, entre las cuales están las farmacéuticas. Destaca en el país, que la industria local argentina logró articular esfuerzos para insertarse en el mercado, en un marco regulatorio que ha favorecido el registro de productos similares a los innovadores siempre que hayan sido aprobados para el consumo en países de alta vigilancia sanitaria. Para ello, el ANMAT actúan en aplicación de regulaciones que son de rango de Decreto o ley.

Este artículo se propone describir algunos de los elementos del diseño de ANMAT, para una aproximación a su real funcionamiento, y entre ellas,

(33) BARBIERI, Eugenia; BUMBAK, Sonia; PERALTA, Martín. ANMAT-INPI *Organización, estructura y experiencias internacionales*. Con coordinación de Daniel Maceira. Buenos Aires: CIPPEC, 2008.

(34) SANCHO, David. *Regulación y agencias reguladoras independientes: elementos claves para la consolidación de su diseño institucional*. Ponencia presentada en el VIII Congreso Internacional. Reforma del Estado y Administración Pública. CLAD. Panamá. 28-31 Oct. 2003.

analizar algunas de las fallas de regulación a las que están expuestas las agencias regulatorias como dicha administración, por ejemplo en lo referido a su independencia de intereses, o los condicionantes a su correcto funcionamiento, surgidos entre otros, de los conflictos de intereses con otras agencias regulatorias del mismo o distinto nivel de gobierno. No hay que olvidar que la razón de ser de la creación de este tipo de entes estatales es corregir fallas de mercado ante las fuertes asimetrías de poder que existen entre los regulados y los consumidores, pero que la regulación en sí misma también adolece de fallas referidas al manejo de información de los procesos regulatorios. De allí la importancia de que este tipo de agencias resulten independientes del poder político y de las firmas reguladas y a la par funcionen en un contexto de articulación y coordinación de las políticas de salud pública, con la suficiente flexibilidad, para adaptarse a los cambios sociales y económicos, de las sociedades modernas.

I. FALLAS DE MERCADO Y FALLAS DE REGULACIÓN

La intervención del Estado sobre las decisiones del mercado sobre los precios, o las barreras de entrada y salida en ese mercado, tiene como fundamento corregir las múltiples fallas de estos mercados o cuasi-mercados que se consideran imperfectos desde la teoría económica. Entre las fallas de los mercados de salud⁽³⁵⁾ que las regulaciones, como respuesta institucional, procuran corregir, se encuentran:

1 — *La incertidumbre de enfermar y la incidencia de la enfermedad* suelen generar como respuesta institucional y regulatoria el mecanismo de aseguramiento, con el fin de evitar: a) la selección adversa como mecanismo pre o poscontractual de ocultamiento de información y b) el abuso moral e innecesario en el uso de las prestaciones, o productos por parte del usuario o consumidor.

2 — *La incertidumbre sobre la efectividad del tratamiento*, que tiene como respuesta institucional la regulación del ejercicio profesional y puede tener como efecto secundario el generar un monopolio o establecer barreras de entrada al ingreso a la profesión o especialidad.

3 — *La asimetría de información que existe entre el profesional de la salud y el paciente* en que la respuesta institucional se configura en la relación de agencia que explica que el médico actúa adecuadamente subrogándose en la decisión al paciente. Tal subrogación puede ser

(35) PROBST, Jacqueline Marie; MADIES, Claudia Viviana. *Fortalecimiento de la rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional desde el componente regulatorio y de fiscalización* (versión preliminar). Documento interno de trabajo. Área de Sistemas y Servicios de Salud, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), 2008.

imperfecta cuando el médico considera para la decisión variables que no afectan al paciente, sino a él mismo, generando una demanda que está inducida por el profesional en su propio beneficio.

4 — *Las externalidades o bienes públicos* entendidos como beneficios o perjuicios que se causan a un tercero a consecuencia de la producción de un bien o servicio, por ejemplo, frente a enfermedades transmisibles, la investigación, el medio ambiente. La respuesta institucional más conocida es subsidiar la vacunación, seguros, etc. —si bien puede aparecer un efecto secundario que es que haya personas que no quieran vacunarse, o ser subsidiadas. También podría darse como respuesta institucional la correcta asignación de derechos de propiedad, sin subsidios del Estado, aunque ello sea difícil de implementar.

5 — *Los bienes tutelares* que son aquellos cuyo consumo debe ser protegido por el Estado.

6 — *Los mercados incompletos* que se verifican cuando hay gente dispuesta a pagar, pero nadie quiere asegurar su cobertura. En este caso la respuesta institucional puede ser la provisión directa por parte del Estado.

7 — *Los rendimientos crecientes* que se verifican cuando hay economías de escala, que por ejemplo, pueden verificarse en localidades de baja densidad de población donde sería razonable que no exista más de un proveedor.

Además, la teoría económica reconoce que junto a las imperfecciones del mercado y sus respuestas institucionales para buscar la eficiencia del mismo, se verifican en salud fallas normativas o regulatorias positivas o negativas. Entre las primeras se encuentran la búsqueda de la equidad o la protección de los bienes públicos, que por ser los más importantes para un país deben ser cuidados y guardan relación con la valoración que sobre ellos hace cada sociedad y que surgen del mercado o propenden a su eficiencia.

Ahora bien, la existencia de un regulador⁽³⁶⁾, supone que el mismo es un sujeto benevolente que impedirá que los agentes con poder de mercado afecten el bienestar de la sociedad a través de actividades que lleven a beneficios privados. Este regulador debe dejar operar a la firma regulada de modo tal que no se apropie por completo del excedente del consumidor, por ejemplo al fijarles tarifas a los entes regulados, para lo cual tiene que tomar en cuenta datos de costos que suministran las mismas firmas reguladas, existiendo desde la teoría económica distintas formas de fijarlas. Pero la

(36) SIFONES, Domingo. Regulación Económica y Agencias regulatorias independientes: una revisión de la literatura. *Revista Virtual Contribuciones a la Economía*. Disponível em: <<http://eumed.net/ce/ds-regulat.htm>>.

regulación también puede tener sus propias fallas vinculadas a los costos sociales, en tanto puede establecerse una relación de agencia entre el regulador (principal) y la firma regulada (agente).

Asimismo, puede verificarse una inconsistencia dinámica dadas las dificultades del regulador para operacionalizar las óptimas políticas en diferentes períodos de tiempo, lo que demanda por parte del regulador compromisos creíbles y sostenibles en el tiempo para que los regulados inviertan en niveles óptimos.

Además, las firmas reguladas pueden dar información sesgada al regulado, y también puede verificarse la captura del regulador por parte de los grupos de interés, procurando el regulador entonces maximizar el interés político a favor de sus intereses individuales, en lugar de hacerlo a favor del bienestar social.

Suele suceder que el organismo regulador que surge por necesidad de la administración, acaba siendo acogido en el seno de la actividad que ha de regularse. No obstante, esa independencia del regulador tampoco debe representar el desconocer una política pública o de Estado orientada a mejorar ese bienestar social, por encima de las preferencias sectoriales.

El grado de independencia de los entes reguladores varía de un país a otro principalmente por las características institucionales básicas, las atribuciones dadas al organismo, el personal calificado y los recursos disponibles.

En Argentina a diferencia de las otras agencias regulatorias mencionadas en este estudio, la ANMAT no realiza la inspección y control del canal de distribución de medicamentos íntegramente, sino que lo hace a través del Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos. Tampoco controla precios como lo hace ANVISA, ni interviene en el proceso de otorgamiento de patente; a diferencia del Brasil en que se le reconoce a la instancia sanitaria la oportunidad de participar del procedimiento de anuencia previa. En relación al número de habitantes de Argentina, comparativamente el personal de ANMAT es menor al de su par de Chile, por ejemplo. Por otra parte, comparativamente con otros países de la región ANMAT demora más tiempo el trámite del registro de nuevas drogas que Chile y Brasil.

Vale destacar que el mercado de producción de medicamentos en el país está compuesto por fabricantes de principios activos y de formas farmacéuticas, mientras que en la comercialización de los fármacos hay un sistema de venta al público que no difiere del de otros productos, verificándose también la conformación de cadenas de farmacias.

Las instancias con las cuales la ANMAT ha tenido o tiene conflictos de competencia, y que son también instancias regulatorias y/o fiscalizadoras son, por ejemplo, el Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA), la Dirección Nacional de Fiscalización y Sanidad de Fronteras, el INPI, el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante

(INCUCAI), el Plan Nacional de Sangre, entre otras y no todas ellas se encuentran bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación, algunas dependen de otras carteras nacionales, sin entrar a considerar lo que sucede con las instancias provinciales.

La ANMAT cumple normas dictadas por el gobierno, resuelve disputas entre operadores o interviene en ellas y no vela por la competencia en el sector. Al no intervenir ni en ella ni en la fijación de tarifas, que son en definitiva los temas que mayor repercusión tiene sobre los consumidores, su función regulatoria, sede ante su función fiscalizadora.

II. EL DERECHO CONSTITUCIONAL A LA SALUD Y A LA ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS PARA LA SALUD

En los últimos años, con las reformas constitucionales de muchos de los países de la región se verificó un mayor reconocimiento al derecho a la salud, y para hacerlos efectivos tomaron mayor trascendencia las regulaciones. La eficacia de la función regulatoria ha estado condicionada entre otros factores, por los déficits en la gestión de modernización en general del Estado y las consecuencias de su falta de coherencia, viabilidad, factibilidad, e incluso por la imprevisibilidad de las fallas que las propias regulaciones pueden tener aparejadas⁽³⁷⁾.

Si bien a partir de 1980 la salud ingresa a las agendas políticas como un derecho, al reconocerse legal y constitucionalmente y crearse los mecanismos legales para reclamar su vigencia, resulta obvio que para hacerse efectiva, la voluntad política debe estar acompañada del desarrollo de las capacidades institucionales respectivas para la consecución del respeto y cumplimiento del derecho.

Entonces,

[P]ara que una buena gestión en salud contribuya a superar la situación de alta inequidad que evidencia nuestra Región, surge claro que en el diseño macroeconómico es fundamental el papel del Estado, que incluya dentro de las políticas de salud previamente definidas y a implementarse, la necesidad de corregir las múltiples fallas que mantienen, en mayor o menor medida, los sistemas regulatorios de la Región, siendo las principales⁽³⁸⁾:

- *Objetivos de políticas sanitarias o de regulaciones pocos claros.*
- *Confrontación de intereses y objetivo de las instancias regulatorias.*
- *Discrecionalidad por ausencia de parámetros técnicos.*

(37) PROBST, Jacqueline Marie; MADIES, Claudia Viviana. op. cit.

(38) Id. Ibid.

- Vacíos de capacitación.
- Déficits de manuales de procedimientos.
- Falta de articulación y coordinación para garantizar viabilidad.
- Clientelismo político y falso protagonismo político.
- Sometimiento a presiones externas nacionales o internacionales.
- Falta de comunicación y de información veraz y oportuna.
- Riesgos de corrupción por captura del regulador o fiscalizador.
- Baja eficiencia o eficacia por exceso o falta de regulación o contradicciones, vacíos inconsistencias o incongruencias de las regulaciones.
- Ausencia o limitada efectividad de las sanciones.
- Déficits en las áreas de apoyo administrativas o de sistemas tecnológicos.
- Límites al efectivo ejercicio de los derechos de la población.

Por otra parte,

...[L]os déficits en las capacidades vinculadas al liderazgo y rectoría en salud, o la escasa capacidad para la gestión administrativa (fallas en comunicación, coordinación, planificación, optimización de recursos) en sus distintos niveles y en la definición de los principios rectores y valores de los sistemas de salud, impactan en el consecuente deterioro del compromiso con ellos por parte de los actores sectoriales, o en el poco empoderamiento de derechos de la sociedad, que en definitiva, es lo que legitima la función de rectoría⁽³⁹⁾. Los marcos jurídicos normativos y las protocolizaciones y guías para la mejora de los procesos de calidad, entre otras, son importantes herramientas para instrumentar las transformaciones del sector salud, pero no siempre se ha prestado debida atención a las capacidades necesarias para su formulación, implementación y seguimiento, lo que condiciona su efectividad, calidad y eficacia. Por otro lado, además de la morfología e interinstitucionalidad del sector, ejercen influencia distintiva en el proceso regulatorio el carácter federal o unitario de la organización política de los países. Lo expuesto exige diferenciados y particulares esfuerzos de la autoridad rectora para definir sus políticas, coordinarlas y articularlas, en especial, respecto de la función de regulación y fiscalización. Ello demanda a los Estados federales implementar políticas compensatorias y redistributivas entre regiones, conservando la formulación de la organización general del sistema, con amplios espacios institucionalizados de negociación, y una proba capacidad para inducir la transformación del modelo de gestión sanitaria, diferenciándose claramente

(39) Id. Ibid.

de los Estados unitarios, dado que los mismos pueden desconcentrar funciones o abocarse a ellas con mayor facilidad⁽⁴⁰⁾.

En este contexto, la discrecionalidad de los entes regulatorios debe ser importante en sectores con rápidos cambios tecnológicos donde la introducción de la competencia requiere adaptarse a las condiciones de mercado, no obstante debe ser aislado de la presión política. La redición de cuentas surge entonces como la alternativa más apropiada, ya que obliga al regulador a ser responsable en el ejercicio de la función reguladora respecto de la opinión pública.⁽⁴¹⁾

Un regulador independiente es un déficit democrático dado que no es elegido electoralmente y la rendición de cuentas periódica a la ciudadanía y a los representantes elegidos democráticamente persigue disminuir dicho déficit, dando transparencia al proceso regulador. Forman parte de esta rendición de cuenta la prohibición de conflicto de intereses, la obligación de difundir las actas de reuniones de los cuerpos directivos de los entes reguladores o sus actos administrativos, y deben estar acompañadas de otras medidas como evitar que el regulador por un tiempo trabaje para la firma regulada, una vez alejado de la misma.⁽⁴²⁾

En Argentina, con la reforma constitucional del año 1994, se reconoce a los tratados internacionales de Derechos Humanos rango constitucional (art. 75 inciso 23), entre dichos tratados, en relación al derecho a la salud destacan la Declaración Universal de Derechos Humanos, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, y la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre. El artículo 42 de la Constitución. Este artículo profundiza en el derecho de la población consumidora, cuando dice que “Los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho en la relación de consumo, a la protección de la salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada; a la libertad de elección y a condiciones de trato equitativo y digno. Las autoridades proveerán a la protección de estos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados”

De allí, que los problemas de resistencia a ciertos medicamentos, las imperfecciones de los ya existentes y las enfermedades huérfanas de medicamentos preventivos o curativos, entre muchos otros temas vinculados a la salud pública, son los aspectos en los que queda comprometida la ANMAT para contribuir a su solución y de ese modo hacer efectivo el derecho a la salud de los argentinos.

Sobre la capacidad técnica del organismo, precisamente en materia de medicamentos, es válido precisar que el Instituto Nacional de Medica-

(40) Id. Ibid.

(41) Id. Ibid.

(42) Id. Ibid.

mentos (INAME), que forma parte de la ANMAT, obtuvo varias distinciones entre ellas el "Premio Nacional a la Calidad" del sector público, en el año 2003, y en el año 2005 la Organización Panamericana de la Salud lo categorizó en el más alto rango por sus parámetros de calidad y fue seleccionado como laboratorio de referencia de dicha Organización, todo lo cual está reflejando que el organismo tiene reconocimiento por su injerencia en la garantía de la seguridad, eficacia y calidad de los productos que regula y por ende, en su función específica, según sus objetivos institucionales, tal como se enuncian en el siguiente apartado.

Por otra parte, el federalismo, que surge del reparto constitucional de competencias entre la Nación, las Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, e impera en Argentina, determina que en materia de ejercicio del poder de policía sanitario la función de fiscalización le corresponde a las jurisdicciones locales, dado que no fue delegada a la Nación, y que por ende, la competencia de ANMAT, se circunscribe a las cuestiones que involucren a dependencias del Estado Nacional o al tránsito interjurisdiccional o internacional de los productos regulados. No obstante ello, dicha Administración ha impulsado, unos pocos años atrás, la creación de una red federal de fiscalización, a fin de mejorar la articulación del ejercicio de su función con sus pares provinciales.

Si bien la ANMAT lleva celebradas varias Cartas Compromiso con el Ciudadano, en el marco de una iniciativa impulsada desde la Subsecretaría de la Función Pública dependiente de la Jefatura de Gabinete de Ministros, comprendiendo mecanismos de consulta y participación de la ciudadanía, estos se circunscriben a sistemas de quejas, reclamos y sugerencias o encuestas de satisfacción, y no tiene regulado un sistema de rendición de cuentas o de audiencias públicas, ni tampoco encuestas de expectativas entre los profesionales de la salud o los consumidores.

III. LA ANMAT Y LOS ANTECEDENTES DE SU CREACIÓN POR EL DECRETO 1490/92

En la Argentina previo a la creación de ANMAT estaban vigentes el Reglamento Alimentario creado por Decreto 141/53 que por Ley 18284 en 1969 cambia al Código Alimentario Nacional y la Ley 16463 de 1964 que regula la importación, exportación, producción, elaboración fraccionamiento, comercialización y depósito de drogas, medicamentos y todo otro producto de aplicación a la medicina humana, reglamentada por Decreto 9763/64, para el área medicamentos y sobre productos médicos en 1985 por Decreto 2505⁽⁴³⁾.

(43) CUARTA Carta Compromiso con el Ciudadano de ANMAT. Argentina, 2007.

La transformación económica, con la apertura de nuevos mercados y el episodio de intoxicación por ingesta del producto Propóleo que causó 23 muertes en el año 1992, hizo necesario extremar medidas para ejercer un control estricto sobre la elaboración y consumo de medicamentos que garantizara la seguridad sanitaria de la población, y motivó al Poder Ejecutivo Nacional el dictado del Decreto 1490/92⁽⁴⁴⁾.

A través del art. 1 del Decreto n. 1490/92, se declararon de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrolla a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o se utilizan en la medicina, cosmética y alimentación humana.

Seguidamente, mediante el art. 2 del mismo Decreto se creó la ANMAT, como organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, dependiendo técnica y científicamente de la Secretaría de Salud (hoy Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos), con Autarquía Financiera y Económica y con jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

En mérito de ello, como ente descentralizado, la ANMAT posee personalidad jurídica propia, asignación legal de recursos, patrimonio estatal, capacidad de administrarse a sí mismos, fue creado por el Estado y está sometido a su control.

Ese control estatal se extiende al presupuesto y a la inversión a través de la Sindicatura General de la Nación (organismo de control interno) y de la Auditoría General de la Nación (organismo de control externo), a la designación de sus autoridades, así como al control de sus actos administrativos cuando los terceros afectados por ellos interponen los recursos que autoriza el ordenamiento jurídico y excepcionalmente, y en casos muy graves, su intervención⁽⁴⁵⁾.

IV. MISIÓN, VISIÓN Y COMPETENCIAS

El ANMAT tiene como misión realizar las acciones conducentes al registro, control, fiscalización y vigilancia de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos, procesos, tecnologías y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas y del contralor de las actividades y procesos que median o están comprendidos en estas materias.

(44) DONATO, Nora. *ANMAT, la descentralización institucional en el ejercicio de la función de regulación y fiscalización. Las agencias*. Ponencia presentada en Curso Taller Internacional de Derecho Sanitario. Fortalecimiento de la Función Regulatoria de Salud., OPS- CEPEDISA- FIOCRUZ, Brasília, 9-13 jun. 2008.

(45) Id. Ibid.

Garantiza que los productos posean *eficacia* (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), *seguridad* (alto coeficiente beneficio/riesgo) y *calidad* (cumplimiento con estándares preestablecidos).

La visión de este organismo con filosofía gerencial está orientada a la calidad en un ambiente de creatividad e innovación, gestión orientada hacia los valores de transparencia, credibilidad, predictibilidad, eficiencia y enfocada a satisfacer las necesidades del ciudadano, por medio de la implementación de un sistema de inspección, vigilancia y control.

Son competencias de ANMAT el control de la sanidad y calidad de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicas y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana. También, de alimentos acondicionados, insumos específicos, aditivos-colorantes, edulcorantes e ingredientes utilizados en la alimentación humana, productos de uso doméstico y materiales en contacto con alimentos, productos de higiene y tocador, cosmética humana, drogas y materias primas que los componen.

Asimismo, le compete a la ANMAT la vigilancia de eficacia y detección de los efectos adversos que resulten del consumo y utilización de los productos, elementos y materiales comprendidos anteriormente. El contralor de procesos, actividades y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos antes enumerados.

La ANMAT es competente para el tránsito interprovincial, no así para productos elaborados y comercializados dentro de una misma jurisdicción, de allí que recientemente surge la red federal de fiscalización que hoy impulsa el ANMAT a través del Consejo Federal de Salud integrado por todos los ministros de salud de las provincias argentinas y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y que preside el Ministro de Salud de la Nación.

V. DEL MODELO REGULADOR AL FISCALIZADOR

La función regulatoria en materia de salud pública implica un proceso en el que participa la autoridad competente. Comprende el diseño, la elaboración de normas, y las medidas que faciliten su efectiva aplicación, así como el seguimiento, control, fiscalización y auditoría de su efectivo cumplimiento. En consecuencia, comprende⁽⁴⁶⁾:

(46) Con base en OPS/OMS. La salud pública en las Américas: nuevos conceptos, análisis de desempeño y bases de acción. Publicación Científica y Técnica, n. 589. Washington, D. C.: OPS/OMS 2002.

- *La capacidad institucional para desarrollar el marco regulatorio necesario para monitorear y proteger la salud de la población.* Involucra recoger las opciones mayoritarias de la sociedad respecto de la materia a regular y priorizar objetivos; es de carácter más político.
- *La capacidad para proponer nuevas leyes y emitir regulaciones dirigidas a mejorar la salud de la población y promover entornos saludables.* Exige excelencia y conocimiento técnico en el diseño de normas, para que cumplan eficientemente el objetivo planteado.
- *Los mecanismos institucionales para la protección de la población y su relación con el sistema de salud, contribuyendo a la equidad geográfica.* Esto exige dominio para la negociación interjurisdiccional, el desempeño de las funciones que no ejercen otros actores sociales o niveles de gobierno, y sobre los mecanismos de participación y reclamación eficaces a favor de la comunidad.
- *La ejecución y fiscalización de estas actividades para asegurar el cumplimiento de las regulaciones y normativas en forma oportuna, correcta y congruentemente, y de manera integral.* Esta es una función esencialmente técnica, que demanda especialización profesional y probada independencia de intereses respecto de los fiscalizados. Depende fuertemente de la disponibilidad de recursos humanos y técnicos y del reconocimiento normativo de las atribuciones sancionatorias respectivas, que sin perjuicio de garantizar el derecho al debido proceso de los eventuales infractores, debe tener cierta relación de mediata temporaneidad con la falta en razón de que el bien en juego es la salud. También requiere de políticas compensatorias orientadas a alentar el desarrollo de mejoras.

Este conjunto de mecanismos y capacidades que caracterizan la función regulatoria está condicionado por la existencia de representatividad política y social, solvencia y autoridad técnica, mecanismos que resguarden la transparencia y la firme voluntad política de sometimiento al escrutinio social.

Los indicadores que permiten medir su desempeño son la revisión periódica, evaluación y modificación del marco regulador, el efectivo cumplimiento, los conocimientos y aptitudes para revisar y perfeccionar el marco regulatorio, la asesoría y apoyo a los entes subnacionales y la generación y fiscalización de nuevas leyes y reglamentos.⁽⁴⁷⁾

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, ya que 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⁽⁴⁸⁾.

(47) Id. Ibid.

(48) DONATO, Nora. op. cit.

En consecuencia, 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, lo cual llevaba a una gran burocratización del sistema en desmedro de la transparencia.

Con el nuevo *modelo fiscalizador*, instituido por el Decreto 150/92 en un mercado desregulado los recursos existentes -humanos, económicos y de infraestructura-, se pusieron 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 así, al logro de una gestión más transparente en un sistema controlado, en contacto directo con la realidad de la calidad de los productos.

ANMAT autoriza e inscribe especialidades medicinales y verifica y controla eficacia; seguridad y calidad, pero también el acceso es fundamental y es como se dio paso a la política del uso del nombre genérico de los medicamentos, en la cual ANMAT tuvo una función trascendente.

Por lo menos una vez al año se inspeccionan los establecimientos para verificar cumplan BPFyC y las inspecciones, son sorpresivas. También, mediante el programa de pesquisa de medicamentos ilegítimos, en 14.000 puntos de venta de todo el país, viene retirando medicamentos no autorizados, ello, con apoyo de la industria⁽⁴⁹⁾.

VI. LA PROMOCIÓN DEL ACCESO A LOS MEDICAMENTOS, EL CONTROL DE SU PUBLICIDAD Y LA PARTICIPACIÓN DE SUS REGULADOS

La denominación común internacional, como verdadero nombre de los medicamentos, es la denominación con que éstos se conocen y divulgan en los medios científicos y académicos. Es la manera de nombrarlos que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS), hace referencia al principio activo contenido por la especialidad farmacéutica,

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reconocen, en sus prácticas y documentos, que una política de medicamentos esenciales tiene importancia estratégica para garantizar el acceso y el uso racional de los productos farmacéuticos.

En la Primera Conferencia Latinoamericana sobre Aspectos Económicos y Financieros de los Medicamentos realizada en Caracas en marzo de 1992, se recomendó la adopción de programas de medicamentos genéricos como punto central de la estrategia de acceso⁽⁵⁰⁾

(49) BARBIERI, Eugenia; BUMBAK, Sonia; PERALTA, Martín. op. cit.

(50) DONATO, Nora. op. cit.

Es así como el uso del nombre genérico de los medicamentos fue regulado en Argentina por ley y su decreto reglamentario, mediante normas que previeron regulaciones al ejercicio profesional médico y farmacéutico, defensa del consumidor y publicidad de medicamentos.

El control de la publicidad de los medicamentos por parte de la industria también es regulada por ANMAT, en función de las previsiones de la Ley 16.463 de medicamentos, la Resolución M.S. 2005 y de Disposiciones de ANMAT.

Caracteriza la gestión de ANMAT su filosofía institucional de gobierno abierto innovador y participativo a 2007, ya que sus regulados en una cantidad de 610 empresas consultan sus trámites a la ANMAT por la web, con un volumen de consulta en año y medio registrado a mediados de 2007 de 51.000 expedientes y con una página web, que también en casi año y medio registró casi 2.150.000 accesos⁽⁵¹⁾.

VII. DESAFÍOS DE ANMAT

La ANMAT autodefine sus desafíos en profundizar la descentralización a través de la modificación normativa (creación de ANMAT por ley), hacer efectiva la autarquía financiera y económica, crear nuevos cargos en la planta permanente de la organización, e incrementar sus atribuciones y competencias, instando el dictado de normas específicas⁽⁵²⁾.

Ello incluye la revisión técnica del Registro de Especialidades Medicinales tendiente a su progresiva racionalidad y a fortalecer los programas de capacitación continua del personal técnico y administrativo.

En la Cuarta Carta Compromiso con el Ciudadano (2007), la ANMAT predice que ante su presencia fiscalizadora por el alcance de la relación entre las fiscalizaciones/sanciones dicha relación tenderá a ser cero en el tiempo, considerando que el numerador son las sanciones aplicadas y el denominador las fiscalizaciones realizadas, por ser esta la tendencia que se verifica en otras agencias similares⁽⁵³⁾. Sobre este punto es importante aclarar que no se cuenta entre las funciones de ANMAT la fiscalización de droguerías y farmacias, función que en la Ciudad de Buenos Aires corresponde a la Dirección Nacional de Registro y Fiscalización. Tampoco incluye la función de seguimiento de precios, que si bien puede ejercer el Ministerio de Salud según lo refleja la Ley de Ministerios, hoy es una función ejercida por la Secretaría de Comercio, al igual que respecto de cualquier otro producto⁽⁵⁴⁾.

(51) Id. Ibid.

(52) Id. Ibid.

(53) CUARTA Carta Compromiso con el Ciudadano de ANMAT, cit.

(54) BARBIERI, Eugenia; BUMBAK, Sonia; PERALTA, Martín. op. cit.

Otro de los principales problemas que enfrenta el organismo es la demora en la tramitación del registro de medicamentos que esta previsto normativamente de 120 a 180 días, pero que puede llegar a duplicarse en los hechos

También tiene dificultades con su financiamiento, ya que los recursos presupuestarios que recibe se están manteniendo estables, y por ende, los recursos propios, que son producto de los aranceles que percibe están aumentando su participación en relación a aquellos.

Otro gran desafío es la retención del personal, los bajos salarios por el perfil técnico profesional de sus agentes, considerando que el 50% de su planta permanente es profesional, favorece que sean captados por la industria⁽⁵⁵⁾. Ello esta indicando que las normas, para prevenir la captura por el regulado, como la Ley de Ética Pública, no están resultando efectivas, o que el cumplimiento del marco jurídico se ve condicionado por el tipo de vínculo que se establece con las personas que efectivamente prestan sus servicios en el organismo, ya que muchas veces se trata de pasantías.

La independencia de toda agencia regulatoria, es de gran relevancia, y medirla no es una tarea fácil, pero con un análisis descriptivo podemos decir que la creación vía decreto de ANMAT le resta independencia ligándola más al Poder Ejecutivo, aunque comparte esta característica con otros entes extrasectoriales como ENARGAS; ENRE o CNT⁽⁵⁶⁾.

Si bien al ser diseñada como ente autárquico tiene flexibilidad para la toma de decisiones en cuanto empleo, salarios, y despidos, y puede recibir recursos captados por el regulador y normativamente y su autoridad goza de estabilidad, en los hechos en los últimos años fue dirigida por interventores designados por el Poder Ejecutivo Nacional, lo que facilita la receptividad por el poder político. Asimismo, el programa de pesquisa de medicamentos, por ejemplo, expone a dicha administración al lobby de las empresas del sector.

Por otra parte, es claro que las funciones de ANMAT se concentran en la habilitación de establecimientos, registro de productos, fiscalización y control y la vigilancia con la detección temprana de eventos adversos y/o inesperados. Surge, entonces, alguna particularidad destacable vinculada a las notificaciones al sistema de farmacovigilancia que si bien son tratadas con confidencialidad, carecen de respuesta a quien efectúa tal denuncia. Esto se debe a que los reportes de profesionales o consumidores no son devueltos por el organismo con notas directas informando el resultado de lo actuado al denunciante, aún cuando el ANMAT haya adoptado medidas concretas vinculadas a la denuncia. Lo expuesto es corroborado en la Carta Compromiso con el Ciudadano que si bien se centra en los destinatarios de los servicios — los ciudadanos — no tiene previsiones sobre el particular.

(55) *Id. Ibid.*

(56) SIFONES, Domingo. *op. cit.*

Llama la atención que no obstante los múltiples análisis que señalan que los profesionales de la salud deberían comprometerse más con los reportes al sistema, este sea aún un ítem pendiente de abordar por la institución y esta reflejando una cuestión más compleja y profunda. Esto revela que da cuenta de que la efectividad de la función regulatoria y fiscalizadora de la ANMAT medida en su impacto referido al cumplimiento de garantizar la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos, está ligada a la articulación de intereses, de modo de ser accesible a los consumidores, y que este atributo de accesibilidad a la comunidad no esta siendo priorizado, resultando imposible escindirlo de la garantía de acceso a los medicamentos a la que ANMAT también debe contribuir.

En suma, el principal desafío de un organismo tan técnico es la mejora de la accesibilidad de la población en general, tanto para participar en el proceso de su toma de decisiones y priorizaciones, como en el de su rendición de cuentas. Ninguno de los dos son atributos definidos como esenciales por la organización que aquí se analiza, y así se desprende también de los compromisos que asume con los ciudadanos, en la Carta Compromiso respectiva⁽⁵⁷⁾.

La ausencia de sistemas de consulta formal influye sobre la independencia del ente, ya que en la medida en que exista participación en el proceso de toma de decisiones, se espera será mejor la percepción del público sobre el ente regulador y su posición ante las firmas reguladas y el poder político.⁽⁵⁸⁾ No se registra en el funcionamiento de ANMAT un mecanismo de audiencias públicas, como sí se celebran por ejemplo, en la Superintendencia de Servicios de Salud, no obstante ambos organismos dependan de la misma cartera sanitaria.

Más allá de los momentos en que fue intervenida, como lo está actualmente, la ANMAT fue pensada para ser dirigida como un ente independiente, con un Director concursado, pero como lo señalan algunos autores, el reparto de trabajo entre una agencia reguladora de mercado (independiente) y un organismo dependiente directamente de gobierno (dependiente), encargado de definir las políticas públicas sectoriales, no necesariamente será lo mejor en términos institucionales. A veces esa distinción neta de funciones puede generar más problemas que soluciones, idealmente lo mejor es que cada uno de ellos tenga interiorizada la lógica del otro y comparta un marco de objetivos públicos comunes⁽⁵⁹⁾.

Es precisamente esa articulación la que más allá de la excelencia técnica de ANMAT le exige asumir como ente del Estado, su función como nivelador y redistribuidor de bienes sociales. Ello, ante el alto grado de competitividad entre actores y escenarios políticos también altamente fragmenta-

(57) CUARTA Carta Compromiso con el Ciudadano de ANMAT, cit.

(58) SIFONES, Domingo. op. cit.

(59) SANCHO, David. op. cit.

dos y situaciones tan asimétricas de poder, como son las cuestiones de salud, le impone garantizar no sólo calidad, sino la equidad en el acceso potenciando a los individuos acreedores de derechos, poniendo a su disposición mecanismos genuinos de intervención y/o participación, en su gestión.

Este análisis, es una caracterización de una agencia semiautónoma que depende por una u otra razón de una instancia de gobierno, que en el caso de la ANMAT, es el Ministerio de Salud de la Nación, que tiene un reconocido prestigio técnico en su quehacer, aunque resta aún evaluar sus decisiones, para verificar si han sido influenciadas o no por grupos de presión, ya que su autonomía es condición necesaria pero no es suficiente para que la actividad reguladora se lleve a cabo adecuadamente, sin perjuicio de la influencia que sobre su funcionamiento, puede tener también la calidad institucional del Estado. Ello también requiere evaluar si estos avances presentaron mejoras en el acceso de los consumidores y, por ende, ver como influyó el ANMAT en el desempeño de la actividad reguladora de la autoridad sanitaria, como articuló con ella, como la retroalimentó, en base a sus hallazgos a través de su función fiscalizadora, si en su caso si la nueva normativa dictada en consecuencia, aumentó la calidad, seguridad, eficacia, y la accesibilidad a los medicamentos, para hacer efectivo el derecho a la salud de los argentinos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARBIERI, Eugenia; BUMBAK, Sonia; PERALTA, Martín. *ANMAT-INPI Organización, estructura y experiencias internacionales*. Con coordinación de Daniel Maceira. Buenos Aires: CIPPEC, 2008.

BOLIS, Mónica. *Dimensión de regulación de la función rectora*. Ponencia presentada en Taller de capacitación, discusión e intercambio de experiencias. Organización Panamericana de la Salud; Organización Mundial de la Salud. Washington D. C., 29-30 mar. 2007.

CUARTA Carta Compromiso con el Ciudadano de ANMAT. Argentina, 2007.

DONATO, Nora. *ANMAT, la descentralización institucional en el ejercicio de la función de regulación y fiscalización. Las agencias*. Ponencia presentada en Curso Taller Internacional de Derecho Sanitario. Fortalecimiento de la Función Regulatoria de Salud, OPS- CEPEDISA- FIOCRUZ, Brasília, 9-13 jun. 2008.

OPS/OMS. *La salud pública en las Américas: nuevos conceptos, análisis de desempeño y bases de acción*. Publicación Científica y Técnica, n. 589. Washington, D. C.: OPS/OMS 2002.

OPS y USAID. *Función rectora de la autoridad sanitaria nacional: desempeño y fortalecimiento*. Edición Especial n. 17. Washington, D. C., 2007.

OPS/OMS Reunión para la Creación de la Red Latinoamericana de Autoridades de Salud Pública en Regulación y Fiscalización (REGSALUD). Celebrada en La Habana, Cuba, el 22-23 mar. 2007, con la participación de Argentina, Colombia, Cuba, El Salvador, Honduras, Nicaragua y Paraguay.

PROBST, Jeacqueline Marie; MADIES, Claudia Viviana. *Fortalecimiento de la rectoría de la autoridad sanitaria nacional: evaluación y fortalecimiento de la regulación y de fiscalización* (versión preliminar). Coordinado por Mónica Bolis. Washington D. C.: OPS Area de Sistemas y Servicios de Salud, 2008.

SANCHO, David. *Regulación y agencias reguladoras independientes: elementos claves para la consolidación de su diseño institucional*. Ponencia presentada en el VIII Congreso Internacional. Reforma del Estado y Administración Pública. CLAD. Panamá. 28-31 Oct. 2003.

SIFONES, Domingo. Regulación económica y agencias regulatorias independientes: una revisión de la literatura. *Revista Virtual Contribuciones a la Economía*. Disponible em: <<http://eumed.net/ce/ds-regulat.htm>>.