



Conejillos de Argentinas

Cambios en el rol controlador del Estado, sobre las investigaciones farmacéuticas con personas, pone en riesgo la seguridad y la salud.

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) es un organismo descentralizado del Ministerio de Salud de la Nación que se encarga de llevar adelante los procesos de autorización, registro, normatización, vigilancia y fiscalización de los productos de su competencia en todo el territorio nacional.

La regulación argentina delega en la ANMAT (Decreto 150/1992, Resolución del Ministerio de Salud 1480/2011), el control de los ensayos clínicos experimentales en medicamentos, alimentos y productos médicos¹ con el objetivo de determinar su calidad, seguridad y eficacia.

Cuando se desarrollan investigaciones con fines de registro de un nuevo medicamento, es la ANMAT la encargada de su control. El registro puede ser de un medicamento no registrado en ningún país anteriormente o de un medicamento registrado en algún país para un uso y que quiere registrarse para otro uso diferente. En ambos casos, como se evalúan drogas originales² o productos médicos que aún no están aprobados en el país, al menos para el uso que se quiere estudiar, el control y la fiscalización es de suma importancia. En este proceso, se analiza además si la droga o el producto médico tiene evidencia preclínica de ser seguro (ya sea por haber sido probado en animales o por estar aprobado en otros países con otro fin). Una vez constatada la seguridad, se valora la calidad y la eficacia.

Los ensayos clínicos son investigaciones médicas en las que se evalúan medicamentos. Para llevarse a cabo, requieren la participación voluntaria de personas tanto sanas como enfermas, por lo que **deben ser objeto de controles estrictos que garanticen la seguridad de los participantes y la finalidad científica** de la investigación.

El día martes 18 de abril, en conferencia de prensa, el presidente **Mauricio Macri** anunció modificaciones en el sistema de control de los ensayos clínicos que realiza la ANMAT, **acortando los tiempos de evaluación “de 160 a 70 días”**. Además, propone que en caso que **se cumpliera dicho plazo** y no se hubiera culminado la evaluación, los ensayos clínicos **quedan aprobados de forma automática**. Hasta el momento no existe norma que respalde estas modificaciones.

Cabe aclarar que en la actualidad no existen plazos ni mínimos ni máximos para la aprobación de los ensayos clínicos, dado que el tiempo requerido puede variar dependiendo del medicamento que se va a registrar, de la población objetivo de la investigación y de la complejidad del estudio, entre otros factores.

El área de la ANMAT que se encarga de evaluar los protocolos de investigación de ensayos clínicos es la Dirección de Registro y Evaluación de Medicamentos, que cuenta solamente con 8



evaluadores que llevan adelante todo el proceso. Los principios emanados de la Declaración de Helsinki, de principios éticos para la experimentación con personas, se encuentran en riesgo a partir de las modificaciones presentadas por el presidente Macri. **La posibilidad de aprobación automática y sin evaluación de la ANMAT de los ensayos clínicos, pone en riesgo la integridad de quienes participan en una investigación.** Esta variante implica que un laboratorio pueda ensayar en sujetos una droga cuya seguridad, calidad y eficacia no se encuentran garantizadas, delegando la responsabilidad de control del Estado a la industria farmacéutica, principal interesado en que el medicamento se apruebe.

La posibilidad de aprobación automática y sin evaluación de los ensayos clínicos por parte de la Autoridad Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), anunciada por el presidente, pone en riesgo la integridad de quienes participan en una investigación.

La modificación propuesta en la presentación del “Compromiso federal para la modernización del Estado” por el presidente Mauricio Macri pretende homologar la ANMAT a agencias como FDA (Food and Drug Administration) de Estados Unidos o su par alemana que cuentan para algunos casos con aprobaciones más rápidas, sin considerar que ellas tienen comités integrados por varios profesionales de cada especialidad, de acuerdo al ensayo clínico a evaluar. Sin embargo, en la gran mayoría de los paí-

ses europeos, los Estados cuentan con un promedio de más de 120 días hábiles para realizar la evaluación de un ensayo clínico. Además, en ningún país existe la aprobación automática de ensayos clínicos en los que no esté probada la seguridad del medicamento.

Según se informó extraoficialmente a los evaluadores de la ANMAT, la nueva reglamentación tendría un máximo de 45 días hábiles para los productos ya aprobados en países centrales (de alta farmacovigilancia) y de 60 días hábiles para los que no cuentan con aprobación previa en otros países. Los 70 días propuestos por el Ejecutivo como plazo máximo no resultan razonables, teniendo en cuenta la complejidad y la importancia del proceso. Cumplido el plazo, se daría por aprobado en forma automática, es decir, sin control por parte del Estado del cumplimiento de los principios éticos y metodológicos que resguardan a los participantes de dichos ensayos clínicos.

Qué le hace una mancha más...

Cabe destacar que estas modificaciones no son las primeras relativas a quitar a la ANMAT de su rol de regulador de la industria farmacéutica. Mediante la Disposición 10.564 de septiembre de 2016, se **retiraron del listado de drogas, que deben ser monitoreadas por el sistema de trazabilidad** de medicamentos, cerca de 93 productos entre los cuales se encuentran **psicotrópicos** como el alprazolam, bromazepam, clonazepam, flunitrazepam, olanzapina y quetiapina. La trazabilidad es una herramienta fundamental para garantizar transparencia y evitar el robo, contrabando, falsificación o adulteración de los medicamentos.

Con esta nueva modificación lo que se busca es in-



crementar los ensayos clínicos en Argentina con el justificativo de que esto atraería inversiones extranjeras y generaría nuevas fuentes de empleo. Sin embargo, una vez más lo que se esconde es el **beneficio de las empresas multinacionales por sobre la industria nacional**, dado que son aquellas las que en mayor medida realizan ensayos clínicos con fines de registro de medicamentos. Es decir, detrás de las drogas originales están los grandes laboratorios y detrás de ellos el intento constante de realizar negocios con la salud del pueblo. Pero más grave aún, es que este beneficio para las multinacionales se realizará a costa de la seguridad de los pacientes participantes de ensayos clínicos, renunciando a la obligación de regulación y control que tiene el Estado.

Esta decisión política que favorece a la industria farmacéutica transnacional va en línea con la entrega de soberanía que se observa en otros ámbitos. En este caso hablamos de soberanía científica y el rol de los Estados en la definición de sus prioridades de investigación en pos de promover la ciencia y la tecnología para el desarrollo del país, garantizando la seguridad de los pacientes y los involucrados en los estudios.

La medida del gobierno se toma en un **contexto de desfinanciamiento del CONICET** y otros órganos de fomento a la investigación nacional. El presupuesto aprobado para el desarrollo científico y tecnológico en el país tuvo una disminución en términos nominales en el presupuesto aprobado para el año 2017 y su participación en el PBI bajó de 0,8 a 0,5%. Además, las autoridades nacionales promovieron una drástica baja en el ingreso de investigadores al CONICET, pasando de 943 ingresos en el 2015 a solamente 385 en el

2016, mientras el plan de desarrollo de este organismo preveía un ingreso de 924 para ese año.

En este sentido se plantea un fuerte cuestionamiento a la investigación que se hace por fuera de los canales comerciales y de lucro, con el potencial riesgo de que comience nuevamente a ser el capital transnacional quien defina las prioridades y los tiempos de las investigaciones en Argentina.

La estrategia del gobierno, para promover que los laboratorios multinacionales puedan realizar cualquier investigación en nuestro país mediante la reducción de los controles éticos y de calidad, debe entenderse en el contexto de una larga lista de políticas que tienen como eje la entrega de nuestra soberanía nacional.

Además, cabe recordar que si bien son necesarias las investigaciones y ensayos clínicos para el avance de la ciencia, hoy el principal problema relacionado con los medicamentos es el acceso. Como consecuencia de la desocupación, el deterioro del poder adquisitivo, el retiro del Estado en materia de control de precios, los recortes en medicamentos que entregaba el PAMI, el vaciamiento del programa REMEDIAR de dispensa gratuita en el primer nivel de atención; la población disminuyó el acceso a medicamentos esenciales, disponibles en el país hace más de 20 años.³

En sintonía con la gestión de Cambiemos en la ANMAT para garantizar los intereses de las empresas



multinacionales, aún poniendo en riesgo la seguridad de los pacientes, el Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI) viene llevando a cabo acciones para garantizar patentes de uso monopólico a los productos de esas mismas multinacionales.

El instituto se encuentra presidido por Dámaso Pardo, abogado socio de Martínez de Hoz (h), que llega a la presidencia con un currículum que lo tiene como representante legal de empresas multinacionales para obtener patentes. En septiembre de 2016, el INPI publicó una resolución que flexibilizaba el otorgamiento de patentes para la venta de medicamentos en el mercado local y trasladaba esa responsabilidad a organismos de terceros países, al establecer que se podrían considerar cumplidos los requisitos de patentabilidad y otorgar una patente si una oficina extranjera concedió una patente equivalente, sin necesidad de que la oficina argentina haga su propio análisis de patentabilidad. Con esta medida, se le otorga una ventaja a las multinacionales que tienen patentes de medicamentos de alto precio para que las renueven y así conserven nichos de rentabilidad en perjuicio de los laboratorios nacionales, y especialmente, del pueblo porque los precios extorsivos limitan el acceso a los tratamientos. Ante el reclamo judicial de la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA), Pardo debió realizar una resolución aclarando que no se eximía a la Administración Nacional de Patentes de realizar el examen de fondo para el requerimiento de patentes.

En paralelo con esta medida, el organismo dirigido por Pardo, firmó un acuerdo bilateral con su par de Estados Unidos (United States Patent and Trademark Office- USPTO), en el marco del Programa de Procedimientos Acelerados de Patentes

(Programa PPH por su sigla en inglés) que permite a ambos países “beneficiarse” mutuamente por los exámenes realizados por uno u otro. Es decir, a partir de este acuerdo, presentado como “prueba piloto” para evitar su paso por el Congreso, se incluye la aceptación recíproca de resultados de patentamiento de ambas oficinas derogando de hecho nuestra Ley Nacional de Patentes, fomentando los monopolios que permiten a las empresas multinacionales fijar arbitrariamente precios extorsivos por los medicamentos y priorizando la apertura comercial por sobre el derecho y el acceso a la salud.

En este sentido, la estrategia del gobierno para **promover que los laboratorios multinacionales puedan realizar cualquier investigación** en nuestro país, mediante la reducción de los controles éticos y de calidad, debe entenderse en el **contexto de una larga lista de políticas** que tienen como eje la entrega de nuestra soberanía nacional.

¹ Se entiende por productos médicos a equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción.

² En ningún caso se trata de genéricos, en cuyos casos lo que se evalúa en el registro es que la droga sea igual a la original, cuya seguridad, calidad y eficacia ya estaban probadas.

³ Ver Informes FSS N°1, N° 6, N° 7:

* Fundación Soberanía Sanitaria. (2016, diciembre). *Jubilados y jubiladas: ¿una Navidad sin medicamentos?* <http://soberaniasanitaria.org.ar/wp/2016/12/21/jubilados-y-jubiladas-una-navidad-sin-medicamentos/>

* Fundación Soberanía Sanitaria. (2017, febrero). *El cierre del Programa Remediar.* <http://soberaniasanitaria.org.ar/wp/2017/03/03/el-cierre-del-programa-remediar/>

* Fundación Soberanía Sanitaria. (2017, marzo). *Los efectos de la subejecución en el derecho a la salud.* <https://drive.google.com/file/d/oB3HI8dcF3odjSE95YWxSMFNmWDA/view>