



OFICINA TÉCNICA IBEROAMERICANA
DEL MEDICAMENTO
ESPAÑA

Memorándum del Segundo Encuentro
de Autoridades Iberoamericanas Competentes
en Materia de Medicamentos

EDICIONES
OTIME

Publicado en mayo de 1999

© Edita Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación
Avda. del Brasil, 17, 9.º C • 28020 Madrid
Tel.: 91 556 40 49 • Fax: 91 556 39 72 • e-mail: cefi@meditex.es

ISBN: 84-89246-22-X

Depósito Legal: M-22.934-99

Fotocomposición: Fotocomposición Crisol, S. L.

Impresión: Marco Gráfico, S. L.

ÍNDICE

| | <u>Pág.</u> |
|--|-------------|
| Presentación | |
| <i>José Tomás García Maldonado</i> | 7 |
| Presentación de la ANMAT | |
| <i>Pablo Bazerque</i> | 9 |
| Conferencia Panamericana sobre armonización de la reglamentación farmacéutica | |
| <i>Enrique Fefer</i> | 17 |
| BPC y Vigilancia Post-Registro | |
| <i>Josep Torrent Farnell</i> | 19 |
| Aspectos regulatorios de los estudios clínicos en el ámbito de la República Argentina | |
| <i>Patricia Saidón</i> | 23 |
| Cooperación en ciencia, tecnología e innovación | |
| <i>Francisco Ferrándiz</i> | 27 |
| Modelos de atención farmacéutica | |
| <i>Federico Plaza Piñol</i> | 51 |
| Sistemas internacionales de financiación | |
| <i>M.ª Teresa Pagés</i> | 57 |
| Presentación de la Oficina Técnica Iberoamericana del Medicamento OTIME | |
| <i>Federico Plaza Piñol y José Tomás García Maldonado</i> | 63 |
| La EMEA y el nuevo sistema europeo | |
| <i>Josep Torrent Farnell</i> | 69 |
| Experiencia nórdica de la cooperación en la regulación de medicamentos | |
| <i>Kari Bremer</i> | 73 |
| Farmacopea: Etapas y estrategias para la armonización de productos farmacéuticos. Interdependencia con otras actividades | |
| <i>Alexandra Vardulaki</i> | 75 |

| | <u>Pág.</u> |
|---|-------------|
| Relación industria farmacéutica-estado. Situación actual y perspectivas <i>Cámara Argentina de Especialidades Médicas, CAEME</i> | 81 |
| El Estatuto Jurídico del Medicamento en la UE <i>José Luis Valverde</i> | 85 |
| Aspectos de armonización de hemoderivados <i>Marina Rossi</i> | 97 |
| Las relaciones internacionales, los procesos de integración en América y el Mercosur <i>Miguel A. Maito</i> | 103 |
| Conclusiones de la Mesa sobre problemas que limitan la armonización de registro de los productos farmacéuticos. Soluciones para un mejor curso de acción Coordinadora: <i>Estela Raquel Giménez</i> | 121 |

PRESENTACIÓN

JOSÉ TOMÁS GARCÍA MALDONADO
Vicepresidente Ejecutivo de OTIME

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT) con la colaboración de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo de España y el apoyo de la Oficina Técnica Iberoamericana del Medicamento (OTIME), así como de la Organización Panamericana de la Salud (OPS-OMS) y de la Comisión Europea, organizó en mayo de 1998 el «Segundo Encuentro de las Autoridades Competentes en Materia de Medicamentos de Iberoamérica», que contó con la asistencia de autoridades de 15 países: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, Ecuador, Guatemala, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay, Venezuela y España.

Dicho encuentro tuvo una importancia significativa para la OTIME ya que allí fue presentada. En concreto, la presentación de la OTIME y de sus actividades por parte de sus Vicepresidentes de Honor y Ejecutivo (D. Federico Plaza Piñol y D. José Tomás García Maldonado respectivamente) suscitó un gran interés por parte de todos los presentes, realizándose un buen número de intervenciones encaminadas a conocer la puesta en funcionamiento de la Oficina, que

se creó con la misión de impulsar el conocimiento entre los países Iberoamericanos y España en el ámbito del Medicamento, de sus culturas en los aspectos técnico-sanitarios y de la regulación del mismo.

Las profundas transformaciones que está experimentando Iberoamérica conllevan una mejora del estado del Bienestar. Uno de los elementos esenciales de ese estado es una buena política de Salud, y en concreto es responsabilidad de las Autoridades Sanitarias asegurar que los medicamentos que están en el mercado sean de calidad, seguros y eficaces, y que tanto los prescriptores, como los dispensadores y consumidores reciban la información adecuada para hacer posible un uso racional de esos medicamentos. La OTIME nació para servir a esos objetivos de mejora en la calidad de las prestaciones sanitarias, que no son en el fondo más que objetivos de integración y cooperación.

Pretendemos que este libro que ahora ponemos en sus manos sea un instrumento eficaz para el sector farmacéutico que responda en la medida de sus posibilidades a ese ánimo de cooperación y de concordia entre los pueblos de España e Iberoamérica.

PRESENTACIÓN DE LA ANMAT

PABLO BAZERQUE
Director de la ANMAT, Argentina

El registro de medicamentos en el mundo globalizado: necesidad de cambiar. Experiencia argentina

1. Introducción y antecedentes

Los medicamentos, los alimentos y la tecnología médica son tres áreas del Sector Salud que generan una problemática altamente compleja por su naturaleza y sus interrelaciones con la salud de la comunidad.

Muchos países están diseñando estrategias para mejorar este Subsector, propendiendo a que los productos que se pongan a disposición de la población posean eficacia (cumplimiento del objetivo terapéutico, nutricional o diagnóstico), seguridad (alto coeficiente beneficio/riesgo) y calidad en su manufactura.

Para alcanzar lo propuesto es necesario contar con objetivos consistentes, estrategias adaptadas y medios técnicos ágiles y efectivos.

Teniendo en cuenta lo anterior, surge que se trata de un Subsector de la Salud altamente dinámico, sujeto a permanentes cambios y adaptaciones, tanto en su estructura, en sus procesos como en sus re-

sultados. Esto determina que la Autoridad Sanitaria encargada de la Regulación y Fiscalización del mismo, deba permanentemente analizar, supervisar y adaptar sus normas y procedimientos.

A este respecto, la globalización de la economía creó la necesidad de adaptación de los sistemas normativos, determinando un impacto en el Subsector.

En la Argentina, los cambios más profundos surgen a partir del Decreto 2284/91, de desregulación económica, el cual elimina las barreras a la importación de los insu-
mos mencionados y libera la exportación.

En el área específica de medicamentos la normativa aplicable a la desregulación es el Decreto 150/92, sus modificatorios y complementarios, cuya filosofía es el estudio de información calificada en el trámite de registro de medicamentos, disminuyendo de esta manera los tiempos de la evaluación, pudiendo afectar mayor tiempo/persona a la fiscalización en terreno y a un análisis objetivo de la realidad.

Pueden mencionarse como experiencias previas de lectura de información calificada los Decretos 1886/88 (Convenio con la Farmoindustria) y el Decreto 908/91 (registro por similaridad).

2. La filosofía del cambio

Siendo la ANMAT un organismo creado expresamente para viabilizar estos cambios, su filosofía gerencial estuvo orientada desde el principio hacia la Gestión de Calidad. En este contexto de erradicar los costos de la no calidad, dotar de mayor transparencia, predictibilidad y eficiencia a las tramitaciones y adecuar el tiempo de los procesos a las nuevas normativas y tendencias internacionales, haciendo un profundo análisis de la realidad existente, surgió la necesidad de implementar medidas de impacto para modificar la realidad observada.

Aplicando los principios de «Calidad Total» y teniendo en cuenta el ciclo de Deming «Diseñar/Hacer/Evaluar/Actuar», se procedió a:

Diseñar:

Manuales de procedimiento manteniendo el sistema de evaluación utilizado tradicionalmente, introduciendo las diferencias surgidas de las nuevas normativas.

Formularios, como principio de ordenamiento para el volcado de la información declarada por los solicitantes. Diseño de un índice orientativo de la documentación a adjuntar al mismo.

Flujogramas correspondientes a cada tramitación.

Hacer:

A partir del 4 de julio de 1994, se puso en vigencia lo antedicho, incluyendo los

flujogramas establecidos en las carátulas siendo identificados mediante colores.

Evaluar:

Por no haberse respetado lo establecido en las carátulas, el sistema presentó dificultades en lo referente a los flujos.

Debido a la disminución de los tiempos legales del trámite el resultado obtenido pudo considerarse positivo.

De estos resultados surgió la necesidad de implementar un sistema acotado y unidireccional que impidiera el no cumplimiento del flujograma establecido y que asimismo permitiera la no duplicidad de acciones y delimitara responsabilidades.

Actuar:

Para el logro de estos objetivos se hizo necesario que los trámites circularan a través de una red informática, mediante el sistema de imagen digitalizada. Asimismo para evitar la duplicación de acciones y delimitar responsabilidades se implementó una base de datos destinada a la evaluación con campos preestablecidos para cada área y opciones de tipo binario (BASE DE DATOS DE GESTIÓN).

3. Los componentes del cambio

Son tres: **Insumo-Proceso-Producto.**

Insumo:

Recursos humanos e información calificada, tecnología.

Proceso:

Evaluación acotada, específica y unidireccional de la información.

Producto:

Certificado de inscripción en el REM: disposición autorizante conteniendo los

datos identificatorios del producto y de cada una de sus formas farmacéuticas, como asimismo el contenido de rótulos y prospecto autorizados.

4. La implementación del cambio

Con anterioridad a la puesta en vigencia del sistema integrado a la base de datos de gestión, se implementó con carácter de prueba piloto la evaluación mediante imágenes digitalizadas de un grupo específico de tramitaciones, cuya conclusión fue la necesidad de integración de la lectura de la imagen digitalizada con planillas de evaluación en formato de base de datos, que condujeran a minimizar errores en cada uno de los subprocesos componentes de la evaluación, disminuyendo así el costo total de la no calidad.

Este procedimiento operativo se pone en vigencia a partir de la Disposición (ANMAT) 5755/96.

Este es coherente con el proceso de modernización de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, encarado a través de una estructura ágil y dinámica, que persigue como objetivo primordial el cumplimiento de los principios de *eficiencia, eficacia, economía, transparencia y predictibilidad* en el diligenciamiento de las tramitaciones de su incumbencia.

Del resultado de la asimilación de la experiencia recogida, a partir de 1993 y de la profundización del análisis de las normas vigentes en la temática del medicamento, las áreas técnicas que constituyen la ANMAT han unificado los criterios científico-técnicos necesarios para el proceso de evaluación. Esto contribuye al mejoramiento del sistema, evitando la revisión de instancias ya cumplidas, en aras de la *celeridad y seguridad jurídica de las decisiones*.

Para implementar de manera eficaz, efectiva y eficiente los cambios necesarios, resultó indispensable contar con *procedimientos de gestión normatizados* que aprovecharan al máximo los recursos tecnológicos de última generación existentes. Esto permitió el diseño e implementación de la *BASE DE DATOS*, que se denominó *DE GESTIÓN*, por estar orientada hacia la facilitación y control de las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales.

Para llevar a cabo el proyecto, se hizo necesario unificar los conceptos y recaudos contenidos en las normas que rigen la inscripción en el citado Registro.

Cabe destacar que la nueva modalidad de gestión, constituye el basamento técnico que permite su adaptación continua al sistema de tramitaciones a través de imágenes digitalizadas, implementado por la ANMAT.

Para lograr los objetivos enunciados, fue necesario llevar a cabo las siguientes *actividades programadas*:

1. Diseñar un sistema que tuviera en cuenta tanto los requisitos de información y documentación a presentar por el administrado, así como cada uno de los ítems a ser evaluados.
2. Responsabilizar a las Unidades Operativas y a las Unidades de Responsabilidad Primaria, de los datos identificatorios incorporados a la Base de Datos de Gestión, ya que los mismos son transferidos de manera isomórfica al texto de la Disposición, al texto del Certificado y, por último, a la Base de Datos de Medicamentos autorizados.
3. Diseñar planillas de evaluación técnica en formato de base de datos para cada Unidad Operativa.
4. Realizar reuniones de consenso con las Unidades de Responsabilidad Primaria.

5. Definir los datos identificatorios de las especialidades medicinales y sus formas farmacéuticas.
6. Diseñar el contenido de los campos de la Base de Datos de Gestión.

Para la identificación de las funciones de cada área involucrada se adoptaron las siguientes definiciones:

Unidad Operativa (UO): son las unidades de ejecución y diligenciamiento de la documentación. Son responsables de cumplir las normas relativas a los procedimientos administrativos y toda otra norma que invoque las materias de incumbencia del organismo.

Unidad de Responsabilidad Primaria (URP): son las unidades de conducción de las Unidades Operativas, cuya función es realizar el control de la ejecución de la tramitación. Es el superior jerárquico quien garantiza la celeridad de la tramitación y cumplimiento de los plazos previstos, bajo apercibimiento de ser sancionado de acuerdo a lo previsto en la Ley N° 22140.

Las Unidades de Responsabilidad Primaria son:

- Dirección Nacional.
- Dirección de Asuntos Jurídicos.
- Dirección de Coordinación y Administración.
- Instituto Nacional de Medicamentos.

El sistema implementado, posee las siguientes ventajas en relación al vigente hasta el 24.11.96:

1. Delimita la responsabilidad primaria de cada una de las Direcciones.

2. Establece las acciones de cada Unidad Operativa.
3. Establece secuencia de acciones, mediante:
 - Un sistema de evaluación acotado en ítems a evaluar para cada tipo de trámite.
 - Un camino crítico en la gestión de evaluación.

Los tiempos asignados a cada área para la evaluación de tramitaciones de acuerdo a la Ley de Procedimientos Administrativos para el cumplimiento de los plazos establecidos en el Artículo 3° del Decreto 150/92, se observan en la figura correspondiente al final del artículo.

5. Los resultados del cambio

El nuevo sistema evidenció dificultades motivadas en la necesidad de cambio cultural de la organización. En su primer año de funcionamiento pudieron detectarse las necesidades de adecuación de los flujogramas. Se observó una notable disminución en los tiempos de importante cantidad de tramitaciones, mostrando no obstante una necesidad de ajuste en aquellas de mayor complejidad.

Es de hacer notar una evidente disminución de la rémora de tramitaciones especialmente teniendo en cuenta que en el año 1991 dicha rémora ascendía a 12.000 tramitaciones.

Las grandes obras de las Instituciones

- ❖ Las piensan los santos locos
- ❖ Las realizan los luchadores natos
- ❖ Las disfrutan los nobles cuerdos
- ❖ Los critican los inútiles crónicos

Kyoto

Sistema de Evaluación de solicitudes de inscripción en el REM

ANTECEDENTES:

- ❖ Decreto 9763/64 Art. 27
- ❖ Convenio con la Farmoindustria
- ❖ Decreto 908/91
- ❖ Decreto 150/92, modificatorios y normas reglamentarias.

❖ Disposición (ANMAT) 406/95

El invento más importante que debe surgir de la investigación en las organizaciones es la organización misma
J. S. Brown 1991

INTRODUCCIÓN



Reingeniería

“Es la revisión fundamental y el rediseño radical de procesos para alcanzar mejoras espectaculares en medidas críticas y contemporáneas de rendimiento tales como costos, calidad, servicio y rapidez”

Hammer, Michel y Champy James, 1993

Reingeniería

- ❖ Analizar y evaluar el impacto inicial del proyecto.
- ❖ Definir los objetivos y límites del proyecto
- ❖ Identificar y describir funciones y procesos.
- ❖ Generar alternativas.
- ❖ Evaluar alternativas.
- ❖ Seleccionar las mejores alternativas de acuerdo con los criterios de prioridad y factibilidad.
- ❖ Implementar las alternativas seleccionadas.
- ❖ Evaluar los resultados.

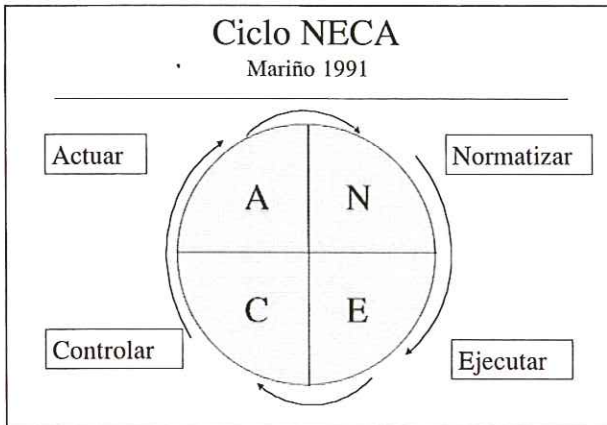
Rediseño o mejoramiento Davenport T., 1993

| | Mejoramiento | Rediseño |
|-----------------------|------------------------------------|--------------------------------------|
| Nivel del cambio | Incremental | Radical |
| Punto de partida | Proceso actual | Objetivo |
| Frecuencia del cambio | Único o continuo | Único |
| Tiempo requerido | Corto Plazo | Mediano a largo plazo |
| Participación | A partir de niveles inferiores | A partir de niveles superiores |
| Alcances típicos | Limitados, dentro de sus funciones | Amplios abarcando diversas funciones |
| Riesgo | Moderado o bajo | Moderado o alto |
| Tipo de cambio | Cultural | Cultural y estructural |
| Herramientas básicas | Control estadístico | Tecnología de la información |

La administración del cambio

Parro NP, 1996





Recolectar datos es muy parecido a recolectar basura.
Debe conocerse anticipadamente qué se va a hacer con el material.
Mark Twain

Análisis de situación

- ❖ Recopilación de datos referidos al cambio.
- ❖ Modelo de la situación actual.
- ❖ Selección y definición del proyecto de cambio.
- ❖ Ambiente del cambio (cultura de la organización).
- ❖ Coordinación a nivel general.

Dirección del Proyecto

- ❖ Selección y asignación de recursos humanos.
- ❖ Metodología de conducción.
- ❖ Planteamiento y programación.
- ❖ Informes de avance e informe final.

Dificultades típicas en los proyectos de reingeniería

Reingenieering, Inforation Week, 6 de junio de 1994

| Dificultades | % |
|--|----|
| 1. Resistencia al cambio | 55 |
| 2. Limitaciones de sistemas existentes | 40 |
| 3. Falta de consenso general | 35 |
| 4. Inadecuada capacidad del equipo de proyecto | 25 |
| 5. Expectativas no realistas | 23 |
| 6. Falta de integración funcional del equipo | 16 |
| 7. Proyecto demasiado limitado | 15 |

La organización como un conjunto de procesos

| | | | |
|------------------------|---------------------|--------------------------|------------|
| INPUT | Suma de Procesos | OUTPUT | RESULTADOS |
| Personas Tecnología | | Trámites determinados | |

Establece la secuencia de acciones

- Mediante un sistema de evaluación acotado en ítems a evaluar para cada tipo de trámite
- Generando el camino crítico en la gestión de evaluación

¿Qué son las unidades operativas?

U.O.: UNIDAD OPERATIVA

- ❖ Son las unidades de ejecución y diligenciamiento de la documentación. Son responsables de cumplir las normas relativas a los procedimientos administrativos y toda otra norma que invoque las materias de incumbencia del organismo.

¿Qué son las unidades de responsabilidad primaria?

U.R.P.: Unidad de responsabilidad Primaria

- ❖ Son las unidades de conducción de las Unidades Operativas y realizan el control de la ejecución del trámite.
- ❖ Es el superior jerárquico, que garantizará la celeridad de la tramitación y cumplimiento de los plazos previstos, bajo apercibimiento de ser sancionado de acuerdo a lo previsto en la Ley nº 22.140

Las unidades de responsabilidad primaria de la ANMAT son:

- DIRECCIÓN NACIONAL
- DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS
- DIRECCIÓN DE COORDINACIÓN Y ADMINISTRACIÓN
- INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

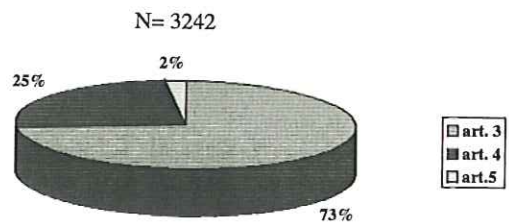
Ventajas comparativas con el sistema vigente hasta el 25/11/96

- Delimita la responsabilidad primaria de cada una de las direcciones
- Establece las acciones de cada unidad operativa

Delimita la responsabilidad primaria de cada una de las direcciones

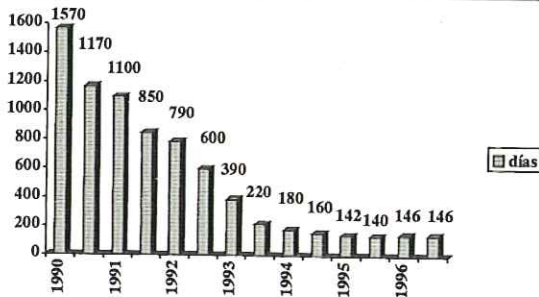
- Evita la superposición de funciones
- Impide la multiplicación de acciones en sus Unidades Operativas

Distribución porcentual de trámites según encuadre del Dto. 150/92, iniciados durante los años 95, 96 y 97

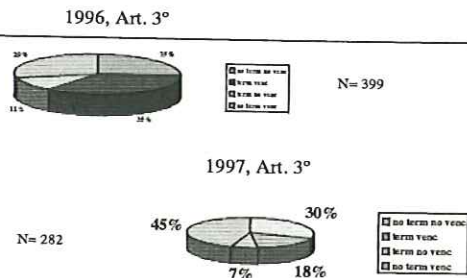


Art. 3º: Registro por similitud
 Art. 4º: importación países de alta vigilancia
 Art. 5º: Novedad Terapéutica

Tiempo insumido para la inscripción en el registro



Artículo 3º, 1996-1997 (1er. Semestre)



Art. 4º-1996/1997

| Año | Terminados | No terminados | Total |
|--------------|------------|---------------|------------|
| 1996 | 38 (29%) | 91 (71%) | 129 (100%) |
| 1997 | 83 (75%) | 27 (25%) | 110 (100%) |
| Total | 121 | 118 | 239 |

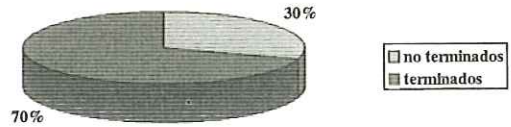
P < 0.05

| Año | Vencidos | No vencidos | Total |
|--------------|------------|-------------|------------|
| 1996 | 99 (77%) | 30 (23%) | 129 (100%) |
| 1997 | 28 (26%) | 82 (74%) | 110 (100%) |
| Total | 127 | 112 | 239 |

P < 0.05

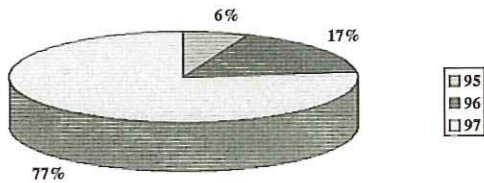
Porcentaje de trámites terminados vs no terminados iniciados durante los años 95, 96 y 97. Fecha de corte 27/2/98

N= 3242 trámites



Porcentaje de trámites no terminados iniciados durante los años 95, 96 y 97. Fecha de corte 27/2/98

N= 960 trámites



- ❖ Oigo y olvido
- ❖ Veo y recuerdo
- ❖ Hago y comprendo

Confucio 551-479 AJC

CONFERENCIA PANAMERICANA SOBRE ARMONIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACÉUTICA

ENRIQUE FEFER

Coordinador del Programa Medicamentos Esenciales y Tecnología OPS-OMS, EE.UU.

Constitución de la OMS (1946)

Artículo 21: La Asamblea Mundial de la Salud tendrá autoridad para adoptar reglamentos referentes a:

- ❖ Normas uniformes sobre la seguridad, pureza y potencia de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional.
- ❖ Propaganda y rotulación de productos biológicos, farmacéuticos y similares de comercio internacional.

OMS y la armonización de la reglamentación farmacéutica

- ❖ Denominación Común Internacional (DCI).
- ❖ Farmacopea internacional.
- ❖ Esquema de certificación para el control de calidad de productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
- ❖ Buenas prácticas clínicas.
- ❖ Guías sobre requisitos para el registro de productos farmacéuticos genéricos intercambiables.

Foros internacionales

- ❖ Conferencia internacional sobre armonización de requisitos técnicos para el registro sanitario de medicamentos (ICH).
- ❖ Agencia europea para la evaluación de medicamentos (EMA).
- ❖ Conferencia internacional de autoridades de reglamentación farmacéutica (ICDRA).

Conferencia Panamericana sobre Armonización

Objetivos:

1. Promover el conocimiento sobre los procesos de integración económica en curso y sobre sus implicaciones para el sector farmacéutico.
2. Identificar el grado de desarrollo de los acuerdos subregionales existentes en el área de reglamentación farmacéutica y a las instituciones responsables por su establecimiento y vigencia.
3. Identificar los problemas y obstáculos comunes que enfrenta la armonización de requisitos de medicamentos.
4. Recomendar estrategias y acciones tendientes a facilitar la armonización hemisférica en el marco de la futura Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA).

Conferencia Panamericana sobre Armonización

Participantes:

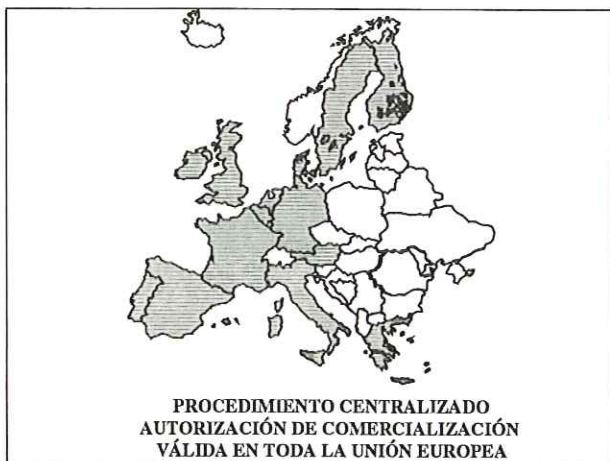
- Representantes del Sector Público: Ministerios de Salud, Comercio y/o de Economía.
- Sector Privado: Representantes de la industria farmacéutica, multinacional y nacional.
- Organizaciones no-gubernamentales.
- Organismos responsables por procesos subregionales de integración supranacional.
- Representantes de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.
- Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud.

Conferencia Panamericana Armonización: Recomendaciones I

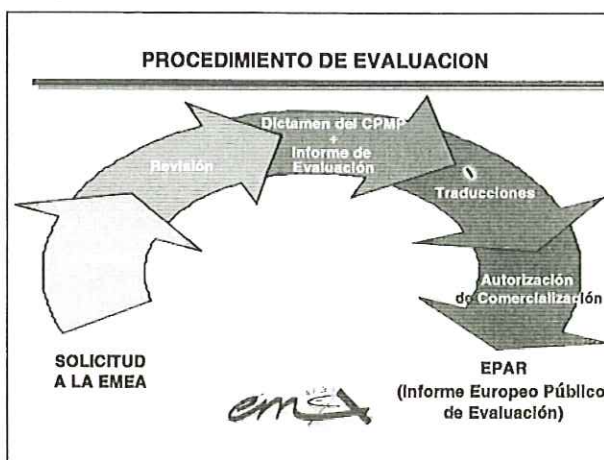
- ❖ Dar prioridad a los aspectos sanitarios.
- ❖ Componentes prioritarios/armonización:
 - BPM o inspección
 - Obtener criterios unificados para:
 - Estudios de estabilidad
 - Cambio RX/OTC
 - Requisitos de biodisponibilidad
 - Buenas prácticas clínicas
 - Difusión criterios selección países de referencia

BUENAS PRÁCTICAS CLÍNICAS Y VIGILANCIA POST-REGISTRO

JOSEP TORRENT FARNELL
Coordinador para la Agencia Española del Medicamento, España



- PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN CENTRALIZADO**
- Reglamento no. 2309/93 (22.07.93)
 - Solicitudes se presentan a la Agencia
 - 210 días para la evaluación científica/técnica
 - Obligado para productos de biotecnología (Parte A)
 - Opcional para nuevos compuestos activos y para 'innovaciones significativas' (Parte B)



FASE DE PRE-SUBMISIÓN

- 4 meses
- Asesoría científica
 - Asesoría legal y reguladora
 - Verificación Lista A/B
 - Nominación Co-componente/Responsable Proyecto
 - Presentación del dossier

FASE DE EVALUACIÓN

| DIA | |
|-------------------------|--|
| - 15 | Validación |
| 0 | Inicio del procedimiento |
| 70 | Informe de evaluación del ponente y del co-ponente al CPMP y solicitante |
| 120 se para el reloj | Lista consolidada de objeciones y conclusiones preliminares |
| 121 | Respuesta del solicitante |
| 180 se para el reloj | Presentación oral del solicitante, si es necesaria |
| 210 | Finalización de la opinión del CPMP |

FASE POST-OPINIÓN

OPINIÓN ⇒ DECISIÓN

Traducción de la opinión inglesa en las otras 10 lenguas oficiales de la UE (30 días):

Anexo I: SPC Ficha técnica
Anexo II: autorización fabricación y dispensación
Anexo III: etiquetado y prospecto paciente

Comisión
Solicitante
Comité Permanente (EM)

FASE DE POST-AUTORIZACIÓN

Decisión de la Comisión = Autorización de Comercialización

- Seguimiento del medicamento:
 - obligaciones
 - variaciones (Tipo III)
 - farmacovigilancia
 - reevaluación a los 5 años
- Informe Europeo Público de Evaluación (EPARs)

EPAR: Informe Europeo Público de Evaluación

- Resumen científico y técnico de los datos de CALIDAD, SEGURIDAD y EFICACIA de un nuevo medicamento
- Contiene ficha técnica + cartón + prospecto
- Preparado según el informe de Evaluación del Comité científico
- Permanentemente actualizado por la Agencia
- Disponible en todas las lenguas de la UE en Internet después de la Autorización Comunitaria de Comercialización

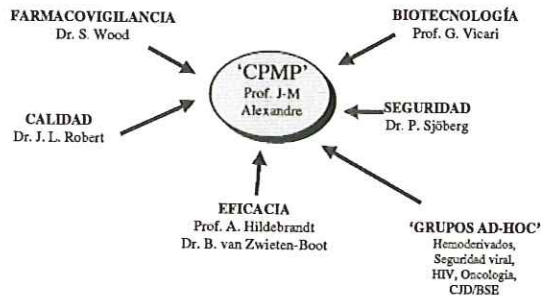
PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE RECONOCIMIENTO MUTUO (PRM)

- Directivas 93/39/EEC y 93/40/EEC (14.06.93)
- Primera Autorización de Comercialización efectuada por un Estado Miembro (Estado de Referencia)
- Solicitante pide iniciar el PRM (Estados involucrados)
- 90 días para reconocer la autorización de comercialización del Estado de referencia (Informe evaluación + Ficha técnica (SPC))
- Decisiones nacionales finales
- Si existe desacuerdo entre Estados Miembros (día 90): arbitraje a la Agencia, dictamen del CPMP (90 días), decisión vinculante de la Comisión

¿CÓMO TRABAJA EL GRUPO DE FACILITACIÓN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO?

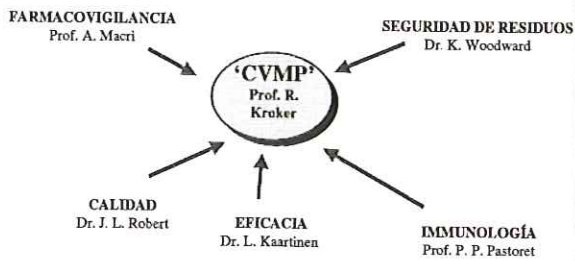
- **Presidente del grupo:** Rotativo cada 6 meses según la presidencia europea
- **Miembros:** Personas de contacto designadas por los EM y expertos cuando sea necesario
- **Encuentros regulares:** EMEA/Londres durante la semana del CPMP
- **EMEA:**
 - Proporciona apoyo logístico, técnico y legal (agenda, estadística, sesiones de discusión)
 - Arbitraje por el CPMP

GRUPOS PERMANENTES DE TRABAJO DEL CPMP*



*CPMP - Comité de Especialidades Farmacéuticas

GRUPOS PERMANENTES DE TRABAJO DEL CPMP*



*CVMP - Comité de Medicamentos Veterinarios



AGENCIA EUROPEA DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS

(Enero 1995)

ASPECTOS REGULATORIOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS EN EL ÁMBITO DE LA REPÚBLICA ARGENTINA

PATRICIA SAIDÓN

*Comisión de Ensayos Clínicos. Administración Nacional de Alimentos,
Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), Argentina*

Los avances registrados en Farmacología dependen fundamentalmente de la investigación científica y ésta se basa en parte en los estudios realizados en seres humanos. Claude Bernard decía: «Muchos médicos atacan la experimentación en seres humanos, creyendo que la medicina es una ciencia de observación. La medicina es una ciencia experimental por naturaleza, pero se debe aplicar el método experimental sistemáticamente». La aplicación del método científico en la investigación con fármacos se ha acrecentado particularmente en las últimas décadas.

Un ensayo clínico es un estudio éticamente justificado, sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales, con el objetivo de descubrir o verificar los efectos y/o identificar las reacciones adversas del producto de investigación y/o estudiar la farmacocinética de los principios activos, con el objetivo de establecer su eficacia y seguridad.

La evaluación de la eficacia y la seguridad de cualquier droga nueva, tanto en

nuestro país como en el resto del mundo, depende predominantemente de los datos obtenidos en los ensayos clínicos controlados, lo que implica que esos datos son el principal determinante para la autorización y posterior comercialización del fármaco. Esto pone en evidencia la necesidad de contar con normas internacionales para la realización de los estudios clínicos, normas que permitan por un lado asegurar la solidez científica y ética del estudio y por el otro protejan los derechos de los sujetos participantes y establezcan pautas para que los datos sean adecuadamente conservados y puedan ser verificados independientemente del lugar en donde se realice el estudio. Las normas internacionales de buenas prácticas clínicas, definen una serie de pautas a través de las cuales los estudios clínicos son diseñados, llevados a cabo, terminados, auditados, analizados e informados para asegurar su confiabilidad. Por otra parte las pautas éticas que definen la investigación en seres humanos son universales, independientes de cualquier diferencia entre las personas y se deben basar ante todo en el respeto a la dig-

nidad humana. La Declaración de Helsinki establece en forma universal pautas éticas para guiar las investigaciones biomédicas.

En los últimos años, diferentes entes regulatorios han considerado la necesidad de armonizar las pautas de contralor de los estudios clínicos, con el objetivo de facilitar la aceptación mutua de los datos clínicos obtenidos de estudios realizados en diferentes países. En nuestro país, para poder avanzar en el camino de una investigación farmacoclínica confiable, acorde a los adelantos en este ámbito a nivel internacional, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), desde su creación en el año 1992, promovió el cumplimiento de las buenas prácticas de investigación clínica. En 1994 se creó la Comisión de Ensayos Clínicos. La República Argentina contó con legislación sobre estudios clínicos desde 1985 (Disposición 3916/85) denominada «Normas para solicitar autorización para realizar estudios e investigaciones de Farmacología Clínica». Los adelantos producidos en este aspecto regulatorio en particular a nivel internacional, fundamentalmente en lo que hace a los aspectos éticos en las investigaciones, hicieron necesaria la modificación de aquella norma. En 1997, la ANMAT sancionó la Disposición 5330, denominada «Guías de Buenas Prácticas en Investigación Clínica» que constituyen un estándar ético, legal y científico para diseñar, conducir, registrar y reportar ensayos que involucran la participación de seres humanos en el ámbito de nuestro país. La misma establece obligaciones de los investigadores, patrocinantes y de las autoridades sanitarias; fija pautas de investigación preclínica, información clínica necesaria y los requerimientos éticos para la realización de los estudios. Asi-

mismo establece un glosario de términos y fija los alcances de las inspecciones de la Autoridad Sanitaria a los centros de investigación. Entre las obligaciones de los investigadores nuestra norma contempla el respeto de las buenas prácticas de investigación y la observancia de la Declaración de Helsinki, la obtención del consentimiento informado escrito, el volcado riguroso de la información en los formularios de registro clínico individual, el mantenimiento de la confidencialidad de la información, la comunicación de los efectos adversos al patrocinante y modificaciones al protocolo y el correcto archivo de la documentación. Entre las obligaciones del patrocinante nuestra norma contempla: proponer a los investigadores del estudio, facilitar a los mismos de toda la documentación acerca de los antecedentes de la droga, asegurar la aprobación del estudio por un Comité de Ética Independiente y por el Comité de Investigación de los centros, asegurar el correcto monitoreo del estudio, comunicar las reacciones adversas a las autoridades sanitarias, efectuar una comunicación final del estudio y comunicar al Comité de Ética y a los investigadores de cualquier información surgida durante el desarrollo del estudio.

Entre las obligaciones de las autoridades sanitarias la norma contempla la evaluación el protocolo de investigación pudiendo aprobarlo, objetarlo o rechazarlo, la auditoría del cumplimiento de las buenas prácticas clínicas, y la de aconsejar por causas debidamente fundadas la modificación de un diseño de un estudio durante su curso o la interrupción del mismo, así como el análisis de las comunicaciones finales de los estudios.

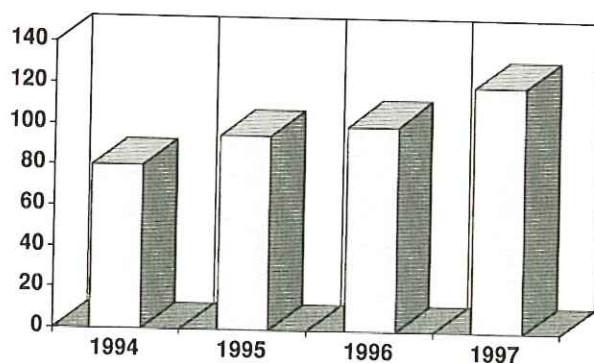
Todos los participantes de una investigación clínica en nuestro país deben prestar su consentimiento escrito para partici-

par de la misma. El consentimiento debe ser redactado en un lenguaje no técnico, y debe poseer información acerca de los objetivos, métodos, beneficios y riesgos potenciales, alternativas terapéuticas, voluntariedad del sujeto de entrar o salir de la investigación sin que ello derive en perjuicio alguno para el paciente/voluntario, la gratuidad de la medicación de estudio y de los procedimientos necesarios para el desarrollo del mismo y la confidencialidad de la información.

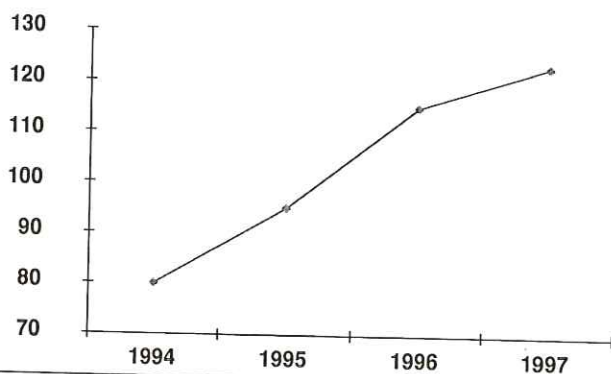
Desde 1994 hasta 1997 se han aprobado para ser realizados en nuestro país 401 estudios de investigación clínica con fármacos.

El número de presentaciones ha aumentado año a año por dos factores diferentes: el mayor cumplimiento de las normas y el incremento de estudios realizados en Argentina en los últimos años. Nuestro país participa fundamentalmente de estudios de Fase III y IV, pero en los últimos años se ha observado un incremento de estudios de Fase II. El 52% de los estudios realizados presentaron un diseño doble ciego y el 48% fueron estudios abiertos. Los grupos terapéuticos más estudiados pertenecen a drogas cardiovasculares, antiretrovirales, antibióticos, drogas antineoplásicas y drogas que actúan a nivel de SNC.

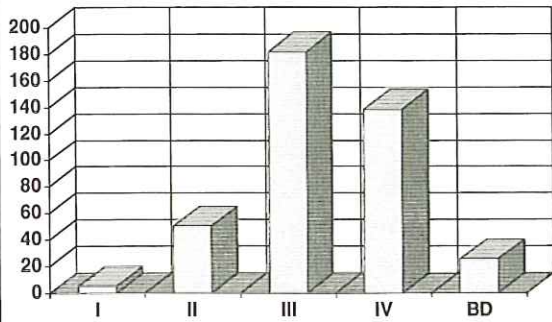
Ensayos clínicos aprobados desde 1994 hasta 1997



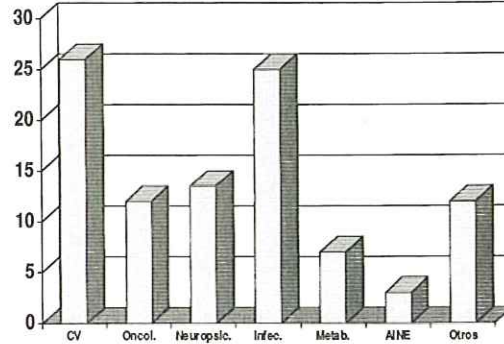
Ensayos clínicos aprobados desde 1994 hasta 1997



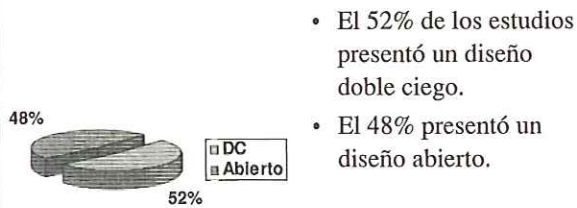
Fase de Investigación



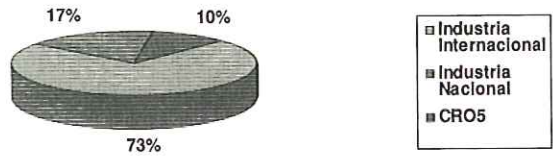
Grupos terapéuticos



Diseño de la investigación



Patrocinantes de las investigaciones



COOPERACIÓN EN CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

FRANCISCO FERRÁNDIZ

Oficina de Ciencia y Tecnología, España

La Ciencia y la Tecnología han desempeñado un papel fundamental en el desarrollo económico y social de todos los países en este siglo, que está llegando a su fin. Sobre la base del crecimiento acelerado de la investigación fundamental, y la aplicación aún más rápida de sus resultados, la ciencia y la tecnología han demostrado ser instrumentos cada vez más poderosos para la consecución de objetivos que permiten promover el progreso social y elevar el nivel de vida en el concepto más amplio de la libertad.

Sin embargo, la distribución de la capacidad científica y tecnológica y de sus frutos entre las regiones y los países de Iberoamérica sigue siendo muy desigual y cualquier esfuerzo que se haga para contribuir a equilibrar este desfase es enormemente gratificante en proporción al trabajo realizado.

A pesar de ello, la cultura de la cooperación para el desarrollo no es más que un aspecto de una función más amplia de la cooperación intelectual, cuya finalidad consiste en promover y difundir los conocimientos en todo el mundo y favorecer al

mismo tiempo la ética de la solidaridad como elemento fundamental de los intercambios y de la cooperación.

La cooperación internacional, a nivel intergubernamental y no gubernamental, es una de las principales características de la ciencia y la tecnología de nuestros días. Muchas disciplinas científicas necesitan grandes —y a menudo costosas— investigaciones, y a veces la única manera de realizarlas es mediante el apoyo a actividades plurinacionales, a través de instituciones de investigación y de la iniciativa privada.

Cooperación en Ciencia, Tecnología e Innovación

Hace unos 50 años, en la mayor parte de los países iberoamericanos, la ciencia se encontraba en sus inicios, o en el mejor de los casos se consideraba como una actividad incierta, situación que se ha modificado en muchos de ellos gracias a los esfuerzos nacionales y a la cooperación regional e internacional. Pero si los países iberoamericanos desean alcanzar niveles sufi-

cientes de producción científica, que puedan incidir en su desarrollo, deberán introducir cambios profundos en sus sistemas de ciencia y tecnología y en sus políticas de investigación, desarrollo e innovación.

En la mayoría de los países en desarrollo, la investigación científica y las actividades conexas son marginales y tienen escaso impacto en la sociedad y en sus economías.

La finalidad de esta presentación es tratar de aportar una imagen de la evolución y de la situación actual de la ciencia en Iberoamérica y proporcionar una visión crítica de los factores cuya incidencia limita el desarrollo científico, exponiendo algunas ideas sobre el modo en que estos podrían superarse.

Iberoamérica (América Latina)

Tradicionalmente se considera que América Latina está compuesta por los 19 países de habla hispana y portuguesa. Los países latinoamericanos se distribuyen de norte a sur en las siguientes subregiones: México, Centroamérica (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicaragua y Panamá); los países hispanohablantes del Caribe (Cuba y la República Dominicana); la subregión andina (Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela); Brasil, y el Cono Sur (Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay), hoy agrupados en el Mercosur, (con la inclusión de Brasil).

Evolución científica y tecnológica

Antes de la llegada de los españoles a América (en 1492), las civilizaciones azteca, maya e inca habían alcanzado un nivel apreciable de desarrollo en algunas esferas del conocimiento, tales como las matemáticas, la astronomía, la agricultura y la

medicina; se trataba de un conocimiento empírico y especulativo que los indígenas fueron capaces de emplear, aplicar y transmitir, tanto oralmente como por escrito. Sin embargo, la creación científica no llegó a la Región hasta muchos años después de la presencia de españoles y portugueses.

Por otra parte, en Europa la ciencia no comenzó a ser objeto de atención e institucionalizarse hasta comienzos del siglo xv.

Aunque la creación científica no fue, en ningún caso, una actividad humana importante durante el proceso de formación y desarrollo de América Latina, se llevaron a cabo algunas actividades de carácter utilitario, tales como expediciones para el estudio de la naturaleza e intentos de adaptar plantas y animales de origen europeo.

El siglo xviii aportó el final del llamado período colonial para la mayor parte de los países de América Latina. La etapa de verdadera independencia política se inició en los primeros años del siglo xix, y fue seguida de un período en el que los gobiernos nacionales se esforzaron en consolidar su recién adquirida independencia.

A lo largo de los cuatro siglos posteriores a la llegada de Colón llegaron a América Latina naturalistas, investigadores y otros estudiosos, que fomentaron el interés por la ciencia. Se puede mencionar, a Francisco Hernández en México en el siglo xvi y, en el siglo xviii y comienzos del siglo xix, a Charles Marie de La Condamine, Louis Godin y Pierre Bouguer en el Ecuador; Hipólito Ruiz y José Antonio Pavón en territorios pertenecientes hoy a Chile y el Perú; José Celestino Mutis, que dirigió una expedición botánica a Colombia, en la que participaron Francisco José Caldas, Jorge Tadeo Lozano y Francisco Zea, y a Alexander von Humboldt que viajó por Venezuela, Colombia, Ecuador y Perú. Es-

tos estudios prosiguieron a cargo de científicos tales como Agustín Codazzi en Venezuela, Francisco Javier Muñiz en Argentina y Charles Darwin, que viajó desde el Brasil a la Argentina, Chile, Perú y a las islas Galápagos del Ecuador. Es preciso señalar, asimismo, a destacados investigadores de la medicina y de la farmacia tales como José Hipólito Unanue y Daniel A. Carrión en Perú, José María Vargas y Luis Daniel Beauperthuy en Venezuela y Carlos Finlay en Cuba. Estos y otros investigadores no mencionados en esta somera presentación, representaron una base importante en relación con el desarrollo científico de la Región.

A los nombres antes citados se deben añadir algunos otros más recientes, tales como Bernardo Houssay, Eduardo De Robertis y Luis Leloir en Argentina, Oswaldo Cruz y Carlos Chagas en Brasil, Eduardo Cruz-Coke en Chile, Arturo Rosenblueth en México, Pío del Río Hortega y Clemente Estable en Uruguay, Carlos Monge en Perú y Augusto Pi-Suñer y Francisco de Venanzi en Venezuela, tanto por las actividades desarrolladas como por los avances que alcanzaron las ciencias que fueron impulsadas por ellos y, en muchos casos, por la creación de verdaderas escuelas. Es interesante observar que todos ellos se dedicaron a la investigación de las ciencias de la vida y recursos naturales, con mayor énfasis en las ciencias médicas y/o biológicas. La mayoría de ellos nacieron ya en América Latina y eran hijos de emigrantes.

Los vínculos entre América Latina y Europa no deben sorprender, aunque los progresos en el desarrollo de las ciencias parecen estar directamente relacionados con flujos migratorios procedentes de diversos países europeos y, muy particularmente, de España, Portugal, Francia, etc.

El desarrollo de la ciencia depende de

la posibilidad de creación de equipos de investigadores científicos en universidades Iberoamericanas gracias a la mejora de la calidad de la enseñanza y la evolución de las correspondientes enseñanzas, p.e. la medicina, la agronomía, la farmacia, la veterinaria, la ingeniería, etc.

Es conveniente señalar que las ciencias biológicas fundamentales aplicadas (es decir, las ciencias médicas y farmacéuticas, agrícolas y ambientales) se encuentran siempre en el origen de las actividades de investigación de los diversos países de Iberoamérica.

Inicialmente, se desarrolló el Sistema de Ciencia y Tecnología de los países de la Región bajo el auspicio de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y se facilitó el fomento de la ciencia en los países en desarrollo, que dio lugar en Iberoamérica a la creación de los Consejos Nacionales de Investigación, hoy Consejos Nacionales de Ciencia y Tecnología, siendo éste uno de los factores de mayor trascendencia en la segunda mitad de este siglo, ya que han representado una importante contribución al progreso de la ciencia. Estos Consejos estaban formados por representantes del gobierno, organizaciones públicas y privadas de investigación, universidades, industrias, científicos y usuarios de técnicas y conocimientos y han ido evolucionando en el tiempo e introduciéndose en aquellos países donde no existían (Centro América) y desapareciendo en otros (Ecuador, etc.) de acuerdo con la estructura local de los Sistemas de Ciencia y Tecnología.

Posteriormente, se crearon algunos Centros Internacionales de Investigación encargados de promover el interés en disciplinas de gran importancia para la Región, como p.e. la agricultura. Entre ellos

se pueden citar el Centro Internacional de Agricultura Tropical (CIAT) en Colombia, el Centro Internacional de la Papa (CIP) en el Perú, el Instituto Centroamericano de Investigación y Tecnología Industrial (ICAITI) en Guatemala, y el Instituto Interamericano de Ciencias Agrícolas (IICA) en Costa Rica, todos los cuales han actuado como Centros de excelencia y han posibilitado sus actividades a numerosos investigadores.

Ya en los años ochenta se han instrumentado programas de Ciencia y Tecnología (OEA, PNUD, BID) pero entre todos ellos, cabe destacar el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED) al que me referiré, de forma concreta y extensa, más adelante.

La existencia de estos programas iberoamericanos de Ciencia y Tecnología que han servido de nexo entre los diferentes sectores de la administración pública en algunos países ha dado lugar, en los últimos años, a la creación de organizaciones gubernamentales (ministerios, secretarías, fundaciones), encargados de supervisar el lanzamiento de estas actividades y proceder, en ciertos casos, a la planificación horizontal y a la coordinación, al margen de los vínculos y conexiones que las instituciones de investigación y desarrollo puedan tener en cualquier sector determinado, tal como la educación, la salud, la agricultura, el medio ambiente, los recursos naturales o la energía. En ocasiones estos ministerios, secretarías, etc. han llevado a cabo con eficacia funciones de promoción, evaluación, financiación y gestión.

Según UNESCO (1995), los países latinoamericanos asignan todos los años entre el 0,2 al 0,8% de su producto nacional bruto (PNB) a la ciencia, para actividades de I+D. La forma en que cada país elabora

sus datos sobre gastos de investigación es variable y no da porcentajes homogéneos del PNB dedicado a I+D.

En relación con el futuro de la Ciencia y la Tecnología de los países latinoamericanos, se puede afirmar que la mayoría han mantenido su nivel de inversión y producción o han progresado algo. Si se desea alcanzar niveles superiores será preciso revisar y modificar sus políticas científicas.

Es preciso, asimismo, realizar una consideración en lo que se refiere a la relación entre cooperación e integración. La cooperación internacional, y en nuestro caso, la cooperación científica y tecnológica, se entiende como todo el conjunto de actividades que, a cualquier nivel, individual, institucional o nacional y a través de múltiples instrumentos, implican una asociación y colaboración para la consecución de objetivos comunes y un beneficio mutuo. La cooperación científica y tecnológica permite sumar esfuerzos, capacidades y financiación para poder conseguir objetivos y resultados, que en muchos casos no serían posibles o que lo serían en un mayor espacio de tiempo por cada uno de los grupos de investigación, instituciones o empresas participantes en una actividad conjunta.

La cooperación internacional da lugar a múltiples resultados tangibles, que en el caso de la cooperación científica y tecnológica son de naturaleza muy variada, pero también a numerosos resultados intangibles que son consecuencia del «valor añadido» que en general existe en toda actividad de cooperación. Uno de estos resultados intangibles es su contribución a la integración, entendiendo ésta no solamente en un sentido amplio, como integración supranacional de tipo político o económico, sino en un sentido más con-

creto, a la vinculación y articulación de las comunidades científicas, las instituciones y las empresas de un determinado país, dentro de un marco internacional.

La cooperación en sí misma es un instrumento para la integración y la cooperación científica y tecnológica es una de las modalidades de la cooperación que contribuye de una manera decisiva, si bien de una forma a veces poco visible, a la integración a través del conocimiento mutuo, el intercambio de experiencias, las actividades conjuntas, la difusión y transferencia de conocimientos y tecnologías, las alianzas estratégicas, la coordinación de políticas y la cohesión.

La cooperación científica y tecnológica favorece la integración, tanto a través de los cambios culturales que se producen en los actores de la misma, como a través de sus productos y resultados.

Desde un punto de vista conceptual se puede definir la relación entre cooperación e integración, pero en la actualidad no existen indicadores precisos que nos permiten relacionar de una manera directa la cooperación científica y tecnológica internacional con la integración regional.

Desde la perspectiva de la América Latina se podrían analizar las diferentes dimensiones, estrategias e instrumentos de la cooperación científica para tratar de conocer su impacto directo e indirecto en la integración regional de América Latina y de ésta con otras regiones, en el proceso de creciente tecnoglobalización.

Cuando se analizan las tendencias actuales de la cooperación científica y tecnológica internacional se pueden observar algunas de ellas que contribuirán en el futuro a aumentar su impacto sobre la integración. Entre estas tendencias pueden señalarse la de la propia consolidación de una cultura de la cooperación, la universalización de la cooperación científica y tecnológica, la revalorización de la multilateralidad, la incorporación de todos los actores de los procesos de innovación, públicos y privados, en los esquemas de cooperación, el establecimiento de redes e instrumentos flexibles para la cooperación y la revalorización de una política y gestión activa de la cooperación, orientándole para alcanzar metas científicas, tecnológicas, económicas y sociales. Esas tendencias tienen como consecuencia aumentar el papel estratégico de la cooperación y sus impactos, entre ellos sobre la integración.

lización de la cooperación científica y tecnológica, la revalorización de la multilateralidad, la incorporación de todos los actores de los procesos de innovación, públicos y privados, en los esquemas de cooperación, el establecimiento de redes e instrumentos flexibles para la cooperación y la revalorización de una política y gestión activa de la cooperación, orientándole para alcanzar metas científicas, tecnológicas, económicas y sociales. Esas tendencias tienen como consecuencia aumentar el papel estratégico de la cooperación y sus impactos, entre ellos sobre la integración.

Obstáculos para la cooperación internacional y el desarrollo científico

Para identificar los obstáculos en la cooperación internacional es preciso comprender la realidad de las relaciones internacionales. Estas relaciones están marcadas por los conflictos de interés y por la búsqueda del universalismo; así como, por otros factores externos.

Se han destacado sistemáticamente tres corrientes de pensamiento. La primera tiene en el escritor italiano Nicolás Machiavelli y en el filósofo inglés Thomas Hobbes sus inspiradores; esta corriente se basa en el realismo del poder y su ley es la de la supervivencia basada en la prudencia y en la fuerza.

La segunda corriente se inspira en los trabajos del jurista holandés Hugo Grotius, para quien la sociedad internacional tiene un potencial de solidaridad que hace posible concebir una política conjunta positiva, en la que el resultado es superior a los elementos que la componen; está basada en la racionalidad y en la reciprocidad de intereses entre las naciones. Merced a las relaciones

nes internacionales cada país participante busca niveles de desarrollo más elevados que, en solitario, no podría alcanzar.

La tercera corriente se deriva de una visión global de la sociedad humana, es la sociedad cosmopolita del filósofo Emmanuel Kant. Este enfoque universalista globalizante también ha motivado las Conferencias Científicas de las Cumbres Iberoamericanas de Jefes de Estado y de Gobierno: México 91, España 92, Brasil 93, Colombia 94, Argentina 95, Chile 96 y Portugal 98. El análisis en las mismas de las cuestiones políticas, económicas y sociales debatidas, dieron como resultado declaraciones conjuntas que, partiendo de una perspectiva internacional, intentan influir sobre la política interna de los países participantes.

Evidentemente, no existe un enfoque único para alcanzar el éxito en la cooperación internacional, particularmente en la Región iberoamericana. Los desafíos globales exigen la cooperación entre los países y, por otro lado, la incertidumbre y las dificultades inducen a un aislamiento creciente que dificulta extraordinariamente la cooperación internacional.

Los obstáculos para la cooperación internacional pueden agruparse en tres tipos diferentes:

- Obstáculos derivados del conocimiento de la realidad internacional.
- Obstáculos derivados de las instituciones involucradas en la cooperación internacional.
- Obstáculos derivados de las características de los agentes de cooperación internacional.

Por otra parte, el progreso de la ciencia en América Latina se ve dificultado por la penuria de recursos humanos y económicos, el relativo aislamiento de los investigadores en determinadas disciplinas que apenas se cultivan, y la escasa cooperación

regional e internacional. Las reducidas relaciones entre la ciencia y la tecnología y la industria complican aún más la situación.

En su mayor parte, la falta de recursos humanos se debe a las deficiencias del sistema educativo, la escasez de programas de becas y la baja remuneración del personal de I+D, todo lo cual desalienta las vocaciones científicas e incita a los investigadores a salir fuera de sus países (Europa, Estados Unidos, etc.)

El problema más urgente de América Latina es evidentemente alcanzar la justicia y la paz y establecer una distribución equitativa de la riqueza; ello facilitaría la integración social interna y el logro de una calidad de vida aceptable, y permitiría que toda la población tuviese acceso a la educación, la ciencia y la cultura. Otros problemas que deben resolverse son los de la consolidación de los procesos regionales y subregionales de integración, que son esenciales para la supervivencia y el futuro de la Región.

Si tratásemos de fijar nuevos objetivos para las políticas en ciencia y tecnología, estos deberían ser los siguientes:

- La incorporación de la ciencia a la cultura latinoamericana, para remediar su marginación actual.
- La creación de una comunidad científica latinoamericana a escala mundial en la que participarían, físicamente o por medio de redes telemáticas, los científicos procedentes de América Latina que viven en el extranjero, y los que trabajan en programas de investigación y desarrollo en la Región.
- El desarrollo de una red de comunicaciones latinoamericana para la I+D, con objeto de combatir el aislamiento de los científicos, en particular de los dedicados a investigaciones de vanguardia.

- La consolidación de los programas de integración científica y económica.

Varios de los objetivos de estas nuevas políticas para la ciencia, la tecnología y la innovación, están siendo asumidas desde su creación por el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (Programa CYTED), del que trataremos a continuación.

El Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (Programa CYTED)

Orígenes

Existen numerosos ejemplos que muestran la necesidad que muchos países sienten de integrarse en programas de actuación conjunta en ciencia y tecnología que tengan una verdadera incidencia en su desarrollo social y económico en las próximas décadas.

A esta necesidad de cooperación para el desarrollo no han sido ajenos tampoco en los últimos años los países y pueblos de Iberoamérica. Por otra parte, las actividades de cooperación científica y tecnológica de España con dichos países, han sido y continúan siendo muy numerosas, bien en el marco de los convenios intergubernamentales, multilaterales o bilaterales de cooperación científica y técnica, firmados con todos ellos, bien mediante acuerdos o convenios institucionales o, incluso, gracias a las numerosas iniciativas personales, en el seno de las comunidades científicas. La identidad idiomática y la base cultural común, han favorecido esta cooperación.

Las actividades anteriormente mencionadas, suma de ingentes esfuerzos por

ambas partes, no han estado sujetas, sin embargo, a un plan integral con objetivos concretos. Por esta razón, en el año 1982, se puso en marcha un Plan de Cooperación Científica y Técnica con los países Iberoamericanos que se realiza, hoy día, conjuntamente por la Oficina de Ciencia y Tecnología de Presidencia del Gobierno, como órgano de apoyo a la Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología (CICYT) y la Agencia Española de Cooperación Internacional (AECI).

Dentro de este Plan, el Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED), supone el esfuerzo más ambicioso llevado a cabo hasta la fecha en cooperación científica y técnica multilateral en Iberoamérica y pretende alcanzar, al cabo de dicho período, un incremento sustancial de la capacidad científica y tecnológica endógena en campos específicos que permita dar respuesta a algunos de los principales problemas de desarrollo a los que los países de la Comunidad Iberoamericana (países iberoamericanos, España y Portugal) deberán enfrentarse hacia el nuevo milenio.

Desde la génesis del Programa CYTED se contó, como observadores, con la colaboración de la Comisión Económica para América Latina (CEPAL) y, posteriormente, se informó a la Oficina Regional de la UNESCO sobre los objetivos y posible desarrollo del Programa; así como al Departamento Científico de la Organización de Estados Americanos (OEA) y, más recientemente, del Banco Interamericano de Desarrollo (BID).

Bases

- Se considera que la ciencia y la tecnología, concebidas como un sistema coherente, constituyen una de las fuentes principales de innovación y dinamis-

mo de las sociedades modernas.

Las posibilidades de desarrollo de este sistema coherente en los países de la Comunidad Iberoamericana, al ritmo que impone la época actual, son desiguales y en algunas áreas de conocimiento son muy escasas; ello es debido fundamentalmente a la desproporción que existe entre los recursos humanos y materiales disponibles en cada país y aquellos que serían necesarios para abordar con probabilidad de éxito estas tareas.

Existen, sin embargo, en el conjunto de la Comunidad Iberoamericana, recursos que se utilizan de forma dispersa y en muchos casos con duplicación de esfuerzos. Dichos recursos, debidamente asociados y conjuntados, permitirán alcanzar en algunos sectores el ritmo de desarrollo científico-tecnológico necesario para evitar un desfase irrecuperable.

Se reconoce la existencia de diversas iniciativas de cooperación científica y técnica de los países iberoamericanos y de los Organismos Internacionales Regionales, cuyos resultados están siendo satisfactorios. El Programa CYTED pretende ser un nuevo sistema de cooperación de la Comunidad Iberoamericana que, en base a unos planteamientos originales, actúe, en coexistencia con las otras iniciativas.

- El Programa CYTED intenta conseguir la cooperación científico-tecnológica entre los países de la Comunidad Iberoamericana, en base a un mutuo interés y en régimen de absoluta igualdad. Se pretende lograr esta cooperación mediante la integración de los diversos recursos humanos y materiales existentes en un tema determinado, en un «equipo plurinacional único», localiza-

do en distintos países, con masa crítica suficiente para abordar objetivos relevantes, y con la dinámica adecuada en el tiempo para desarrollar un proyecto específico.

- Se intenta lograr resultados concretos mediante innovaciones y desarrollos tecnológicos que permitan obtener, a medio y largo plazo, efectos positivos en el sistema productivo de los países participantes.
- No se trata de abordar la totalidad de los campos de la Ciencia y la Tecnología. El Programa tiene un carácter selectivo, identificando áreas relativamente amplias de interés común. Dentro de las áreas identificadas, se promueve la realización, en todos los países de la Comunidad Iberoamericana, de un inventario sobre los grupos dedicados a I+D con expresión de los medios humanos y materiales disponibles, a fin de que tal conocimiento sirva para seleccionar adecuadamente las futuras actividades cooperativas.
- Se considera que las acciones y proyectos objeto del Programa deben implicar tanto al sector público, a través de sus Institutos especializados y otras entidades, como al privado, a través de las empresas productivas nacionales que muestren mayor dinamismo en la generación y adaptación de tecnología.
- Se ofrece a todos los países de la Comunidad Iberoamericana la participación directa las diferentes acciones del Programa.
- Se contrae el compromiso de que los conocimientos científico-tecnológicos que en cada proyecto se generan sean patrimonio común de los países que participen en el mismo.
- Se contempla que los países participantes en el Programa CYTED cooperarán,

sobre una bases mínimas, que permita la coordinación de las actividades que lleve consigo esta cooperación y asegure una eficaz evaluación y seguimiento del Programa.

- Se establece que los recursos necesarios para la puesta en marcha y coordinación de este Programa provengan de una primera fase ya superada de fondos españoles.
- Se solicita, para la ejecución de las actividades concretas, que los países participantes en el Programa aporten la financiación correspondiente a sus propios grupos de investigación que intervienen y que ésta les sea facilitada por los órganos financiadores respectivos.

Características del Programa CYTED

Las principales características que definen al Programa CYTED son las siguientes:

- Naturaleza multilateral y ámbito iberoamericano.
- Fomento de la cooperación científica, tecnológica y para la innovación entre los países participantes.
- Desarrollo a través de la cooperación, de conocimientos científicos y tecnologías con impacto positivo en la calidad de vida y en los sistemas productivos.
- Participación de instituciones de Investigación y Desarrollo y empresas de los sectores público y privado.
- Gestión descentralizada y organización flexible y participativa a nivel institucional y operativa.
- Apoyo a la articulación de una comunidad Científica Iberoamericana para el fomento de la integración y cohesión regionales.
- Reforzamiento del español y portugués como idiomas para la difusión

mundial de la Ciencia y la Tecnología.

- Puente para la cooperación entre América Latina y Europa.

Países participantes

Los países participantes en el Programa CYTED son los que suscribieron en 1984 el Acuerdo Marco Interinstitucional del Programa:

| | | |
|-----------------|------------|-----------|
| Argentina | Bolivia | Brasil |
| Colombia | Costa Rica | Chile |
| Cuba | España | Ecuador |
| El Salvador | Guatemala | Honduras |
| México | Nicaragua | Panamá |
| Paraguay | Perú | Portugal |
| Rep. Dominicana | Uruguay | Venezuela |

La ampliación del número de países participantes requiere la aprobación unánime de los países fundacionales.

Organismos Internacionales Observadores

Cuatro Organismos Internacionales tienen actualmente la condición de Observadores, participando en actividades del Programa CYTED y en las Reuniones de la Asamblea General. Estos Organismos son el Banco Interamericano de Desarrollo (BID), la Comisión Económica para América Latina de Naciones Unidas (CEPAL), la Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), a través de su Oficina Regional de Ciencia y Tecnología para América Latina y el Caribe, y la Organización de los Estados Americanos (OEA).

Recientemente, algunos Organismos Internacionales han mostrado interés en asociarse al Programa en calidad de observadores, para lo que se ha elaborado una normativa para la incorporación, tramitación y aceptación de candidaturas de Ins-

tituciones y Entidades como Organismos Observadores del Programa, la cual fue aprobada en la XVI Reunión del Consejo Técnico Directivo del Programa CYTED.

Organización general del Programa

El modelo organizativo del Programa se basa en una clara distinción entre el marco político y de dirección del Programa y el marco funcional para el desarrollo de las actividades, las cuales se llevan a cabo dentro de las diversas áreas de actuación acotadas en el ámbito de la Ciencia y la Tecnología, que reciben el nombre de Subprogramas.

Los diferentes países participan a través de los denominados Organismos Signatarios, responsables de la gestión del Programa y de su representación en los Órganos colegiados de dirección del mismo.

Para cada uno de los Subprogramas existe un Coordinador Internacional que es nombrado por la Asamblea General y es responsable de la propuesta y seguimiento de las actividades del mismo.

La gestión y coordinación del Programa se realizan a través de la Secretaría General que tiene carácter internacional.

Organismos Signatarios

Los Organismos Signatarios son los representantes de los diferentes países en el Programa, debiendo ser designados para esta función por los respectivos gobiernos. Los Organismos Signatarios constituyen un elemento clave en la gestión de CYTED, tanto a nivel global del Programa como a nivel nacional, ya que participan en los Órganos de dirección siendo los portavoces en la Asamblea General de los correspondientes intereses nacionales en la definición de los objetivos, contenido y ac-

tividades del Programa y corresponsabilizándose de la toma de decisiones de dichos Órganos.

La representación de los Organismos Signatarios ante el Programa corresponde a la máxima autoridad del mismo o a su representante.

Las funciones de los Organismos Signatarios a nivel nacional son:

- Relacionarse e interactuar con los Coordinadores Internacionales de Subprogramas, Redes Temáticas y Proyectos de Investigación Precompetitiva para la organización y gestión de las actividades de los Subprogramas que se realicen en el correspondiente país.

Llevar el archivo y ser el depositario de la información y documentación del Programa en cada país.

Dirección del programa CYTED

La dirección del Programa corresponde a los Órganos Colegiados representativos de los países participantes a través de los Organismos Signatarios.

Asamblea General

La Asamblea General es el máximo Órgano de dirección del Programa. En consecuencia, la Asamblea reúne a las máximas autoridades de todos los Organismos Signatarios de los países miembros o a sus representantes.

La Asamblea General deberá reunirse una vez al año en alguno de los países miembros. Las decisiones se tomarán por mayoría de votos. La Secretaría General del Programa formará parte de la Asamblea con voz y sin voto.

La Asamblea General constituye por su composición un foro singular para el debate y consideración de temas relacionados con la ciencia y la tecnología, de ma-

nera que la Asamblea puede constituir un buen instrumento para la coordinación e integración de las políticas de I+D a nivel iberoamericano. En consecuencia, se deberá propiciar, con ocasión de la reunión anual de la Asamblea General, el tratamiento de un tema monográfico de interés común para los Organismos Signatarios que contribuya al intercambio de experiencias y a la mejor coordinación de sus actividades a nivel regional. El Programa CYTED puede, de esta manera, contribuir no solamente a la cooperación de los grupos de investigación sino también a la cooperación interinstitucional en el ámbito iberoamericano.

Consejo Técnico Directivo

El Consejo Técnico Directivo es, por delegación de la Asamblea General, el órgano ejecutivo del Programa y al que compete la adopción de las decisiones precisas para la buena marcha del mismo. Está compuesto por nueve miembros, representantes de los Organismos Signatarios de nueve países participantes. Por acuerdo de la Asamblea General, España es miembro permanente. Los miembros del Consejo Técnico Directivo son directivos de alto nivel en los Organismos Signatarios y designados por la máxima autoridad del Organismo. Los países integrantes del Consejo Técnico Directivo son elegidos por la Asamblea General, permaneciendo en períodos de tres años. El Consejo Técnico Directivo se reúne, al menos, dos veces al año.

Organización funcional del Programa CYTED: Los Subprogramas

El Programa desarrolla sus actividades dentro de los Subprogramas, los cuales son las unidades funcionales del mismo.

Los Subprogramas contemplan áreas relevantes para la cooperación y tienen carácter estratégico para el desarrollo económico y social de la Región. La aprobación, cancelación y finalización de los Subprogramas se realiza por la Asamblea General tras la elaboración de un estudio justificativo.

Los Subprogramas actualmente aprobados son:

Subprogramas Temáticos:

- II. Acuicultura
- III. Biotecnología
- IV. Biomasa como Fuente de Productos Químicos y Energía
- V. Catálisis y Adsorbentes
- VI. Nuevas Fuentes y Conservación de la Energía
- VII. Electrónica e Informática Aplicadas
- VIII. Tecnología de Materiales
- IX. Microelectrónica
- X. Química Fina Farmacéutica
- XI. Tratamiento y Conservación de Alimentos
- XII. Diversidad Biológica
- XIII. Tecnología Mineral
- XIV. Tecnología para Viviendas de Interés Social
- XV. Corrosión/Impacto ambiental sobre materiales

Subprogramas Horizontales:

- I. Metodología en Ciencia y Tecnología
- XVI. Gestión de la Investigación y el Desarrollo Tecnológico.

Coordinadores Internacionales de Subprogramas

Cada Subprograma cuenta con un Coordinador Internacional que es nombrado por la Asamblea General entre los candidatos presentados por los Organismos Signa-

tarios. Los Coordinadores Internacionales de Subprogramas reciben una acreditación de la Secretaría General. Estos Coordinadores tienen un papel clave en el desarrollo del CYTED, al asumir la responsabilidad de la dirección y gestión de un área temática. Por ello, deben ser científicos o tecnólogos de gran prestigio y nivel en el área temática del Subprograma, además de tener una reconocida experiencia en la gestión de la investigación o la tecnología.

Aunque los Coordinadores de los Subprogramas tienen carácter internacional, los Organismos Signatarios de los países del que sean ciudadanos o residan habitualmente les otorgan el correspondiente reconocimiento y prestan el apoyo necesario.

Secretaría General del Programa CYTED

La Secretaría General del Programa tiene carácter internacional y es el enlace entre el marco político y funcional del Programa, debiendo garantizar su funcionamiento global.

Al frente de la Secretaría General del Programa existe un Secretario General asistido por un Secretario Adjunto.

El nombramiento del Secretario General es a propuesta del Organismo Signatario español. El nombramiento debe ser ratificado por la Asamblea General.

La Sede permanente de la Secretaría General es España, país que atiende sus gastos de funcionamiento.

• *Tipología de las actividades del Programa CYTED*

Los tres tipos de actividades que se llevan a cabo en el ámbito del Programa CYTED son:

- Redes Temáticas
- Proyectos de Investigación Precompetitiva

- Proyectos de Innovación IBEROEKA.

Las dos primeras actividades se desarrollan y gestionan dentro de los Subprogramas, y la tercera, debido a su propia naturaleza, tiene una modalidad específica para su tramitación por la Red de Organismos Gestores de IBEROEKA, sin que ello implique que no deba haber una conexión lo más directa posible con las otras actividades y, muy especialmente, con los Proyectos de Investigación Precompetitiva.

Las Redes Temáticas CYTED constituyen la asociación de unidades de investigación de los diferentes países miembros del Programa, en torno a temas científicos o tecnológicos prioritarios de interés común, para el desarrollo de actividades de formación y capacitación, intercambio, movilidad e interacción científica. Como fruto de estas actividades cabe esperar una mejora del nivel científico y tecnológico de las unidades asociadas, la transferencia de conocimientos y técnicas entre ellas, así como la formulación de Proyectos de Investigación Precompetitiva.

Los Proyectos de Investigación Precompetitiva requieren la concreción de objetivos y la nucleación de grupos de investigación de diferentes países. La sinergia de las interacciones y el valor añadido de la cooperación facilitan el desarrollo de los proyectos y la obtención de resultados, creándose niveles superiores de colaboración internacional. Los objetivos del Programa CYTED obligan a que los proyectos sean de investigación orientada o aplicada, aunque todavía los resultados previsibles no necesariamente tengan la madurez pertinente para su transferencia inmediata. Es deseable que los Proyectos de Investigación Precompetitiva lleguen a plasmarse en Proyectos de Innovación IBEROEKA, ya que esto supone la finali-

zación de la secuencia lógica de actividades CYTED.

Los Proyectos de Innovación IBEROEKA son proyectos de investigación y desarrollo en los que participan conjuntamente en su fase de diseño y de ejecución, empresas y centros de investigación de dos o más países, para la obtención de productos y mejora de procesos innovadores. La asociación de empresas en los proyectos asegura el planteamiento de objetivos de interés para la innovación, la rápida transferencia de los resultados y la difusión comercial a nivel internacional.

Financiación del Programa CYTED

El financiamiento del Programa CYTED responde a un modelo dual:

- Los países participantes a través de sus instrumentos nacionales o de la cooperación internacional financian a los grupos internacionales de I+D que participan en las actividades multilaterales del CYTED.
- La Secretaría General de CYTED, a través de un presupuesto específico del Programa, financia las actividades que hacen posible la colaboración y cooperación internacional entre los grupos de I+D, así como los gastos de gestión del Programa.

La financiación de los grupos nacionales corresponde a cada país, dentro de sus esquemas de financiación de la investigación. Los Organismos Signatarios pueden considerar favorablemente en sus procedimientos de evaluación la participación de los grupos de investigación en Proyectos y Redes Temáticas de CYTED. La financiación de los grupos nacionales de I+D participantes en Redes y Proyectos CYTED es fundamental para garantizar una participación activa, responsable y solidaria, especialmente en los Proyectos de In-

vestigación Precompetitiva a lo largo del período de ejecución de los mismos. Las fuentes de financiación pueden ser muy variadas (fondos nacionales, presupuestos institucionales, cooperación internacional, etc.), siendo el Organismo Signatario de cada país en la fase de evaluación de los proyectos CYTED el que debe procurar y garantizar que el grupo nacional cuente con la financiación necesaria.

El presupuesto específico del Programa se origina a partir de 1992, en que se aprobó por la Asamblea General una estrategia de cofinanciación, mediante la contribución de los países participantes en CYTED de acuerdo con el siguiente esquema:

- El Gobierno Español, que hasta 1992 había sido la principal fuente de financiación del presupuesto específico, garantiza una aportación sustancial, no menor del 50% del total de este presupuesto.
- Las contribuciones de los países participantes se calculan sobre la base de un baremo en el que se consideran diversos indicadores (producto interior bruto, número total de científicos y número de científicos en el Programa).

El programa CYTED hoy

El Programa CYTED se ha convertido en la mayor red de cooperación científica en Iberoamérica, habiendo puesto en marcha 207 actividades entre Redes Temáticas, Proyectos de Investigación Precompetitiva y Proyectos de Innovación IBEROEKA. En estas actividades participan unos 10.800 científicos y tecnólogos pertenecientes a 435 Universidades, 544 Centros de I+D y 221 Empresas.

El CYTED ha sido evaluado por Comités externos en dos ocasiones, habiéndose puesto de manifiesto que es uno de los

Programas de cooperación internacional que presenta una mejor relación coste/beneficio. Por otra parte, el Programa es re-

conocido y apoyado políticamente por los 21 países y ha adquirido un gran prestigio entre los Organismos Internacionales.

ANEXO I: Organismos Signatarios del Programa CYTED

| | |
|----------------------|--|
| ARGENTINA | Secretaría de Ciencia y Tecnología, SECYT |
| BOLIVIA | Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT |
| BRASIL | Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, CNPq |
| CHILE | Comisión Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, CONICYT |
| COLOMBIA | Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología, COLCIENCIAS |
| COSTA RICA | Ministerio de Agricultura, Ciencia y Tecnología |
| CUBA | Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente |
| ECUADOR | Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología |
| EL SALVADOR | Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT |
| ESPAÑA | Oficina de Ciencia y Tecnología. Comisión Interministerial de Ciencia y Tecnología, CICYT Agencia Española de Cooperación Internacional, AECI |
| GUATEMALA | Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONCYT |
| HONDURAS | Ministro Comisionado Nacional. Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología, COHCYT |
| MÉXICO | Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT |
| NICARAGUA | Ministerio de Economía y Desarrollo |
| PANAMÁ | Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología, SENACYT |
| PARAGUAY | Instituto Nacional de Tecnología y Normalización, INTN |
| PERÚ | Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONCYTEC |
| PORTUGAL | Ministerio de Ciencia y Tecnología. Instituto de Cooperação Científica e Tecnológica Internacional, ICCTI |
| REPÚBLICA DOMINICANA | Secretariado Técnico de la Presidencia. Oficina Nacional de Planificación, ONAPLAN |
| URUGUAY | Ministerio de Educación y Cultura |
| VENEZUELA | Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, CONICIT |

ANEXO II: Organismos Gestores de Proyectos de Innovación IBEROEKA

ARGENTINA

Secretaría de Ciencia y Tecnología

BOLIVIA

Academia Nacional de Ciencias de Bolivia

BRASIL

Financiadora de Estudos y Projetos, FINEP

CHILE

Comisión Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, CONICYT

COLOMBIA

Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología, COLCIENCIAS

COSTA RICA

Ministerio de Agricultura, Ciencia y Tecnología

CUBA

Ministerio para la Inversión Extranjera y la Colaboración Económica

ECUADOR

FUNDACYT. Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología

EL SALVADOR

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT

ESPAÑA

Centro para el Desarrollo Tecnológico Industrial, CDTI

GUATEMALA

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, ONCYT

HONDURAS

Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología, COHCYT

MÉXICO

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONACYT

PANAMÁ

Universidad Tecnológica de Panamá

PARAGUAY

Instituto Nacional de Tecnología y Normalización

PERÚ

Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, CONCYTEC

PORTUGAL

Instituto de Cooperação Científica e Tecnológica Internacional, ICCTI

REPÚBLICA DOMINICANA

Oficina Nacional de Planificación, ONAPLAN

URUGUAY

Centro de Gestión Tecnológica, CEGETEC

VENEZUELA

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas, CONICIT

Argentina
Bolivia
Brasil
Chile
Colombia
Costa Rica
Cuba
Ecuador
El Salvador
España
Guatemala
Honduras
México
Nicaragua
Panamá
Paraguay
Perú
Portugal
R. Dominicana
Uruguay
Venezuela

Programa Iberoamericano de Ciencia y Tecnología para el Desarrollo (CYTED)

Participación y situación en:

**Proyectos de Investigación Precompetitiva
Redes Temáticas y
Proyectos de Innovación CYTED: IIBEROEKA**

MAYO 1998

Subprograma III: Biotecnología

Coordinador Internacional: RAFAEL RANGEL (Venezuela)

| P.I.P. | Jefe de proyecto | Fecha de inicio | Países participantes |
|---|----------------------------------|-----------------|---|
| III.1. Biotecnología aplicada al desarrollo de métodos de diagnóstico de enfermedades infecciosas | Rafael Rangel (Venezuela) | 1988 * | ARG, BRA, CHL, COL, CUB, ESP, MEX, PAN, PER, VEN (10) |
| III.2. Obtención de variedades de papa transgénicas resistentes a virus, bacterias y hongos (Trans Papa) | Alejandro Mentaberry (Argentina) | 1995 | ARG, BRA, CHL, CUB, ESP, URY, VEN (7) |
| III.3. Diagnóstico de enfermedades parasitarias con sondas moleculares desarrolladas por el CYTED (Bio-Diagnóstico) | José Francisco Silveira (Brasil) | 1995 | ARG, BRA, CHL, ESP, MEX, PAN, PRT, VEN (8) |
| III.4. Aplicación de biotecnologías avanzadas para el estudio de genomas parasitarios (Geno Tryp) | Mariano Jorge Levin (Argentina) | 1995 | ARG, BRA, CHL, ESP, MEX, VEN (6) |

| R.T. | Coordinador | Aprobación CTD | Países participantes |
|---|----------------------------------|--------------------------|--|
| III.A Red Centroamericana de cooperación en enfermedades tropicales (REDCEN) | Octavio Sousa (Panamá) | 1992 * Finaliza: 1977 | CHL, CRI, SLV, GTM, HND, MEX, NIC, PAN, DOM, VEN (10) |
| III.B Red multimodal de vinculación y desarrollo biotecnológico | Juan M. Dellacha (Argentina) | 1993 Finaliza: 2000 | ARG, BRA, CHL, CRI, CUB, ESP, GTM, MEX, PAN, PRT, VEN (11) |
| III.C Red Iberoamericana de Genética Molecular Aplicada a la Medicina Forense | Ángel Carracedo Álvarez (España) | 1997 | ARG, COL, CRI, ESP, PRT, URY, VEN (7) |

* Finalizados.

Subprograma IV: Biomasa como fuente de productos químicos y energía
 Coordinador Internacional: ROBERTO E. CUNNINGHAM (Argentina)

| P.I.P. | Jefe de proyecto | Fecha de inicio | Países participantes |
|--|--|-----------------|---|
| IV.1. Obtención de etanol a partir de materiales lignocelulósicos | Gerardo Daniel López (Argentina) | 1987 * | ARG, BRA, CHL, ESP, URY (5) |
| IV.2. Transformación de lignina en productos de alto valor agregado | Alberto Daniel Venica (Argentina) | 1989 * | ARG, BOL, BRA, CHL, CRI, CUB, ESP, MEX, PRT, URY (10) |
| IV.3. Producción de ácido propiónico y otros ácidos carboxílicos a partir de biomasa | Gerardo A. López (Argentina) | 1992 * | ARG, CHL, CRI, MEX, DOM, URY (6) |
| IV.4. Desarrollo de una vía industrial alternativa de producción de Vitamina D ₂ | Augusto Rivera Umaña (Colombia) | 1993 * | ARG, BOL, CHL, COL, ESP, MEX, PER, PRT (8) |
| IV.5. Obtención de derivados del cápsico de interés comercial | Ingrid Loayza (Bolivia) | 1995 | ARG, BOL, CHL, HND, MEX, PAN, PRT, URY, VEN (9) |
| IV.6. La flora nativa iberoamericana y su aprovechamiento para la producción de aromas y fragancias de interés | Arnaldo Luis Bandoni (Argentina) | 1995 | ARG, BOL, BRA, CHL, COL, CRI, ECU, ESP, MEX, PAR, URY, VEN (12) |
| IV.7. Producción simultánea de dextranos y fructosa de uso industrial a partir de residuos agroindustriales | M. ^a Isabel Lopretti Correa (Uruguay) | 1995 | ARG, BRA, CRI, CUB, SLV, ESP, HON, MEX, PAN, PRT, DOM, URY (12) |
| IV.8. Producción de derivados de la celulosa a partir de desechos del agro | Manuel Moya Portuguez (Costa Rica) | 1997 | ARG, BRA, CRI, CUB, SLV, HND, PAN, DOM, URY (9) |
| IV.9. Producción de aditivos oxigenados para gasoil y otros combustibles a partir de etanol | Miguel Ángel Laborde (Argentina) | 1997 | ARG, BRA, COL, CUB, ESP, MEX, URY (7) |

| R.T. | Coordinador | Aprobación CTD | Países participantes |
|---|-------------------------------------|-------------------------|--|
| IV.A Red Iberoamericana de Sustancias Fitoquímicas de Aplicación Industrial (SUFITAP) | Pedro Joseph-Nathan (México) | 1991 * Finaliza:1997 | ARG, BOL, BRA, COL, CRI, ECU, ESP, GTM, HND, MEX, NIC, PAN, PER, PRY, PRT, URY, VEN (17) |
| IV.B Red Iberoamericana sobre aprovechamiento de residuos agroindustriales | Marlen Durán Chavarría (Costa Rica) | 1993 Finaliza:1999 | ARG, BRA, CHL, CRI, CUB, SLV, GTM, HND, NIC, PAN, PRY, PER, PRT, DOM, URY (15) |

* Finalizados.

Subprograma VI: Nuevas fuentes y conservación de la energía (excluida BIOMASA)
 Coordinador Internacional: JOAQUÍN CORDUA (Chile)

| P.I.P. | Jefe de proyecto | Fecha de inicio | Países participantes |
|--|------------------------------------|-----------------|---|
| VI.1. Aplicaciones industriales de la energía solar a temperaturas bajas y medias | José Doria Rico (España) | 1987 * | ARG, BRA, CHL, COL, ESP, MEX, PER, PRT, VEN (9) |
| VI.2. Macroacumuladores de energía térmica | José Doria Rico (España) | 1991 * | ARG, BRA, CHL, ESP, PER, PRT (6) |
| VI.3. Aplicaciones de nuevas tecnologías al tratamiento de aguas destinadas a consumo humano | Manual Collares Pereira (Portugal) | 1992 * | ARG, BRA, CHL, COL, CRI, ECU, SLV, ESP, HND, MEX, PRY, PER, RT (13) |
| VI.4. Nuevas tecnologías de climatización de bajo impacto ambiental mediante la utilización de energías renovables | José Doria Rico (España) | 1997 | ARG, CHL, COL, ESP, MEX, PRT, URY (7) |
| VI.5. Abastecimiento de agua en zonas rurales mediante bombeo fotovoltaico | Naum Fraydenraich (Brasil) | 1998 | ARG, BRA, CHL, COL, CUB, ESP, MEX, PER, PRT, VEN (10) |

| R.T. | Coordinador | Aprobación CTD | Países participantes |
|--|----------------------------------|----------------|---|
| VI.A Red Iberoamericana para el Uso Racional de la Energía (RIURE) | Luis Saravia (Argentina) | 1990* | ARG, BRA, CHL, COL, CRI, ECU, SLV, ESP, HND, MEX, PRY, PER, PRT (13) |
| VI.B. Red Iberoamericana para la electrificación rural con energías renovables | Juan M. Huacuz Villamar (México) | 1995 | ARG, BOL, BRA, CHL, COL, CRI, CUB, ECU, ESP, GTM, MEX, PRY, PER, PRT (14) |
| VI.D. Red Iberoamericana de cocción solar de alimentos | Luis Saravia (Argentina) | 1997 | ARG, CHL, CRI, CUB, HND, MEX, PRY, PER, PRT (9) |

* Finalizados.

Subprograma VIII: Tecnología de materiales
Coordinador Internacional: MIGUEL JOSÉ YACAMAN (México)

| P.I.P. | Jefe de proyecto | Fecha de inicio | Países participantes |
|---|------------------------------------|-----------------|---------------------------------------|
| VIII.1. Síntesis de hidrogeles poliméricos derivados del ácido itacónico | Issa Katime Amashita (España) | 1992 * | ARG, COL, CRI, ESP, MEX, VEN (6) |
| VIII.2. Estudio y caracterización de materiales optoelectrónicos puros y dopados | Héctor Murrieta Sánchez (México) | 1995 | ARG, BRA, CHL, ESP, MEX, PRT, VEN (7) |
| VIII.3. Síntesis de nuevos materiales derivados de ciclodextrinas y estudio de sus aplicaciones | José Vázquez Tato (España) | 1995 | BRA, CHL, COL, CRI, CUB, ESP, URY (7) |
| VIII.4. Caracterización morfológica, estructural y mecánica de materiales compuestos de matriz polimérica | José María Pastor Barajas (España) | 1995 | ARG, BRA, COL, ESP, MEX, PRT, VEN (7) |
| VIII.5. Estudio comparativo del comportamiento mecánico y caracterización de concretos reforzados con refuerzos no convencionales | Alejandro Manzano Ramírez (México) | 1995 | CHL, COL, CRI, ESP, MEX (5) |
| VIII.6. Obtención y caracterización de biomateriales compuestos con carga de hidroxiapatito | Rafael Rodríguez Clemente (España) | 1995 | ARG, BRA, CUB, ESP, MEX (5) |
| VIII.7. Crecimiento y caracterización de recubrimientos duros | Pedro Prieto Pulido (Colombia) | 1997 | COL, CRI, MEX, PER, VEN (5) |
| VIII.8 Síntesis de nuevos materiales poliméricos: Hidrogeles biocompatibles y su aplicación en la liberación controlada de fármacos | Issa A. Katime (España) | 1998 | COL, CUB, ESP, MEX, VEN (5) |

| R.T. | Coordinador | Aprobación CTD | Países participantes |
|---|---------------------------------------|-------------------------|--|
| VIII.A Red Iberoamericana de Tecnología de Películas Delgadas y Recubrimientos | José A. Araya Pochet (Costa Rica) | 1991 * Finaliza:1997 | ARG, BRA, CHL, COL, CRI, CUB, ESP, GTM, MEX, PER, PRT, URY, VEN (13) |
| VIII.B Red Iberoamericana sobre Transferencia de Tecnología en Materiales Compuestos (TEMACO) | Antonio Madroñero de la Cal (España) | 1992 Finaliza:1999 | ARG, BRA, CHL, COL, CRI, CUB, ECU, ESP, MEX, PER, PRT, VEN (12) |
| VIII.C Red Iberoamericana sobre síntesis y procesamiento de materiales por láser y técnicas asociadas (RIPROMAL) | Rui Mario Correia da Silva (Portugal) | 1994 | ARG, BRA, CUB, ESP, MEX, PRT (6) |
| VIII.D Red Iberoamericana de Adhesivos y Adhesión de Materiales | José Miguel Martín Martínez (España) | 1997 | ARG, CRI, SLV, ESP, GTM, MEX, PRT (7) |
| VIII.E Red Iberoamericana sobre ciencia y tecnología de materiales vítreos | Alicia Amparo Durán Carrera (España) | 1997 | ARG, BRA, COL, ESP, MEX, PRT, VEN (7) |
| VIII.F Red Iberoamericana en Materiales Electro-cerámicos | José Fco. Fernández Lozano (España) | 1997 | ARG, BRA, COL, CRI, CUB, ECU, ESP, MEX, PRT, VEN (10) |
| VIII.G Red Iberoamericana de usos de óxidos de semiconductores y materiales relacionados en aplicaciones ambientales y ópticas (RIOMAO) | Miguel A. Blesan (Argentina) | 1998 | ARG, BRA, CUB, ESP, MEX (5) |
| VIII.H Red Iberoamericana de aplicaciones inter-disciplinares de materiales (RAIMA) | Manuel Torres Hernández (España) | 1998 | ARG, BRA, CUB, ESP, MEX, URY (6) |

* Finalizados.

Subprograma X: Química fina farmacéutica
Coordinador Internacional: MAHABIR P. GUPTA (Panamá)

| P.I.P. | Jefe de proyecto | Fecha de inicio | Países participantes |
|---|-----------------------------|-----------------|--|
| X.1. Búsqueda de principios bioactivos en plantas de la Región | Roberto Pinzón (Colombia) | 1992 * | ARG, CHL, COL, CRI, ESP, MEX, PAN, PER, PRT (9) |
| X.2. Síntesis de moléculas bioactivas análogos de productos naturales de origen iberoamericano | Antonio Monge Vega (España) | 1995 | ARG, BRA, CHL, CRI, CUB, ESP, MEX, PER, PRT, URY, VEN (11) |
| X.3. Evaluación de la biodiversidad vegetal como fuente de agentes inmunomoduladores y quimioterapéuticos | Roberto Pinzón (Colombia) | 1997 | ARG, COL, CRI, ECU, ESP, GTM, PAN, PER (8) |
| X.4. Obtención de medicamentos innovadores con actividad antihipertensiva y vasodilatadora a través de la validación orientada de plantas medicinales iberoamericanas | Antonio José Lapa (Brasil) | 1997 | BRA, CRI, ESP, MEX, PRY, PER, PRT (7) |
| X.5. Búsqueda, obtención y evaluación de nuevos agentes antiparasitarios | | | BOL, BRA, COL, CHL, ESP, PAN, PRY (7) |

| R.T. | Coordinador | Aprobación CTD | Países participantes |
|---|---|--------------------|--|
| X.A Red Iberoamericana de Productos Naturales de Uso Medicinal (RIPRONAMED) | Olga Lock de Ugaz (Perú) | 1990 Permanente | ARG, BOL, BRA, CHL, COL, CRI, CUB, ECU, SLV, ESP, GTM, HND, MEX, NIC, PAN, PRY, PER, PRT, DOM, URY, VEN (21) |
| X.B Red Iberoamericana de Validación de Plantas Medicinales (RIVAPLAMED) | Thereza Cristina M. de Lima Nogueira (Brasil) | 1993 | ARG, BRA, CHL, COL, CRI, CUB, GTM, MEX, PAN, PER, PRT, VEN (11) |
| X.C Red Iberoamericana de Productos Fitofarmacéuticos | Armando Cáceres Estrada (Guatemala) | 1995 | ARG, BOL, BRA, CHL, COL, CRI, CUB, ESP, GTM, HND, MEX, PAN, PER, VEN (14) |
| X.D Red Iberoamericana de búsqueda y desarrollo de nuevas sustancias bioactivas (RIBUDESMA) | Agustín Pérez-Aranda | 1998 | ARG, CHL, COL, CRI, CUB, ESP, MEX, PAN, DOM, URY (10) |

* Finalizados.

Subprograma XI: Tratamiento y conservación de alimentos
 Coordinador Internacional: EFREN PARADA (México)

| P.I.P. | Jefe de proyecto | Fecha de inicio | Países participantes |
|---|--|-----------------|---|
| XI.1. Tecnología de elaboración de alimentos de humedad intermedia | José Miguel Aguilera (Chile) | 1986 * | ARG, BRA, CHL, CRI, CUB, ESP, MEX, NIC, URY, VEN (10) |
| XI.2. Preservación de frutas a granel por el método de factores combinados | Jorge Welti Chanes (México) | 1991 * | CHL, CRI, CUB, ESP, MEX, URY, VEN (7) |
| XI.3. Desarrollo de tecnologías de procesamiento mínimo para preservación de alimentos | Stella Maris Alzamora (Argentina) | 1995 | ARG, CHL, ESP, MEX, PRT, VEN (6) |
| XI.4. Desarrollo y aplicación de parámetros de evaluación sensorial de alimentos | María Helena Damasio (Brasil) | 1995 | ARG, BRA, CHL, CUB, ESP, MEX (6) |
| XI.5. Efecto de las condiciones de proceso y almacenamiento de productos alimenticios en las propiedades físicas y su relación con la calidad | Fernando Alberto Osorio Lira (Chile) | 1995 | ARG, BOL, CHL, ECU, ESP, MEX (6) |
| XI.6. Obtención y caracterización de fibra dietética para su aplicación en alimentos para regímenes especiales | Franco María Lajolo (Brasil) | 1995 | ARG, BRA, CHL, COL, CUB, ECU, ESP, MEX, PAN, VEN (10) |
| XI.7. Impacto de la migración de componentes y residuos de envases alimentarios | Ramón Catala Moragreda (España) | 1997 | ARG, BRA, CUB, ESP, MEX, VEN (6) |
| XI.8. Obtención y caracterización de carbohidratos para aplicación en alimentos para regímenes especiales | Jenny Ruales Nájera (Ecuador) | 1995 | ARG, BRA, COL, CUB, ECU, ESP, MEX, VEN (8) |
| XI.9. Obtención y caracterización de proteínas para su aplicación en alimentos para regímenes especiales | Gualterio Bernardo Bartholomai (Argentina) | 1995 | ARG, BOL, BRA, CHL, COL, CUB, ECU, ESP, MEX, PER (10) |
| XI.10. Desarrollo de tecnologías para el tratamiento físico de cuarentena de frutas tropicales y subtropicales | Crescenciano Saucedo Veloz (México) | 1997 | CRI, CUB, ESP, MEX, PER, URY (6) |
| XI.11. Desarrollo de herramientas de cálculo para la ingeniería de alimentos | Pedro Fito Maupoey (España) | 1997 | ARG, BRA, CHL, CUB, ESP, MEX, PRT (7) |
| XI.12. Métodos de prevención de propiedades físicas de alimentos | Alberto M. Sereno (Portugal) | 1997 | ARG, BRA, CHL, CUB, ECU, ESP, PER, PRT (8) |

| R.T. | Coordinador | Aprobación CTD | Países participantes |
|--|--|-------------------------|---|
| XI.A Red Iberoamericana de Tecnología Postcosecha de Frutas y Hortalizas (RITEP) | Reginaldo Báez Sañudo Cavallini (México) | 1991 * Finaliza:1997 | ARG, BOL, BRA, CHL, COL, CRI, ECU, SLV, ESP, GTM, HND, MEX, PAN, PER, PRT, DOM, URY, VEN (18) |
| XI.B Red Iberoamericana de Propiedades Físicas de Alimentos relevantes para el Diseño Industrial (RIPFADI) | José Miguel Aguilera Radic (Chile) | 1991 * Finaliza:1997 | ARG, BOL, BRA, CHL, CUB, ECU, ESP, MEX, PRY, PER, PRT, URY (12) |
| XI.C Red Iberoamericana sobre Alimentos para Regímenes Especiales (RIARE) | Yoja Gallardo Navarro (México) | 1991 * Finaliza:1997 | ARG, BOL, BRA, CHL, COL, CUB, ECU, ESP, GTM, MEX, PAN, PER, PRT, VEN (14) |
| XI.D Red Iberoamericana de Ingeniería de Alimentos para el Desarrollo de la Industria Regional (RIBIADIR) | Pedro Fito Maupoey (España) | 1991 * | ARG, BOL, BRA, CHL, COL, CRI, CUB, ESP, HND, MEX, NIC, PRT, URY, VEN (14) |
| XI.E Red Iberoamericana sobre Envase y Embalaje de Alimentos (RISEA) | Cecilia Rojas de Gante (México) | 1991 * | ARG, BRA, COL, CUB, ECU, ESP, HND, MEX, NIC, PAN, PRY, PRT, VEN (13) |
| XI.F Red Iberoamericana de Evaluación de Propiedades Sensoriales de Alimentos (RIEPSA) | Emma Vittig de Penna (Chile) | 1994 | ARG, BRA, CHL, CRI, CUB, ESP, MEX, PER, VEN (9) |

* Finalizados.

Programa CYTED: Proyectos de innovación IBEROEKA

| Nº Proyecto | Título | Empresas | Centros de investigación | Coste proyecto (Dólares) | Duración (Meses) | Certificación |
|-------------|---|---|---|--------------------------|------------------|---------------|
| IB-002 | Investigación y desarrollo en Biología Molecular para diagnóstico | - RAL (ESP) - IAC (ARG) | - Universidad de Alcalá de Henares (ESP) - Universidad de Luján (ARG) | 2.500.000 | 36 | XVI CTD 1991 |
| IB-003 | Cribado y aislamiento de principios farmacológicos activos de plantas iberoamericanas | - ASAC (ESP) - FARMAYA (GTM) - DESHIDRAFARM, S.A. (GTM) | - Universidad Complutense de Madrid (ESP) - Universidad de Alcalá de Henares (ESP) - Universidad de Alicante (ESP) - Universidad de Santiago de Compostela (ESP) - Instituto de Investigaciones Biológicas (Consejo Superior de Investigaciones Científicas) (ESP) - Fundación Jiménez Díaz (ESP) - Universidad de Panamá (PAN) - Universidad de Quito (ECU) - Universidad de Buenos Aires (ARG) - Universidad de Corrientes (ARG) | 3.300.000 | 48 | XVI CTD 1991 |
| IB-004 | Furaldipina: Nuevo compuesto para el tratamiento de enfermedades cardiovasculares | - ALTER, S.A. (ESP) - RONTAG, S.A. (ARG) - SILESIA (CHL) | | 2.500.000 | 36 | XVI CTD 1991 |
| IB-005 | Desarrollo de un nuevo modificador de la respuesta biológica y su potencial aplicación en la profilaxis y tratamiento de la Hepatitis crónica por virus B | - Lab. ANDROMACO (ESP) - Lab. SENOSIAIN, S.A. (MEX) - EURO-LABOR (PRT) | - Universidad de Alcalá de Henares (ESP) - Instituto Nacional de Nutrición (MEX) - Universidad de Lisboa (PRT) | 2.038.000 | 58 | XVI CTD 1991 |
| IB-017 | Desarrollo y producción del fármaco anticáncer ecteinascidina 743, obtenido a partir del tunicado marino «Ecteinascidia turbinata» (ECTEINASCIDINA) | - PHARMAMAR, S.A. (Líder) (ESP) - CIDEN, INC. (CENTRO DE INVESTIGACION PARA EL DESARROLLO DEL NOROESTE INC (DOM) | | 21.696.000 | 36 | XVI CTD 1994 |
| IB-043 | Sistema Integrado de Ayuda Asistencial (S.I.A.S.) | - MBA INCORPORADO, S.A. (ESP) - COPEXTEL (CUB) | | 1.150.000 | 25 | XIX CTD 1993 |

Programa CYTED: Proyectos de innovación IBEROEKA (continuación)

| Nº Proyecto | Título | Empresas | Centros de investigación | Coste proyecto (Dólares) | Duración (Meses) | Certificación |
|-------------|--|---|--|--------------------------|------------------|----------------|
| IB-048 | Tomógrafo Electrónico Cerebral (TOMELEC) | - NEURONIC, S.A. (Líder) (CUB) - INSTRUMENTACION Y COMPONENTES, S.A. (ESP) | - Instituto Tecnológico de Aragón (ITA) (ESP) - Servicio de Neurofisiología del Hospital «Miguel Servet» del INSALUD (ESP) - Centro de Neurociencias (CUB) | 650.950 | 18 | XX CTD 1994 |
| IB-049 | Sistema Modular para Electroencefalografía, Potenciales y Electromio-grafía, con Cartografía Cerebral y Sueño (IC-NEURONICS 40) | - NEURONIC, S.A. (Líder) (CUB) - INSTRUMENTACION Y COMPONENTES, S.A. (ESP) | - Instituto Tecnológico de Aragón (ITA) (ESP) - Servicio de Neurofisiología del Hospital «Miguel Servet» del INSALUD (ESP) - Centro de Neurociencias (CUB) | 308.200 | 20 | XX CTD 1994 |
| IB-051 | Batería de pruebas para la evaluación Neuropsicológica de Menores (NEUROGAME) | - NEURONIC, S.A. (Líder) (CUB) - INSTRUMENTACION Y COMPONENTES, S.A. (ESP) | - Instituto Tecnológico de Aragón (ITA) (ESP) - Servicio de Neurofisiología del Hospital «Miguel Servet» del INSALUD (ESP) - Centro de Neurociencias (CUB) | 161.950 | 11 | XX CTD 1994 |
| IB-066 | Aplicaciones del análisis de DNA en Medicina Clínica: detección de enfermedades infecciosas en inmunodeprimidos, seguimiento de trasplantes de médula ósea. Identificación humana. (DIAGNÓSTICO CLÍNICO) | - PHARMAGEN, S.A. (Líder) (ESP) - GENIA (URY) | | 720.000 | 24 | XXI CTD 1994 |
| IB-069 | Desarrollo de productos de química fina farmacéutica (PROGA) | - RAGA CONSULTORES, S.L. (Líder) (ESP) - QUIBERFIN, S.A. (ESP) - PROQUIFIN ARGENTINO, S.A. (ARG) - CEMI, S.R.L. (ARG) | | 3.650.000 | 21 | XXI CTD 1994 |
| IB-079 | Desarrollo de procesos para la producción de principios activos farmacéuticos (PRIMACFARM) | - RAGA CONSULTORES (ESP) - LABORATORIOS HERON (CUB) - EMP. LABORATORIO. FARM. «MARIO MUÑOZ» (CUB) - EMPRESA FARM. «8 DE MARZO» (CUB) | | 800.000 | 22 | XXII CTD 1995 |
| IB-139 | Adhesivos como alternativa a las suturas de la cirugía oftálmica (Bioadhesivos Oftálmicos) | - INSTITUTO OFTALMOLÓGICO DE ALICANTE, S.A. (ESP) - BIOMAD. Centro de Biomateriales (CUB) | | 569.400 | 24 | XXVII CTD 1997 |

Programa CYTED: Proyectos de innovación IBEROEKA (continuación)

| Nº Proyecto | Título | Empresas | Centros de investigación | Coste proyecto (Dólares) | Duración (Meses) | Certificación |
|-------------|--|---|--|--------------------------|------------------|----------------|
| IB-144 | Planta industrial para la fabricación de marcapos cardíacos (NEUROCOR) | <ul style="list-style-type: none"> - NEUROCOR, S.L. (ESP) - CENTRO DE CONSTRUCCIÓN DE CARDIOESTIMULADORES, S.A. (URY) | | 854.000 | 21 | XXVII CTD 1997 |
| IB-149 | Modificación de glucocorticoides con actividad antioxidante (I.F.E.P.) | <ul style="list-style-type: none"> - INDUSTRIAL FARMACÉUTICA Y DE ESPECIALIDADES, S.A. (IFIDES-A-ARISTEGUI) (ESP) - BIOFARMA S.A. (ARG) | <ul style="list-style-type: none"> - Departamento de Química Orgánica. Facultad de Farmacia. Universidad de Alcalá de Henares (ESP) - Departamento de Inmunología, Microbiología y Parasitología. Facultad de Farmacia. Universidad del País Vasco (ESP) - Facultad de Ciencias Exactas, Naturales de Morón (ARG) | 1.235.000 | 40 | XXVII CTD 1997 |

* Finalizados.

MODELOS DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA

FEDERICO PLAZA PIÑOL

Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, España

Situación actual y evolución de la prestación farmacéutica: motivo del cambio

Quisiera repasar brevemente algunas ideas sobre distintos aspectos que motivan la aparición de la Atención Farmacéutica (AF) como foco principal de interés en cuanto a la actividad que puede desarrollarse en el campo asistencial de la oficina de farmacia y como continuación del concepto de Farmacia Clínica desarrollado en el ámbito de la farmacia hospitalaria hace 25 años, uno de cuyos promotores más destacados es el Dr. Bonal.

La evolución de los medicamentos disponibles, así como los cambios producidos en el propio sistema sanitario español en los últimos años, han provocado que el farmacéutico como profesional sanitario esté sintiendo la necesidad de llevar a cabo su actividad de forma diferente a la tradicionalmente desarrollada hasta ahora.

El concepto de AF se viene impulsando en nuestro país como filosofía de trabajo y eje central de la actividad farmacéutica, especialmente en farmacia comunitaria,

como consecuencia de su propia evolución y de las actividades y metodologías que desde hace algunos años se vienen desarrollando desde el punto de vista asistencial. Dichas actividades están relacionadas con el objetivo permanente de la optimización en el uso de medicamentos centrado en el paciente.

Como ejemplo de nuevas actividades y metodologías se puede citar la aparición paulatina en el sistema sanitario de protocolos terapéuticos, formularios y guías terapéuticas, métodos de análisis cuantitativo y cualitativo de la utilización de medicamentos, como los estudios de evaluación de la utilización de medicamentos (DUE), programas con una diversidad importante de actividades como el de uso racional de medicamentos en Atención Primaria, análisis farmacoeconómicos como herramientas para ayudar a la selección o corrección del uso de distintas alternativas terapéuticas. Asimismo, la generalización de la distribución de medicamentos en dosis unitarias y el análisis del coste por proceso pueden ser otros ejemplos representativos.

Evidentemente, estos aspectos relacionados con la actividad farmacéutica tienen sentido en relación con el propio paciente para garantizar que el tratamiento que recibe es el óptimo desde un punto de vista global en cuanto a eficacia, seguridad y eficiencia terapéuticas, así como desde la óptica de la propia institución que gestiona el tratamiento en los aspectos asistencial, estructural y económico, de forma que la utilización de recursos terapéuticos sea cada vez mejor, tanto cualitativa como cuantitativamente.

Por otra parte, la oficina de farmacia ha pasado de ser un establecimiento productor de medicamentos a un establecimiento básicamente dispensador no de prescripciones individualizadas de medicamentos elaborados en la farmacia, sino de especialidades farmacéuticas.

En este sentido, se puede decir que la oficina de farmacia y la actividad que en ella se desarrolla, han evolucionado adaptándose a las circunstancias que han ido apareciendo en el campo farmacéutico, pasando por distintas etapas que a lo largo del tiempo pueden diferenciarse claramente.

En un principio la oficina de farmacia producía los medicamentos que dispensaba, elaborados como fórmulas magistrales, adaptando cada preparación a la prescripción médica para un paciente individualizado.

Posteriormente, una segunda etapa viene marcada por la necesaria adaptación a la producción industrial de medicamentos, con cambios importantes en los aspectos de gestión de la propia oficina de farmacia, incrementándose en gran medida el volumen de medicamentos disponibles, con sus correspondientes implicaciones asistenciales, estructurales y de organización de la propia oficina de farmacia. Esta

es una fase que podríamos calificar de transición hacia la prestación de servicios, especialmente de información, consulta y educación sanitaria protocolizados, conceptos mucho más recientes en la actividad farmacéutica.

Por último, la etapa actual se basa, por un lado en la disponibilidad de una elevada oferta de especialidades farmacéuticas, y por otro en una demanda asistencial mucho más exigente en cuanto al nivel de educación sanitaria, información y accesibilidad de la población a los medicamentos que utiliza. Actualmente, la oficina de farmacia dirige su actividad hacia un renovado y actualizado sistema interno de gestión, un incremento de la demanda de servicios por parte de la población y la relación institucional con la Administración Sanitaria, basada en concertos entre las oficinas de farmacia y el Sistema Sanitario Público.

Este sistema de concertos se ha centrado hasta ahora en aspectos estrictamente económicos y carece casi en su totalidad de cuestiones asistenciales. Sin embargo; en el futuro se podría considerar la posibilidad de incorporar algunos otros servicios, como es el caso actual de la dispensación y control de metadona.

Todos los cambios en los sistemas sanitarios, unidos a la propia evolución de los medicamentos existentes hoy día, muchos de ellos derivados de nuevas tecnologías, muy eficaces en sus indicaciones, pero con grandes inversiones en investigación y desarrollo, de evaluación muy completa y alto coste, traen como consecuencia que los sistemas públicos de salud se vean en la obligación de tomar medidas para garantizar que estas alternativas terapéuticas se utilicen con la máxima racionalidad y rigor científico, para lo cual han de contar con los profe-

sionales sanitarios y entre ellos con los farmacéuticos.

Aunque la cobertura sanitaria y la prestación farmacéutica son muy amplias, el papel del farmacéutico en su relación con el Sistema Nacional de Salud ha variado muy poco. No obstante, se está comenzando a pasar de tener como objetivo la cobertura de las necesidades imprescindibles en el suministro de medicamentos, al objetivo de garantizar la máxima atención profesional de los farmacéuticos hacia los usuarios, como agentes activos del sistema de salud.

Los farmacéuticos como profesionales sanitarios no son ajenos a esta orientación y son conscientes de que la actividad sanitaria y farmacéutica se encuentra en proceso de cambio paulatino pero intenso. Posiblemente éste es uno de los motivos que más haya impulsado la búsqueda de un cambio en su actividad, más encaminada a satisfacer las necesidades sanitarias actuales de la población y del propio sistema sanitario.

Necesidad de cambio

Por lo tanto, los profesionales farmacéuticos en su conjunto están percibiendo una necesidad de nueva orientación, derivada fundamentalmente de los cambios en el modelo de salud y del sistema sanitario y de la demanda creciente de atención e información por el usuario/paciente.

Como señala Flor Álvarez de Toledo, la aparición del concepto de farmacia clínica primero y más recientemente el de AF, así como el apoyo de la OMS y otras organizaciones internacionales, han impulsado y difundido la importancia del papel del farmacéutico en el sistema sanitario.

Pero para que en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, la oficina de farmacia cumpla con las expectativas sociales de este papel más profesional y sanitario del farmacéutico, es esencial garantizar un compromiso serio y responsable, no sólo a nivel individual, sino también a nivel corporativo, proporcionando de esta manera la «masa crítica» necesaria para que el proyecto de AF no se quede en iniciativas individuales, sino que tenga proyección general.

Por ello, y en mi opinión, estamos ante la oportunidad de que los farmacéuticos de oficina oferten, no sólo a la Administración, sino al conjunto de la sociedad, ese «valor añadido» que les confiere un perfil de formación de primerísimo orden.

Este valor añadido lo constituye la responsabilidad del farmacéutico y su propia implicación, junto con otros profesionales, en la mejora de la salud de los pacientes. En el modelo de atención farmacéutica, el profesional asume una serie de responsabilidades sobre el resultado de la terapia farmacológica en el paciente para alcanzar unos objetivos definidos y satisfactorios en farmacoterapia, así como en cuanto a la detección y solución de aquellos problemas que suponen una barrera para obtener el resultado óptimo o esperado de dicho tratamiento farmacológico.

Sin embargo, a pesar de los grandes avances realizados hasta el momento, quedan todavía muchos aspectos por resolver, en particular acerca del mejor modo de suministrar estos servicios, documentarlos, traducirlos en términos de coste, evaluar sus resultados y adaptarlos a la situación y demanda sanitaria de cada entorno social.

En Estados Unidos después de los años transcurridos desde que se iniciaron los programas de AF, ya se están adoptando diferentes formas retributivas del farma-

céutico orientadas a estos servicios. No obstante lo anterior, hay que destacar que en este ámbito los acuerdos de servicio y de pago son individuales, existiendo unas guías para establecer el reembolso por participar en los programas de Disease Management y los requisitos documentales para la obtención del mismo.

Evaluación

Independientemente del tipo de evaluación que se realice, las actividades de la AF deben proporcionar, al menos, mejoras en alguno de sus objetivos generales. De hecho, la actuación del farmacéutico tiene valor si repercute en alguna de las tres dimensiones de los resultados sanitarios clínicos, calidad de vida y costes. Como consecuencia, debe buscarse la máxima eficiencia de las actuaciones que se llevan a cabo, representando la AF el máximo nivel de calidad de la asistencia que los farmacéuticos pueden ofrecer a sus pacientes.

Los parámetros que han de utilizarse para medir los beneficios de la aplicación de los programas de AF deben ser al menos económicos, de respuesta y satisfacción de las necesidades de los pacientes y de aceptación de dichas actividades por el resto de los profesionales sanitarios.

La utilidad de la AF en nuestro ámbito sanitario

En la administración sanitaria de todos los países desarrollados existe el convencimiento de que es posible reducir los costes sin sacrificar la calidad de la asistencia sanitaria y de la prestación farmacéutica a través de un uso más adecuado de los medicamentos.

De esta forma, aquellos farmacéuticos que puedan documentar el impacto de la

AF, podrán encontrar una audiencia cada vez más receptiva a sus logros y a sus demandas.

Por ello es necesario que se avance en la metodología de los estudios realizados en cuanto al impacto de las intervenciones de AF sobre los parámetros que acabo de mencionar. Pero no es suficiente documentar la actividad, sino que también sería deseable demostrar y conocer el impacto que tiene en el propio ámbito sanitario. Esta es la mejor manera de conocer objetivamente la aportación permanente y continua del farmacéutico sobre la calidad asistencial.

Esto significa que se debe trabajar paralelamente en una doble orientación. Por un lado se debe obtener un cambio de actitud global en el farmacéutico, de manera que se tienda a la solución de los problemas más frecuentes que tienen los pacientes en relación con los medicamentos. Por otro lado y de forma simultánea, es necesario conocer los resultados obtenidos en diferentes patologías y tipos de pacientes, de este modo se podrán establecer prioridades, no sólo bajo criterios de necesidad sanitaria y prevalencia de la enfermedad, sino también en base al resultado que se puede obtener, es decir, la susceptibilidad o vulnerabilidad del problema a resolver.

En este sentido, y aunque se conoce sobradamente, recordar que existen en nuestro país algunas experiencias en marcha que permiten conocer la posibilidad de desarrollo de programas de AF concretos como son el proyecto TOMCOR sobre pacientes con cardiopatía isquémica el programa de AF en HTA, actualmente en desarrollo en el Área 3 de Madrid y posiblemente en un futuro actuaciones de AF sobre pacientes diabéticos.

Formación del farmacéutico y AF

Por otra parte, para el desarrollo de un programa de AF y para su implantación como actividad generalizada, hay que tener en cuenta la necesaria actualización y formación que exige esta forma de trabajo. Por lo tanto debe ofrecerse previamente la formación necesaria en AF al profesional que debe desarrollarla.

Esto significa que si el farmacéutico va a actuar bajo estándares de AF, realizando un seguimiento y valorando resultados del tratamiento farmacológico en el paciente, integrándose en la actividad sanitaria con otros profesionales y produciendo un cambio de actitud en pacientes concretos a través de métodos de educación sanitaria, no sólo debe tener unos conocimientos permanentemente actualizados en farmacoterapia, sino en la metodología de la AF, elaboración de informes y gestión de datos relacionados con la intervención farmacéutica, conocimiento de la organización del sistema sanitario y de la actividad que en él se desarrolla, métodos de comunicación y de educación, etc.

Aunque esto signifique un esfuerzo importante para el farmacéutico por la dedicación que exige, la realidad profesional obtenida será la recompensa esperada al mismo.

Actualmente el impulso de AF se enfoca fundamentalmente hacia el farmacéutico de oficina de farmacia, pero no hay que dejar de llamar la atención sobre la necesidad de incorporar estos conocimientos a los estudios de la Universidad, pues todos somos conscientes de su importancia. Por ello, no dudo que, al menos una parte de sus contenidos en esta materia serán impartidos próximamente dentro de los estudios de la licenciatura en las facultades de Farmacia, ligadas también con la activi-

dad a desarrollar durante el período de prácticas tuteladas.

Conclusión

Es evidente que el desarrollo en la oficina de farmacia de un programa de AF de forma seria y rigurosa, exige un esfuerzo importante para el farmacéutico, el cual debe dedicar un tiempo y recursos para la atención personalizada al paciente que hasta ahora no se venía haciendo de forma sistemática. Este esfuerzo también supone en muchos casos dedicar un espacio físico para la entrevista personal con el paciente y la informatización necesaria para la obtención de datos sobre las intervenciones realizadas o para la gestión de algunas actividades de AF.

Sin embargo, cada vez es más obvio que frente a estas incomodidades y esfuerzos, si se desarrollan las actividades y evaluaciones necesarias de forma organizada y rigurosa, se obtendrá con el tiempo un mayor reconocimiento social de la profesionalidad del farmacéutico de oficina.

Para finalizar, indicar que nos encontramos ante la oportunidad de construir un nuevo modelo de oficina de farmacia y de una orientación de calidad asistencial en la farmacia comunitaria. Es necesario, no sólo desarrollar y pilotar proyectos de AF sobre pacientes específicos, sino también documentar y evaluar desde un punto de vista amplio, la actividad que día a día desarrollan los farmacéuticos. Sólo de esta manera podrá demostrarse la utilidad y la efectividad de un nuevo modelo basado en la AF.

Tanto desde las organizaciones profesionales como desde la Administración se debe apoyar el desarrollo de la AF en España para pasar de la implantación a la expansión y generalización.

Posiblemente, de ahora en adelante podamos disponer de un nuevo modelo de oficina de farmacia, con una orientación más social y sanitaria, y especialmente de calidad, la cual satisfaga permanentemente necesidades de los usuarios.

Existe una abierta invitación a todos los farmacéuticos, como profesionales que conocen en profundidad la metodología, para hacer posible este necesario desarrollo, avance y cambio de nuestra profesión.

Bibliografía consultada

1. HATOUM, H.T. Y AKHRAS, K.: *Bibliografía en 1993: Revisión de 32 años de literatura acerca del valor y la aceptación de la atención ambulatoria proporcionada por los farmacéuticos*. Ann Pharmacother 1993; 27: 1106-1119.
2. HEPLER, CD; STRAND, L.M.: *Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care*. Am. J. Hosp. Pharm. 1990; 47: 533-542.
3. HEPLER, C.D.: *The future of pharmacy: pharmaceutical care*. Am Pharm 1990; NS30: 23-29.
4. GALINSKY, R.E.; NBICKMAN, N.A.: *Pharmacist and the mandate of pharmaceutical care*. Ann pharmacother 1991; 21: 431-434.
5. ÁLVAREZ DE TOLEDO, F.; ARCOS GONZALES, P.; CABLEDES MIRAGAYA L.: *La nueva atención farmacéutica: ¿puede la Intervención farmacéutica mejorar la eficiencia terapéutica?* Rev. Esp. Salud Pública 1995; 69: 277-282.
6. JIMÉNEZ TORRES, N.V.; CLIMENTE MARTÍ, M.: *La atención farmacéutica: premisa para la calidad asistencial*. Rev Calidad Asistencial 1998; 13: 83-90.
7. *American Society of Hospital Pharmacists: ASHP guidelines on a standardized method for pharmaceutical care*. Am. J. Health Syst. Pharm. 1996; 53: 17123-1716.

SISTEMAS INTERNACIONALES DE FINANCIACIÓN

M.^a TERESA PAGÉS JIMÉNEZ

Consejera Técnica Responsable de Asuntos Internacionales. DGFPS, España

El crecimiento actual del gasto sanitario es motivo de preocupación para las autoridades. El gesto farmacéutico constituye un importante porcentaje del gasto sanitario total en muchos países, entre ellos España. (Tablas 1 y 2).

El precio cada vez más elevado de los nuevos medicamentos, consecuencia del incremento del costo de su investigación y desarrollo (Tabla 3), el aumento de la población geriátrica y de los pacientes crónicos, y la mayor demanda de salud por la sociedad, son algunos de los factores que contribuyen de forma importante a esta situación.

En la Unión Europea, la armonización en el área del medicamento no alcanza a los sistemas de fijación de precios, ni a las condiciones de financiación por los sistemas nacionales de salud, competencias exclusivas de las autoridades de los Estados miembros (Tabla 4). No obstante, la prestación farmacéutica en la Unión Europea

tiene muchos aspectos comunes (Tabla 5) aunque en cuestiones como la participación del usuario en la financiación de los medicamentos, tienen diferencias acusadas (Tabla 6).

Entre las medidas que están adoptando las autoridades nacionales europeas para racionalizar el gesto farmacéutico, hay que destacar la financiación selectiva de los medicamentos, los sistemas de control de precios de los medicamentos, y la incentiación del mercado de medicamentos genéricos (Tablas 7 y siguientes).

Otras actuaciones dirigidas a controlar el gasto farmacéutico —algunas en fase piloto—, inciden no sólo en la oferta sino también en la demanda de medicamentos, estas últimas de resultados a medio y largo plazo intentan concienciar a los pacientes y a los profesionales sanitarios de los limitados recursos de los sistemas públicos de salud y la necesidad de su colaboración para una adecuada gestión de los recursos disponibles.

TABLA 1
Gasto Sanitario total como porcentaje del PIB en los países de Europa Occidental

| País | 1970 | 1980 | 1990 | 1995 |
|-------------|------|------|------|------|
| Alemania | 5,9 | 8,4 | 8,3 | 9,5 |
| Austria | 5,4 | 7,9 | 8,4 | 9,6 |
| Bélgica | 4,1 | 6,6 | 7,6 | 8,0 |
| Dinamarca | 6,1 | 6,8 | 6,5 | 6,5 |
| España | 3,7 | 5,7 | 6,9 | 7,6 |
| Finlandia | 5,7 | 6,5 | 8,0 | 8,2 |
| Francia | 5,8 | 7,6 | 8,9 | 9,9 |
| Grecia | 3,4 | 3,6 | 4,3 | n/a |
| Holanda | 5,9 | 7,9 | 8,4 | 8,8 |
| Irlanda | 5,3 | 8,7 | 6,7 | n/a |
| Islandia | 5,0 | 6,2 | 7,9 | 8,1 |
| Italia | 5,1 | 6,9 | 8,1 | 7,7 |
| Luxemburgo | 3,7 | 6,2 | 6,2 | n/a |
| Noruega | 4,6 | 6,1 | 6,9 | n/a |
| Portugal | 2,8 | 5,8 | 6,6 | n/a |
| Reino Unido | 4,5 | 5,6 | 6 | 6,9 |
| Suecia | 7,1 | 9,4 | 8,6 | 7,7 |
| Suiza | 5,2 | 7,3 | 8,4 | n/a |
| Turquía | 2,4 | 3,3 | 2,9 | n/a |

Fuente: OCDE.

TABLA 2
Gasto farmacéutico en determinados países de Europa Occidental en 1993

| País | Gasto farmacéutico como porcentaje del PIB | Gasto farmacéutico como porcentaje del gasto sanitario |
|-------------------------|--|--|
| Alemania | 1,6 | 18,5 |
| Bélgica | 1,4 | 16,7 |
| Dinamarca | 0,8 | 11,3 |
| España | 1,3 | 18,2 |
| Francia | 1,6 | 16,8 |
| Grecia ^a | 1,3 | 23,5 (16,7) ^b |
| Holanda | 1,0 | 10,9 |
| Irlanda | 0,9 | 14,0 |
| Italia | 1,5 | 18,0 |
| Luxemburgo ^c | 1,0 | 14,6 |
| Portugal ^a | 1,2 | 17,0 |
| Reino Unido | 1,1 | 14,9 |
| Suecia | 1,0 | 12,7 |

a: 1992

b: Basado en estimaciones del país.

c: 1991.

Fuente: OCDE.

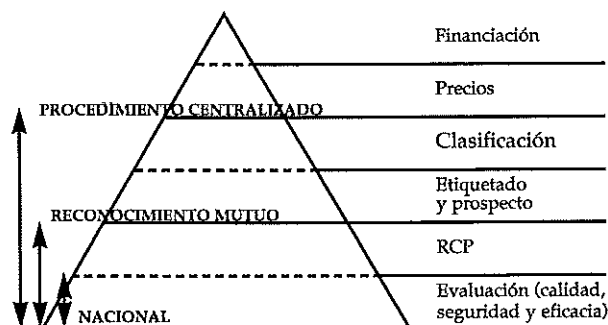
TABLA 3
Costes del desarrollo de un nuevo medicamento

| Año | Costes directos | Costes indirectos | Total |
|------|-----------------|-------------------|-------|
| 1976 | 20 | 34 | 54 |
| 1982 | 25 | 62 | 87 |
| 1987 | 80 | 151 | 231 |
| 1990 | 120 | 139 | 259 |
| 1993 | 115 | 244 | 359 |

En millones de US \$.

Fuente: R. Geursen

TABLA 4
Pirámide de la armonización

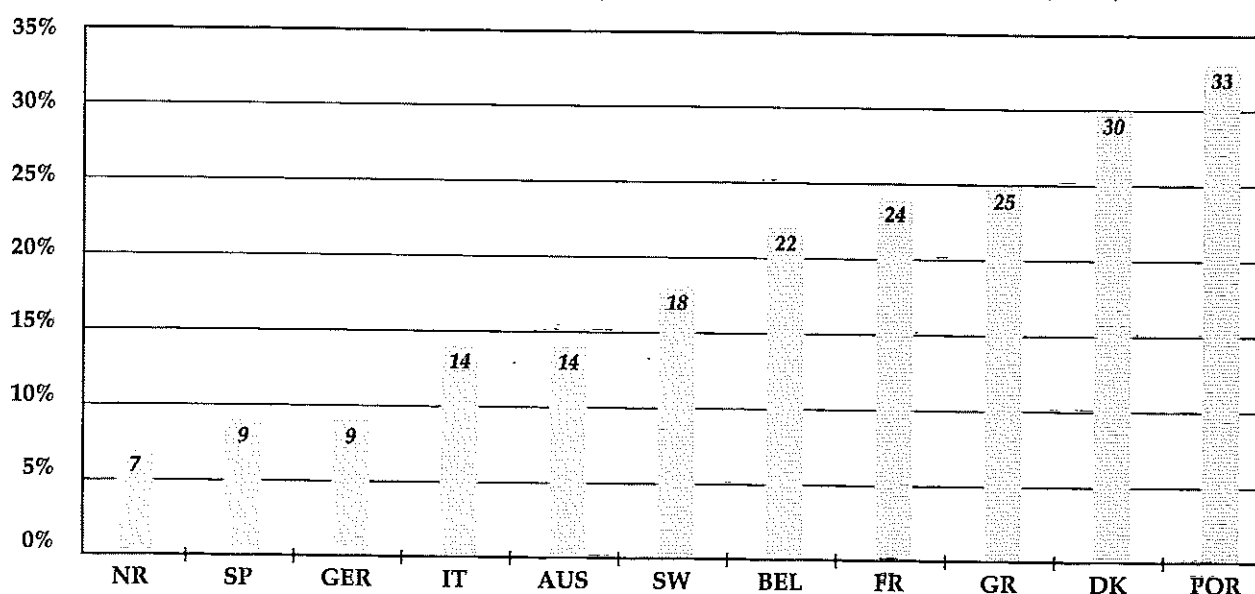


(RCP: Resumen de Características del Producto)

TABLA 5
La prestación farmacéutica en la Unión Europea

- Accesible a toda la población.
- Ocupa un porcentaje significativo del gasto sanitario público.
- Representa la mayor parte del consumo total.
- Financiación pública, pero provisión privada.
- Financiación compartida por la administración y los usuarios.
- Intervenida en precios y oferta.
- Poca intervención en la demanda, pero con tendencia a crecer.

TABLA 6
Participación del usuario en la financiación de medicamentos (1994)



Fuente: BFPIA, 1995.

TABLA 7
Algunas medidas para racionalizar el gasto farmacéutico en los países de la Unión Europea

| | Lista positiva | Lista negativa | Participación del paciente | Control de precios | Incentivación de genéricos | Precios referencia |
|-------------|----------------|----------------|---|--------------------|----------------------------|--------------------|
| BÉLGICA | Sí | No | % del precio 5 categorías | Sí | Ninguna | No |
| DINAMARCA | Sí | No | % del precio 2 categorías (PR) | No | Muy implantada | Sí |
| FRANCIA | Sí | No | % del precio 3 categorías | Sí | Poco implantada | No |
| ALEMANIA | No | Sí | (PR) Tarifa fija prescripción | No | Muy implantada | Sí |
| GRECIA | Sí | No | % del precio 3 categorías | Sí | Ninguna | No |
| IRLANDA | Sí | No | Según nivel de renta y gasto familia/mes | Sí | Muy implantada | No |
| ITALIA | Sí | Sí | Según nivel renta % del precio 3 categorías | Sí | Poco implantada | No |
| HOLANDA | Sí(1) | Sí | Ninguna si pvp < p. ref. | No | Muy implantada | Sí |
| PORTUGAL | Sí | No | % del precio 3 categorías | Sí | Poco implantada | No |
| REINO UNIDO | No | Sí | Tarifa fija por prescripción | No** | Muy implantada | No |
| ESPAÑA | No | Sí | % del precio 3 categorías | Si | Poco implantada | No |
| LUXEMBURGO | No | Sí | % Precio 2 categorías | Si | Ninguna | No |

(1) Esta lista existe en Holanda desde 1993.

** Control de precios indirecto

TABLA 8
Financiación pública de medicamentos en la Unión Europea (1996)

| | Lista positiva | Lista negativa | Participación del paciente |
|-------------|-----------------------|------------------------------|--|
| FRANCIA | Sí | No | <ul style="list-style-type: none"> • Lista 1 (esenciales y caros): 0% • Lista 2 (no incluidos en 1 ni en 3): 35% • Lista 3 (para enfermedades no graves): 65% • Exenciones en 31 enfermedades graves, prolongadas y de terapia costosa. |
| ESPAÑA | No | Sí | <ul style="list-style-type: none"> • Aportación reducida (específicos de enfermedades crónicas y SIDA): 10% hasta 439 ptas. • Aportación normal: 40% • Exento el 25% de la población (pensionistas, minusválidos, s. tóxico...) |
| ALEMANIA | Sí (Próxima) | Sí | <ul style="list-style-type: none"> • Tarifa fija en 3,5 ó 7 D.M. según tamaño de envase. • En medicamentos con precio de referencia exención hasta el P.F.F. |
| ITALIA | Sí (PTN) | No | <ul style="list-style-type: none"> • A (esenciales y para enfermedades crónicas): 0% • B (de interés terapéutico): 4.000 liras + % dependiente del nivel de renta. • C (no incluidos en A ni B): 100% |
| REINO UNIDO | No | Sí | <ul style="list-style-type: none"> • 5,5 libras/envase. • Numerosísimas exenciones (65% población) (niños, ancianos, embarazadas, rentas bajas, crónicos, desempleados). |
| LUXEMBURGO | No | Sí | <ul style="list-style-type: none"> • 0% • 20% • 60% |
| DINAMARCA | Sí | No (20% OTC con excepciones) | <ul style="list-style-type: none"> • Sin PR: <ul style="list-style-type: none"> I. Insulinas: 0% II. Enfermedades bien definidas y graves: 25% III. Resto: 50% • Con PR: <ul style="list-style-type: none"> PVP < PR: Aportación. PVP > PR: Aportación + diferencia |
| HOLANDA | Sí (GVS) | Sí | <ul style="list-style-type: none"> • Ninguna (franquicia anual). • Sólo en medicamentos con P.R. si el precio es mayor. |
| GRECIA | Sí (Sólo 50% mercado) | No | <ul style="list-style-type: none"> • 10% • 25% • Crónicos exentos. |

TABLA 8
Financiación pública de medicamentos en la Unión Europea (1996)

| | Lista positiva | Lista negativa | Participación del paciente |
|----------|--------------------------|----------------|--|
| BÉLGICA | Sí | No | <ul style="list-style-type: none"> • A 0% (muy graves y crónicas) • B 25% (max. 345 FB) • C 50% (máx. 575 FB) • Cs 60% (sin tope máx.) • Cx 80% (sin tope máx.) • Aportaciones más reducidas en VIPO |
| SUECIA | No | Sí | <ul style="list-style-type: none"> • Si P.V.P. < P.R.: – 160 SEK/1^{er} medicamento. – 60 SEK / sucesivos. • Si P.V.P. > P.R.: – Además, diferencia. |
| PORTUGAL | Sí | No | <ul style="list-style-type: none"> • A: Esenciales enfermedades graves: 0% • B: Esenciales crónicos: 30% • C: No prioritarios: 60% |
| IRLANDA | Sí (GMS y LTI Scheme) | Sí | <ul style="list-style-type: none"> • General Medical Services Scheme (GMS) 0% • Long Term Illness Scheme (LTI): (15 enfermedades crónicas; sólo sus medic. específicos) 0% • Drug Cost Subsidiation Scheme (DCSS): máx. 32 L/m. • Drug Refund Scheme (DRS): máx. 90 L/3 meses. |

TABLA 9:
Estrategias dirigidas al mercado en su conjunto

- Controles de precios.
- Control de beneficios.
- Precios de referencia.
- Aportaciones del sector cuando se excede lo presupuestado.
- Presupuestos fijos o de ingresos para la industria.
- Impuestos sobre los gastos de promoción.
- Desarrollo de un mercado para importaciones paralelas.
- Desarrollo de un mercado de genéricos.

Fuente: Mossialos, E y Abel-Smith, B. Cost containment inb the pharmaceutical sector in the EU Member States. Londres, London School of Economics, 1996 (LSE Health Working Paper).

TABLA 10:
Estrategias del lado de la oferta

- Presupuestos fijos para los médicos.
- Presupuestos indicativos para los médicos.
- Presupuestos fijos de gasto farmacéutico.
- Guías prácticas.
- Guías sobre relación coste efectividad.
- Auditoría de la prescripción.
- Gestión de las enfermedades.
- Listas positivas y/o negativas.
- Control del número de productos.
- Desarrollo de un mercado de genéricos.
- Pago por capitación o salario para el médico de primer contacto.
- Topes a los gastos de promoción.
- Pago al farmacéutico según una tarifa plana en lugar de por porcentaje.

TABLA 11:
Estrategias del lado de la demanda

- Compartir costes.
- Programas de educación sanitaria.
- Desarrollo de un mercado para los productos de venta sin receta.

PRESENTACIÓN DE LA OFICINA TÉCNICA IBEROAMERICANA DEL MEDICAMENTO (OTIME)

Intervención de Federico Plaza Piñol

(Director General de Farmacia y Productos Sanitarios)

Es para mí un motivo de gran satisfacción presentar hoy aquí la Oficina Técnica Iberoamericana del Medicamento (OTIME).

Esta iniciativa surgió tras nuestro Primer Encuentro en Madrid, en febrero de 1997 en el que entiendo que si algo se puso de manifiesto fueron los numerosos aspectos que compartimos en el ámbito de nuestras responsabilidades (el sector farmacéutico) en gran parte a causa de nuestra misma lengua y cultura.

A partir de esa fecha, y tras el intercambio de experiencias y de legislación que tuvo lugar, empezamos a analizar la forma en que podríamos darle continuidad no sólo a nuestro Encuentro, sino al estudio y aplicación del Derecho Farmacéutico, mediante un trabajo en común que nos enriqueciera a todos y potenciara nuestra colaboración.

Y ello, partiendo de la convicción de que todo texto jurídico, toda norma, es la expresión y consecuencia de la demanda de la sociedad en el ámbito de su aplicación.

Prueba de ello son los cambios en España desde nuestra integración en la Comunidad Europea y en particular en el sector farmacéutico.

A nivel nacional, el año 1990 fue una fecha fundamental con la aprobación de la Ley del Medicamento, punto de partida de la reforma de la legislación farmacéutica española. Con anterioridad nunca se había promulgado una Ley del Medicamento en nuestro país.

El objetivo fundamental de esta Ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada.

Casi coincidiendo en el tiempo, tuvo lugar la mayor actividad legislativa en este sector a nivel de la Unión Europea, dado el objetivo de lograr la libre circulación de Medicamentos y un Mercado Único Europeo, el 1 de enero de 1993, para lo que fue necesaria la adopción de una treintena de normas comunitarias y un nuevo marco jurídico del medicamento.

La creación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos en 1995, supuso el colofón de esta actividad, implicando además la cesión de soberanía nacional en las instituciones comunitarias para la autorización de medicamentos obtenidos por biotecnología y alta tecnología.

Todo ello se ha alcanzado con mucho esfuerzo, una decidida voluntad política y un profundo análisis de las legislaciones nacionales.

En España hemos desarrollado nuestra Ley del Medicamento, incorporando al mismo tiempo las disposiciones de la Unión Europea, pero respetando en lo posible nuestras particularidades gracias a la flexibilidad de muchas de estas disposiciones.

Por otra parte, hay aspectos como la formación farmacéutica, la financiación pública, el precio de los medicamentos... que continúan siendo competencia exclusiva de los Estados miembros de la Unión Europea.

Les brindamos compartir con nosotros esta experiencia, haciendo de puente entre Europa e Iberoamérica. Es además muy enriquecedor para nosotros conocer sus perspectivas y la visión de la problemática actual del mundo farmacéutico.

Actualmente, la globalización ha hecho caer las fronteras entre los países de Iberoamérica y nosotros, nos encontramos cada

vez más cerca, en parte por los actuales avances tecnológicos y también por no existir barreras culturales ni idiomáticas, con todo lo que ello conlleva.

Gracias a la colaboración de la Fundación CEFI, y en particular de su Presidente que ahora tomará la palabra, ha sido posible la creación de OTIME, sustentada por un Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo de España y el Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico de la citada Fundación, Convenio firmado el 22 de septiembre de 1997 por el Excmo. Sr. Subsecretario de nuestro Ministerio.

La Misión de la OTIME, es dar soporte a la cooperación en materia de información y documentación, publicaciones, formación y estudios, en todos los aspectos jurídicos del medicamento y en su conexión con los aspectos técnico-sanitarios del mismo.

La OTIME es nuestro grano de arena para construir, si ustedes comparten nuestra inquietud, un trabajo en común a nivel reglamentario, tecnológico y científico, para compartir nuestras experiencias y conocimientos. En resumen, para impulsar nuestra cultura dentro del ámbito farmacéutico. Resulta imprescindible su cooperación para, mediante un sistema de retroalimentación, podamos avanzar y crear este camino.

Intervención de José Tomás García Maldonado

Vicepresidente Ejecutivo de OTIME

Tomo la palabra del Sr. Director General de Farmacia y Productos Sanitarios español y Vicepresidente de Honor de la OTIME para dar en primer lugar las gracias por su amable presentación, y, en segundo lugar, para agradecer a nuestros anfitriones la oportunidad que nos brindan de participar en este II Encuentro, presentando la OTIME, y por la generosidad de su acogida.

Empezando por lo anecdótico, las ideas del logo de la OTIME discurrieron paralelas con las propias definiciones que dimos a este órgano y a sus más nobles objetivos. Sin pararnos en su historia, evoquemos ya su símbolo:

La Oficina, como unidad física de trabajo, *técnica*, en sus aspectos especializados naciendo de lo jurídico en el contexto técnico sanitario y *del medicamento*, principio y fin de la Oficina, en concepto avanzado y, por tanto, la M en continuo movimiento. Las dos esferas, representan dos mundos, el geográfico en que nos encontramos y el conceptual de una cultura común que nos une.

Mis próximas palabras pretenden darles a conocer cuál será el campo de actuación de la Oficina, cuya misión es la de impulsar el encuentro entre los países iberoamericanos y España en el ámbito del medicamento. Es nuestra esperanza, pues, lograr una línea de colaboración entre nuestros países, como esencia de la Oficina. Deseamos que nuestra experiencia como país integrante de la Unión Europea, pueda servir de referencia, y que las experiencias de sus países enriquezcan nuestros conocimientos, como ha aludido nuestro Director General.

Antes de explicarles en detalle en qué van a consistir nuestras actividades, no quiero dejar pasar la ocasión de esbozar cuál es el perfil de nuestra Fundación CEFI, Centro de Estudios para el Fomento de la Investigación, que me honro en presidir, y en cuyo seno se ha constituido la OTIME, de la cual ostento la Vicepresidencia ejecutiva.

CEFI se fundó en 1983 con el fin de contribuir al fomento de la investigación, principalmente en sus aspectos jurídicos y económicos, centrándose en el sector químico farmacéutico.

CEFI tiene establecidos numerosos convenios de colaboración con instituciones comunitarias, con la Administración del Estado, con varias Universidades y otras instituciones.

En 1997 más del 50% de su presupuesto procede de subvenciones públicas y solamente el 20% de entidades privadas.

CEFI tiene como objetivo el de contribuir al fomento de la investigación con clara referencia al sector farmacéutico y a los temas que le son afines, con un profundo sentido de la responsabilidad social. Así, la Fundación ha jugado un papel primordial apoyando la investigación y de ahí que estemos orgullosos de los casi 200 actos y más de 100 publicaciones realizados en la última década, mero exponente de un gran dinamismo y actividad.

Toda la actividad de CEFI se canaliza a través de sus órganos, que son Centro de Estudios de Derecho Europeo Farmacéutico (CEDEF), cuya misión es ejercer de enlace entre dos ámbitos: la conceptualización del derecho europeo farmacéutico y su forma de aplicación efectiva, persi-

guiendo el derecho farmacéutico español más avanzado. Sus órganos están formados por relevantes personalidades de la Comisión Europea, de las Universidades, grandes juristas y otras personalidades del ámbito del medicamento.

El Instituto de Derecho y Ética Industrial (IDEL), cuya finalidad es promover el desarrollo de la protección jurídica de la investigación, especialmente en el campo del derecho industrial, e impulsar su aplicación, divulgación y formación. Tiene dos colecciones permanentes de publicaciones y recientemente ha creado la primera cátedra de Derecho Industrial en España. Otro órgano es el Gabinete de Biotecnología (GABIOTEC) cuyo fin es difundir los objetivos y aplicaciones de la biotecnología y acercarla de una manera divulgativa a la sociedad, promoviendo su conocimiento e información entre los distintos sectores y agentes relacionados con la misma.

Sabido es que Iberoamérica ha constituido a lo largo de su historia, un ámbito natural de expansión y de hermanamiento con España, principios de los que la Fundación CEFI ha querido ser partícipe a la llamada de nuestro Ministerio de Sanidad, y dentro de su función social al servicio de las instituciones.

Para dignificar la actuación de la OTIME se ha creado un Comité de Honor que tendrá un carácter protector y que será un vehículo fundamental de comunicación.

Como ya han sido informados por correo, todos están invitados a pertenecer a dicho Comité, al igual que ilustres personalidades reconocidas por su trascendental contribución en la difusión de la cultura del medicamento.

Asimismo, se ha invitado a formar parte de este Comité a los representantes de las principales instituciones internaciona-

les con competencia en este ámbito, incluida la OMS-OPS.

El funcionamiento cotidiano de la Oficina estará dirigido por su propio Comité OTIME formado por representantes del Ministerio de Sanidad español y de la propia Fundación, que actuarán unificadamente, tal y como hemos querido representar en este diagrama. Me cabe el placer de presentar a Dña. M.^a Teresa Pagés, como Secretaria General de Relaciones Institucionales, y a Dña. Carmen Comas-Mata, Secretaria General Técnica también de la OTIME.

Pasamos ya a nuestras actividades. Esta Oficina actuará por programas, que son los cinco que pueden observar y que son de medios, de recursos que la OTIME pone a disposición de los países iberoamericanos promoviendo publicaciones, la información, la documentación, la formación continua, las conferencias y la investigación normativa.

El programa de publicaciones tiene un claro protagonista: las ediciones OTIME. Está previsto realizar publicaciones sobre los temas de máximo interés: la publicación del «Primer encuentro» celebrado el pasado año en Madrid y que ya tienen a su disposición, la publicación de este segundo encuentro. Una obra de gran envergadura, y para cuya realización es necesario aunar los esfuerzos de todos los aquí presentes, que no es otra que la «Recopilación de la legislación Iberoamericana del Medicamento», obra que nos permitirá como libro de referencia contrastar criterios en relación a las normas que regulan el medicamento en nuestros países.

Los «Comentarios a la ley española del Medicamento» a modo de Tratado, será otra obra capital en nuestra actividad. Para su realización acabamos de crear un

grupo de trabajo en España, un Foro, y esperamos que esta obra se convierta en Manual de referencia y consulta en España y que también lo sea en parte para Vds.

La «Monografía sobre farmacopeas» cerrará nuestro primer ciclo de ediciones, que queda abierto a la sugerencia y al debate entre todos nosotros.

El II Programa es el de Información y documentación. Vivimos en la sociedad de la información y por tanto debemos trabajar intensamente en esta línea. Así, ponemos a su disposición las colecciones completas CEDEF, compuesta de las Cartas y los Cuadernos y que esperamos les haya llegado en estos días. Los Cuadernos son monográficos sobre grandes relativos al medicamento, elaborados por prestigiosos especialistas de la UE, y las Cartas pretenden dar una visión rápida, acaso fotográfica, de la situación normativa en el ámbito farmacéutico. Se les habrá entregado una muestra de las Cartas, y al final de la sala habrán visto una muestra de las publicaciones CEDEF. Vds., como suscriptores honorarios recibirán todas las publicaciones de CEDEF. Igualmente están invitados a colaborar en las mismas.

Otro punto de este mismo programa es acercar a todo el mundo hispanohablante en relación al medicamento emanados de organismos internacionales, y que, hasta ahora, carecían de traducción. La OTIME tiende a establecer una mejora en la comunicación traduciendo al español los documentos de mayor interés sobre el medicamento.

El número de publicaciones será entre 4 y 6 anuales. Por lo pronto se encuentra ya editado el n° 1 cuyo título es «Globalización y acceso a los medicamentos: las implicaciones de los acuerdos ADPIC-OMC» documento realizado en el seno de la OMS, y de la cual estamos pendientes

en relación a la firma del Convenio correspondiente para su distribución.

El programa de información y documentación quedaría incompleto de no ser por la existencia de nuestra unidad de documentación de reciente creación.

Queremos que nuestra unidad de documentación les preste un gran servicio. Así, tendrán disponible la información bibliográfica más relevante en el ámbito comunitario europeo y específico español. Podrán realizar sus consultas a través de correo electrónico en la dirección que próximamente les facilitaremos y las consultas bibliográficas les podrán ser remitidas a través de fax o de correo ordinario. La citada Unidad de documentación será coordinada por una jefe de unidad experta, ya encuadrada en nuestra organización.

El siguiente programa es el de Formación Continua que será puesto en marcha de la siguiente forma:

1. Con la organización de cursos de formación individualizados en instituciones comunitarias y españolas becados por las mismas y de cuya gestión se encargará la OTIME.
2. Con la celebración del III Curso de dirección de derecho farmacéutico CEDEF, cuya duración es de dos días y medio y que estará integrado en la Semana Iberoamericana del Medicamento, proyecto del que nos ocuparemos a continuación, sometiéndolo a su consideración. Se concederán las becas de viaje de las que se disponga y todas las de asistencia que nos sean requeridas. Se trata de realizar un curso que estudiará el marco legal del medicamento en todo su espectro y que responda al propio lema del Curso: *Lex et praxis pharmaceutica*, con aplicación o estudios de casos directamente relacionados con el ámbito iberoamericano.

El programa de conferencias tendrá como máximo exponente el proyecto de la I Semana Iberoamericana del Medicamento, cuyo objeto será el desarrollo de un programa de formación, de acercamiento a las instituciones y de estudios técnico sanitarios en el marco de una semana de trabajo, compuesta por el citado curso de dirección de derecho farmacéutico, y por un seminario de carácter técnico sanitario y que sería organizado en colaboración con instituciones de investigación técnico sanitarias de evaluación y control. Todo ello estará complementado con la visita a instituciones sanitarias como la nueva Agencia Española del Medicamento, a cuyo director tenemos hoy el placer de tener entre nosotros, y a la visita del Ministerio de Sanidad y Consumo español entre otras.

Por último, y no por ello menos importante, dispondremos de un programa de investigación, que ha de constituir el área principal de desarrollo de la OTIME y el inicio de nuestra mutua colaboración más específica.

Hasta la fecha existían numerosas tendencias investigadoras en el campo del medicamento provenientes de Iberoamérica y de España y que, debido a la carencia de organismos integradores especiali-

zados, se difuminaban perdiendo fuerza y unidad. Tenemos fe en que con la creación de la OTIME lograremos establecer e impulsar proyectos de investigación y estudio del mayor interés común, recogiendo sus trabajos y conclusiones, informando a los organismos involucrados y coordinando actividades con dichos organismos.

A lo largo del día han tenido a su disposición una encuesta de la OTIME que trata, entre otras cosas, de establecer cuáles son los temas que más les interesan y les afectan, de modo que podamos orientar adecuada y conjuntamente nuestras actividades e intentar establecer en el coloquio posterior los primeros grupos de trabajo en este sentido, por zonas geográficas o por temas a la luz de las conferencias anteriores, de forma que aceleremos y unifiquemos nuestros procesos de mejora normativa concretando consensuadamente las líneas de actuación.

Esta extraordinaria iniciativa, la OTIME, pondrá importantes medios a nuestra disposición, pero su utilización, desarrollo y resultados conjuntos sólo pueden ser obra del interés de todos por el bien común y por una cultura del medicamento más armónicamente avanzada.

LA EMEA Y EL NUEVO SISTEMA EUROPEO

JOSEP TORRENT FARNELL

Coordinador para la Agencia Española del Medicamento, España



La Agencia Europea para la Evaluación
de Medicamentos (EMEA)

La EMEA y el nuevo Sistema Europeo

Prof. Josep Torrent-Farnell

Segundo Encuentro de Autoridades
Iberoamericanas / EMEA
Buenos Aires 5-7 de mayo de 1998



30 AÑOS DE ARMONIZACIÓN

- 1965 - Primera directiva exponiendo los principios básicos
- 1975 - Experiencia consolidada y creación antiguo CPMP
- 1981 - Legislación veterinaria específica y creación antiguo CVMP
- 1985 - Presentación proyecto "Mercado Único 1992"
- 1993 - Adopción del Reglamento del Consejo (BEC) No 2309/93 y puesta al día de la legislación existente
- 1995 - Inauguración oficial de la EMEA
- **1998 - Refuerzo del sistema de registro de la UE**
- 2001 - Revisión global del sistema



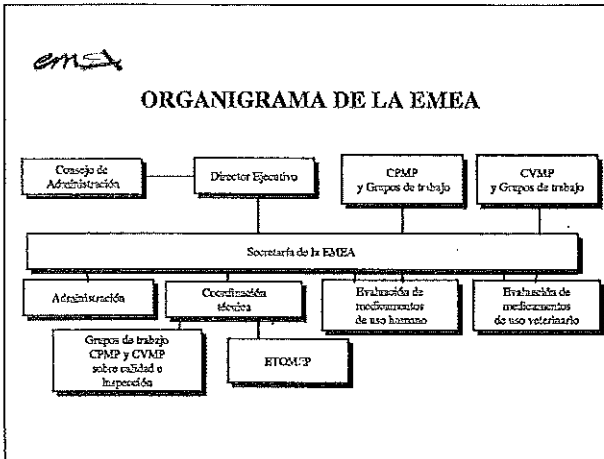
EL SISTEMA DE LA UE

- Protección y promoción de la salud pública
- Un mercado único europeo de medicamentos
- Autorización rápida y en toda la UE para los medicamentos innovadores
- Procedimientos centralizado y de mutuo reconocimiento
- Una única evaluación de alta calidad
- Coordinación de los recursos científicos existentes
- Una red entre la EMEA y las Agencias nacionales



LA EMEA Y SUS 'EUROSOCIOS'

- Comisión Europea (DG III, VI, XII/ETOMEP, XXIV)
- Parlamento Europeo
- Autoridades nacionales competentes (medicamentos de uso humano y veterinario)
- 2,112 Expertos europeos
- Farmacopea Europea (Consejo de Europa)
- Red de Laboratorios de control de medicamentos



emea

RELACIÓN DE LOS OBJETIVOS DE LA EMEA

- Desarrollar procedimientos eficaces que permitan un ágil acceso de los medicamentos innovadores al mercado, a través de una autorización europea de comercialización única.
- Reforzar la seguridad de los medicamentos de uso humano y de uso veterinario a través de la farmacovigilancia y del establecimiento de los límites máximos de residuos en animales de consumo humano.

emea

RELACIÓN DE LOS OBJETIVOS DE LA EMEA

- Desarrollar procedimientos eficaces que permitan un ágil acceso de los medicamentos innovadores al mercado, a través de una autorización europea de comercialización única.
- Reforzar la seguridad de los medicamentos de uso humano y de uso veterinario a través de la farmacovigilancia y del establecimiento de los límites máximos de residuos en animales de consumo humano.

emea

EVOLUCIÓN DE LA PLANTILLA DE LA EMEA

| | |
|--------|-----|
| 1994 : | 20 |
| 1995 : | 67 |
| 1996 : | 113 |
| 1997 : | 154 |
| 1998 : | 184 |
| 1999 : | 203 |

emea

INGRESOS DE LA EMEA

| Millones ECU | 1997 | 1998 | 1999 <i>estimado</i> |
|-----------------------|-------------|-----------------|----------------------|
| TASAS | 14 (49%) | 19,6 (61,5%) | 27 (65,3%) |
| Contribución de la UE | 14 (49%) | 12 (37,6%) | 14 (33,8%) |
| Otros ingresos | 0,5 (2%) | 0,3 (0,9%) | 0,3 (0,9%) |
| TOTAL | 28,5 | 31,9 | 41,3 |

- emea**
- ### PUBLICACIONES DE LA EMEA
- <http://www.eudra.org/emea.html>
 - Informes Anuales 1995, 1996, 1997
 - Presupuesto (OJ L57 26.02.98)
 - Programas de trabajo 1997/98/99
 - Directorio de la EMEA (puesto al día mensualmente)
 - Proyectos de directrices CPMP/CVMP
 - Servicio de Suscripción de la EMEA
 - Boletines de noticias y notas de prensa de la EMEA



SITUACIÓN ACTUAL (Medicamentos de uso humano)

- 74 dictámenes centralizados positivos (26 A + 48 B)
- 56 Autorizaciones de comercialización UE (47 sustancias)
- 14 solicitudes retiradas (4 A + 10 B)
- 12 extensiones de línea
- 190 variaciones tipo I
- 66 variaciones tipo II
- 54 asesoramiento científico
- 4 arbitrajes realizados
- 4 dictámenes de farmacovigilancia



TEMAS ACTUALES

- ⊖ Transparencia del procedimiento
- ⊖ Desarrollo legislativo:
 - Reglamento de Medicamentos huérfanos
 - Directiva de ensayos clínicos y BPC
 - Proposición de Directiva de Materias primas
- ⊖ Impulso en "Áreas emergentes"
 - Investigación clínica en grupos especiales
 - Desarrollo biotecnológico y terapia génica
 - Optimización de nuevos sistemas de liberación



EMEA: NUEVOS OBJETIVOS A CORTO Y MEDIO PLAZO

- Fase de consolidación
- Implementación del 'ATS Tracking System'
- Gestión por objetivos
- Optimización de recursos
- Garantía de calidad y control gestión global
- Promoción de calidad en la información científica
- Difusión de las actividades reguladoras y técnicas



RELACIONES INTERNACIONALES

- ⊖ Acuerdos de Reconocimiento Mutuo:
 - Canadá, Estados Unidos
- ⊖ En el marco de la Conferencia Internacional de Armonización:
 - (ICH) Medicamentos de uso humano
 - (VICH) Medicamentos de uso veterinario
- ⊖ BEE
- ⊖ Países de Europa Central y del Este
- ⊖ Encuentro con Autoridades Iberoamericanas



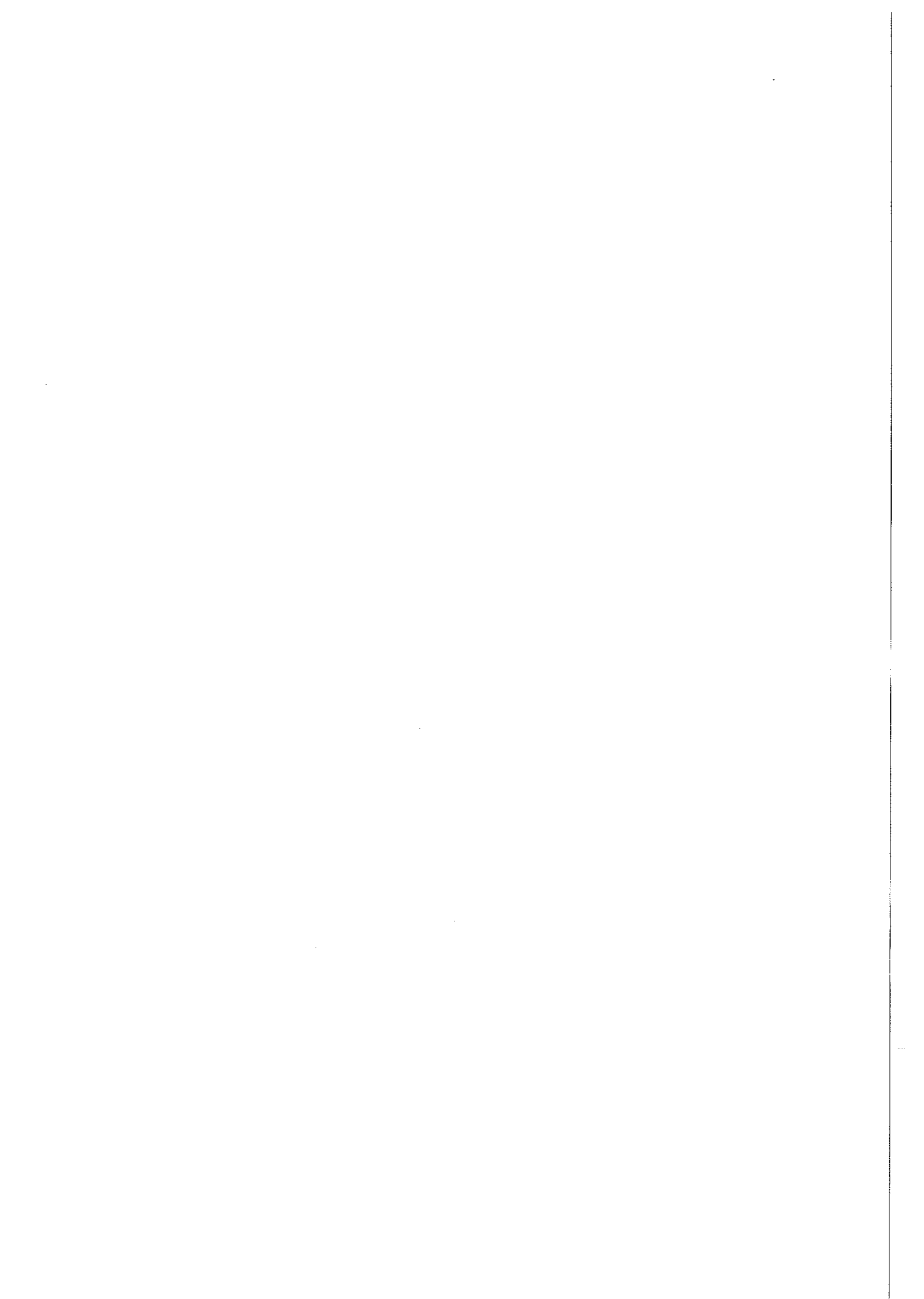
COORDINACIÓN DE LAS INSPECCIONES

- Inspección de los productos del procedimiento centralizado
- Coordinación de las inspecciones en terceros países
- Armonización de los procedimientos de inspección comunitarios y de la documentación



COORDINACIÓN DE LAS INSPECCIONES

- Desarrollo de las directrices
- Muestreo y examen de los medicamentos por laboratorios oficiales
- Sistema de Alerta Rápida
- Procedimiento de gestión de crisis para solicitudes centralizadas



EXPERIENCIA NÓRDICA DE LA COOPERACIÓN EN LA REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS

KARI BREMER
OMS, Suiza

WHO Action Programme for Essential Drugs

The Nordic countries (Denmark, Finland, Iceland, Norway, Sweden) are small countries, populations vary between 0.3 million (Iceland) and 8 millions (Sweden). They have much in common, including a long tradition of pharmaceutical regulation and emphasis on the health-related aspects of pharmaceuticals. Denmark joined the European Union in 1973, Finland and Sweden twenty years later. Iceland and Norway are not members and do not participate in the work of the EMEA, but both countries have harmonized their legislation with the EU because of the European Economic Area agreement.

The Nordic regulatory cooperation started already in the thirties, in quality control. It gathered momentum after the Second World War, resulting in a Nordic Pharmacopoeia in 1963, and the creation of The Nordic Council on Medicines by the Nordic Council of Ministers in 1975.

The Council on Medicines consists of two representatives from each country, ap-

pointed by national governments. Members include medical, pharmaceutical and legal experts. Until recently each country was represented by at least one member with a leading position in the national drug regulatory authority. The council has advisory and coordinating functions and is not a supranational body. Decisions are reached by consensus. Implementation of decisions is ensured by the participation of the national authorities in the Council.

The Council has a small secretariat headed by a secretary general. The yearly budget is only about half a million US dollars. Most of its work is done by ad hoc-working groups of specialists, who receive their usual salaries from their national employers, but are released from normal duties while working for the Council. Pharmaceutical industry is usually not represented in the working groups, but is consulted in questions where their interests are concerned.

Much of the early work of the Council was focused on harmonization of registration. Guidelines on content of applications for registration and assessment of applica-

tions were developed, and an overview of national administrative procedures made. Nordic guidelines for labelling were established, which made it possible for pharmaceutical companies to have just one Nordic pack instead of five different ones. Guidelines on conducting clinical trials and government inspection of trials were also made. Many aspects of the Nordic guidelines were later incorporated into those of the European Community.

The work on the guidelines brought professionals in the national authorities together, and led to closer cooperation also outside the framework of the Council. As the workload of assessing applications for registration increased, the national authorities started to exchange assessment protocols. Protocols from other Nordic countries were used as a basis for national decisions, and they were used extensively. In one of the countries (Norway) reports from other Nordic countries were used for one third of all decisions. Unlike the European Union, there was never any recognition of other countries' decisions (mutual recognition system) or suprana-

tional decisions (centralized procedure). This cooperation came to an end after three of the five Nordic countries joined the European Union and started to participate in the work of the EMEA.

The Nordic Council on Medicines is now focusing its work on other areas, such as clinical trials, rational use of drugs, statistics on drug consumption and sales, legislative issues, and support to the Baltic countries. It publishes a newsletter four times per year (both in Scandinavian and in English)¹.

The main factors contributing to the success of the Nordic regulatory cooperation were probably:

- Commitment and financing from national governments.
- Harmonization and cooperation on registration and labelling was in the interest of the pharmaceutical industry.
- Each national regulatory authority was actively involved at several organizational levels.
- Mutual confidence in each others' professional level was built through work on the Nordic guidelines.

¹ Available from the Nordic Council on Medicines, Box 1983, S-751 49 Uppsala, Sweden.
Fax 46 18 10 58 08, e-mail: nln@nln.se

FARMACOPEA: ETAPAS Y ESTRATEGIAS PARA LA ARMONIZACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. INTERDEPENDENCIA CON OTRAS ACTIVIDADES

ALEXANDRA VARDULAKI
DGFP, España

1. Introducción

Hay que empezar diciendo que cada situación histórica surge como respuesta a una necesidad real. Si la palabra «armonización» es hoy una palabra clave, es porque a través de ella se aborda la enorme expansión que ha experimentado el comercio a escala mundial en los últimos años y a los problemas que esto ha generado.

Ante la internacionalización del comercio de los productos farmacéuticos, las autoridades de salud pública tienen que adoptar medidas que permitan su control. La armonización de normas de calidad, aceptadas por todos los países que intercambian productos, constituye en manos de las autoridades nacionales, el mejor instrumento para llevar a cabo el mencionado control.

Si nos centramos en el área de la calidad de los medicamentos, una vía importante para su control, es la farmacopea. Sin embargo, las especificaciones de la última pueden constituir barreras a la libre circulación de los medicamentos, si los países

tienen distintas farmacopeas nacionales. Por esta razón conviene armonizar las farmacopeas nacionales, aspirando a llegar a la armonización internacional con la adopción de una única farmacopea a nivel mundial.

Siendo la última solución un objetivo a alcanzar a muy largo plazo, se opta actualmente por la armonización de farmacopeas de varios países pertenecientes a un espacio geopolítico común. Este es el caso de 25 países europeos que han formado un «Convenio para la elaboración de una Farmacopea Europea (F.Eur.)», que constituye la farmacopea común, de obligado cumplimiento en sus respectivos territorios.

Entre los 25 Estados miembros figura España, que firmó el Convenio en 1987. La F. Eur. rige en un área geográfica de 470 millones de consumidores, sin contar aquellos países no europeos, con lazos históricos con éstos, que también la aplican.

Si bien la armonización internacional es una de las características de nuestra

era, también existe el movimiento inverso: la necesidad de conservar la identidad nacional, ver incluso las peculiaridades regionales. En materia de farmacopea, estas corrientes se manifiestan por la adhesión de los países a farmacopeas multinacionales, reservando, no obstante, una actividad nacional enfocada a estandarizar la calidad de productos puramente nacionales.

II. La Real Farmacopea Española (RFE)

Respondiendo a estas consignas, la RFE colabora con la F. Eur. en la elaboración del homónimo compendio que asume en su totalidad. A la vez, reserva un espacio especial para monografías nacionales. De esta actividad en dos frentes de la RFE emanan monografías españolas publicadas en la F. Eur. y monografías nacionales. La inclusión de monografías de productos españoles en la F. Eur. facilita la libre circulación de estos productos en el espacio europeo. Las monografías nacionales por otra parte, normalizan la calidad de productos que sin ser objeto de importantes transacciones en Europa, no obstante son productos de interés para España y para otros destinos no europeos.

La parte nacional de la RFE permite en definitiva a las autoridades nacionales responder a necesidades no compartidas con los demás países firmantes del convenio de la F. Eur., que, sin embargo, podrían ser compartidas con otros países, por ejemplo, iberoamericanos.

La creación de la RFE responde al mandato dado por la Ley Española del Medicamento, de 1990, al Ministerio de Sanidad y Consumo. En aquel momento, la reflexión y el estudio de la situación internacional en la materia han llevado a la

conclusión que la organización de la RFE debería seguir las siguientes pautas:

- Incorporación activa en la estructura de una farmacopea multinacional, en lugar de emprender la elaboración de una farmacopea puramente nacional. La situación geopolítica y la gran calidad de la F. Eur., hicieron obvia la firma del Convenio de la F. Eur.
- Creación de un marco legal adecuado. El desarrollo de la Ley del Medicamento dio lugar al Real Decreto 294/1995 que regula la RFE y sus órganos consultivos.
- Nombramiento de un técnico de la Dirección General de Farmacia como responsable para llevar a cabo la planificación y organización en materia de farmacopea. Dicho puesto, que tengo el honor de ostentar, se crea en 1991.

La etapa siguiente se caracteriza por la creación de la infraestructura de la RFE y de su agenda de trabajo.

A. Infraestructura de la RFE

Su actual composición se refleja en la Figura 1.

B. La gestión de la RFE

1. Actividad editorial

- Ante todo, les informo que existen editados dos volúmenes de la RFE (Figura 2), que contienen íntegra la versión española de la F. Eur.: se trata del volumen básico de la «1ª Edición de la RFE», de 1997 y el «Suplemento 1998» correspondientes a la 3ª edición de la F. Eur. y su Suplemento 1998. En este último, tanto el índice final como el capítulo de los Reactivos son compendiados, incluyendo la información contenida tanto en el libro básico de 1997 como en el suplemento 1998.

FIGURA 1:
REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA Y FORMULARIO NACIONAL 1998

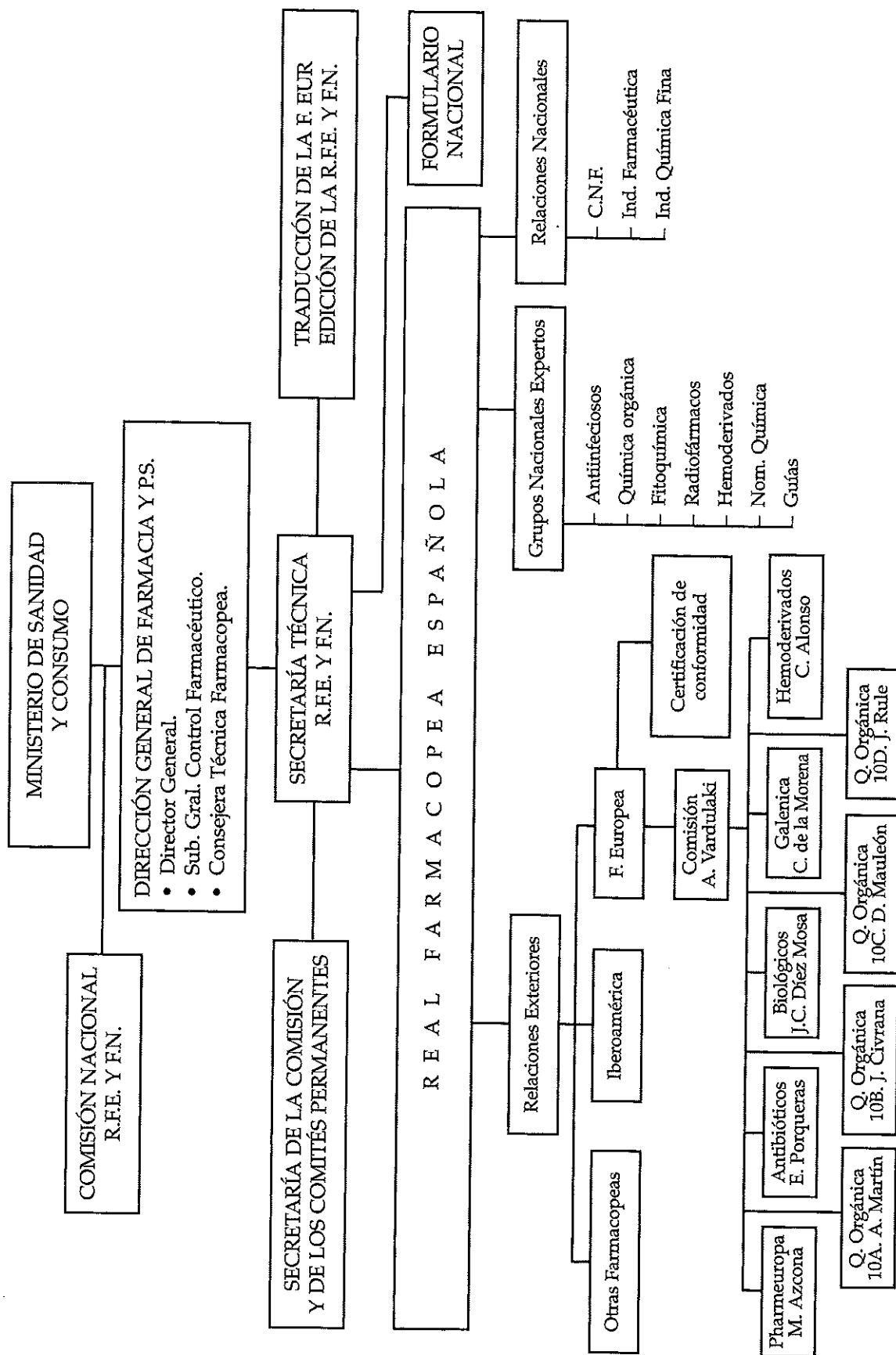
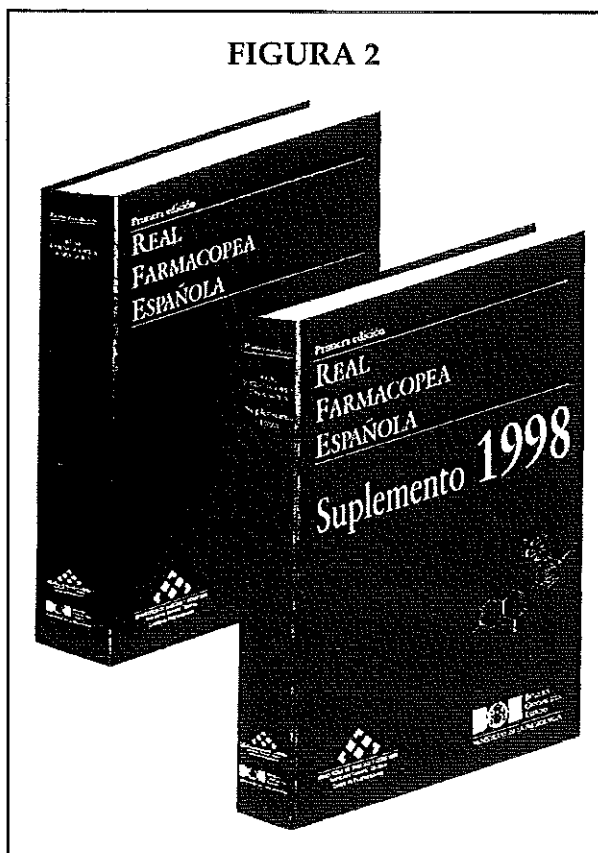


FIGURA 2



Con los mencionados volúmenes de la RFE, los usuarios tienen a su disposición todos los textos en vigor en nuestro país en materia de farmacopea.

La 1ª Edición también está disponible en CD-Rom.

- España aporta la versión española de la lista de términos de formas farmacéuticas, vías de administración y envases, que la F. Eur. edita en varios idiomas. La normalización permite la utilización inequívoca de cada término en la gestión, entre otros, del registro en los Estados miembros.
- Finalmente, también la RFE traduce la Guía técnica y la Guía de redacción de la F. Eur., imprescindibles para los técnicos que emprenden la elaboración de una

monografía y que reflejan la filosofía de la F. Eur. tanto desde el punto de vista técnico como de estilo de redacción. Las Guías permiten la uniformidad en la presentación de todas las monografías y textos incluidos en la RFE y F. Eur.

2. Elaboración de Monografías y textos:

- a) Monografías españolas adoptadas hasta el año 1997 e incluidas en la F. Eur. y la RFE:

Hasta ahora 13 monografías españolas han sido adoptadas por la F. Eur., de ellas 9 corresponden a productos de investigación española (Figura 3).

Una de las mencionadas monografías entró en vigor al 1/1/97; 4, en 1/1/98 y las 8 restantes entrarán en vigor el 1/1/98.

Por otra parte, actualmente, la RFE contiene dos monografías nacionales, que por tanto no están incluidas en la F. Eur.

También merece la pena informarles que el grupo nacional de Radiofármacos está elaborando unas guías de procedimientos radiofarmacéuticos, de carácter no obligatorio, pero cuyo cumplimiento en los hospitales se recomienda por la Corrección General de Farmacia.

Dos de estas guías se encuentran editadas por el Ministerio de Sanidad y Consumo y disponibles.

- b) Monografías en elaboración; período 1997-1999:

Se encuentran en vía de elaboración tres monografías nacionales y 8 monografías de la F. Eur. (Figura 3).

FIGURA 3: REAL FARMACOPEA ESPAÑOLA
Colaboración con la Farmacopea Europea. Monografías aprobadas

| Producto | Procedimiento | Adopción Comisión | Puesta en vigor |
|-----------------------------------|---------------|-------------------|-----------------|
| SERTACONAZOL Ferrer | 3ª vía | marzo 95 | 1/1/97 |
| ACECLOFENACO Prodesfarma | 3ª vía | junio 96 | 1/1/98 |
| ACEXAMATO Viñas | 3ª vía | noviembre 96 | 1/1/98 |
| DOBESILATO Esteve | Gr. 10A. | noviembre 96 | 1/1/98 |
| ETAMSILATO Esteve | Gr. 10A. | noviembre 96 | 1/1/98 |
| TRIFLUSAL Uriach | Gr. 10A. | marzo 97 | 1/1/99 |
| CLEBOPRIDA Almirall | Gr. 10A. | marzo 97 | 1/1/99 |
| FOSFOMICINA DE SODIO F.Y.S.E. | 3ª vía | junio 97 | 1/1/99 |
| FOSFOMICINA DE CALCIO F.Y.S.E. | 3ª vía | junio 97 | 1/1/99 |
| DIRITROMICINA Lilly | Gr. 7 | noviembre 97 | 1/1/99 |
| PIPERACILINA ACIDA Cyanamid | Gr. 7 | noviembre 97 | 1/1/99 |
| PIPERACILINA SÓDICA Cyanamid | Gr. 77 | noviembre 97 | 1/1/99 |
| CARBENICILINA Beecham | Gr. 7 | noviembre 97 | 1/1/99 |

III. Características peculiares de la F. Eur.

Quisiera terminar haciendo una recapitulación de los servicios que ofrece la RFE, en tanto que versión española de la F. Eur.

Esta última no sólo ofrece textos generales y unas 2.000 monografías, en soporte convencional y en CD-ROM, y las correspondientes Sustancias Químicas de Referencia y Patrones Biológicos así como espectros de referencia, para la realización de los ensayos citados en las monografías.

Lo que además ofrece la F. Eur. son unas novedades importantes que conciernen los siguientes aspectos:

A. Textos y monografías

Últimamente, la F. Eur. ha incorporado en las monografías unos apartados nuevos que van encaminados a ofrecer mejor servicio a los usuarios:

- Apartado de producción: este apartado se dirige fundamentalmente a los fabricantes, a los que da instrucciones para garantizar la calidad del producto fi-

nal: pueden ser instrucciones relacionadas con los materiales de partida, el proceso mismo de fabricación y su validación y control, el control durante el proceso, etc.

- Lista de impurezas: Las monografías actuales incluyen una lista de impurezas conocidas y potenciales que se ha demostrado que son controladas a través de los ensayos descritos.

La lista se puede dividir entre impurezas cualificadas y otras impurezas detectables. Esta lista es muy útil para las autoridades de registro, puesto que permite comparar las impurezas potenciales de un producto fabricado por un método determinado con las impurezas de lista y comprobar si la monografía las controla.

B. Certificado de conformidad de una materia prima con su correspondiente monografía de la E. Eur.

Se trata de un procedimiento de la F. Eur. que tras evaluar la calidad de una materia prima, emana un documento oficial en el que certifica que la materia en cuestión se controla adecuadamente por la correspondiente monografía.

El certificado es útil tanto para las autoridades de registro, como para los laboratorios de especialidades farmacéuticas que compran la materia prima.

Quedando a su disposición para un desarrollo posterior de algún aspecto que les interesara, les agradezco su atención.

RELACIÓN INDUSTRIA FARMACÉUTICA-ESTADO. SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVAS

Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe

Los procesos de Armonización de Normas en el Ámbito Farmacéutico

Por su relación directa con la salud de la población, la armonización de normas y reglamentos técnicos constituye un proceso de vital importancia para el desarrollo de la industria farmacéutica. Este proceso, producto de la aceleración de los distintos acuerdos de integración regional, encuentra su justificación en dos necesidades principales:

- Eliminar obstáculos o barreras no arancelarias al comercio como complemento de la liberación comercial, cuando tales barreras se materializan bajo la forma de normas o reglamentos técnicos; y
- Adaptar las normas de producción y los requisitos técnico-científicos de autorización de productos farmacéuticos a requerimientos compatibles con las exigencias reconocidas internacionalmente, apuntando, no sólo a la facilitación del intercambio comercial intrarregional, sino a la proyección hacia mercados ampliados consecuencia del

proceso de la globalización de la economía.

La armonización de normas y reglamentos técnicos es un proceso a través del cual se acuerdan métodos, requisitos y procedimientos comunes que formarán parte de las regulaciones nacionales vigentes, de tal modo que los sectores industriales involucrados en cualquiera de los estados nacionales miembros de la región integrada estén en igualdad y simetría de condiciones frente a sus competidores de los otros estados miembros.

En los diversos sistemas de integración existentes, son los gobiernos los que negocian y acuerdan los criterios para la armonización normativa.

Dadas las características específicas de los temas en tratamiento, la armonización de los mismos presenta un impacto indiscutible sobre el accionar de las industrias involucradas. Debido a ello, dicho proceso de armonización debe tomar en consideración las opiniones y propuestas de los sectores privados relacionados, implementando mecanismos que aseguren la participación privada.

Esta participación debe diferenciar dos niveles: el nivel nacional, en el cual las entidades nacionales deben mantener en forma autónoma un diálogo y un contacto fluido con sus autoridades sanitarias; y el nivel de integración de los distintos bloques regionales.

Participación del sector privado en los Procesos de Armonización de Legislación Farmacéutica del Mercosur

En el proceso de armonización que se desarrolla en las negociaciones intra-Mercosur, la participación del sector privado farmacéutico ha sido, hasta la fecha, constante. Dicha participación se ha desarrollado a través de las reuniones con las autoridades nacionales de salud de cada Estado Parte y por medio de su concurrencia a las reuniones oficiales cuatripartitas de la Comisión Productos para la Salud del Subgrupo de Trabajo N° 3 del Mercosur.

Los principales frentes de relacionamiento externo del Mercosur son la renegociación con terceros países de la ALADI, el Acuerdo Marco de Cooperación Interregional Mercosur-Unión Europea y la iniciativa del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA).

A este respecto, no se ha habilitado aún una participación orgánica de la industria farmacéutica en estas negociaciones.

Participación del sector privado en otros Procesos de Armonización de Legislación Farmacéutica

La experiencia con mayor participación, tanto en lo que se refiere a las autoridades regulatorias de los países como

a los sectores privados, es la llevada a cabo por la ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use), proceso de armonización donde participan la Unión Europea, los EE.UU. y Japón, con asistencia de observadores de la OMS, la EFTA y Canadá. Este proceso reúne a las autoridades regulatorias de Europa, Japón y EE.UU., quienes, juntamente con expertos de la industria farmacéutica de las tres regiones, discuten los aspectos técnicos y científicos relacionados al registro de los productos farmacéuticos.

También existen otros procesos de armonización regionales actualmente en curso como son los relacionados con los acuerdos NAFTA y CAN (Comunidad Andina de Naciones).

Recomendaciones

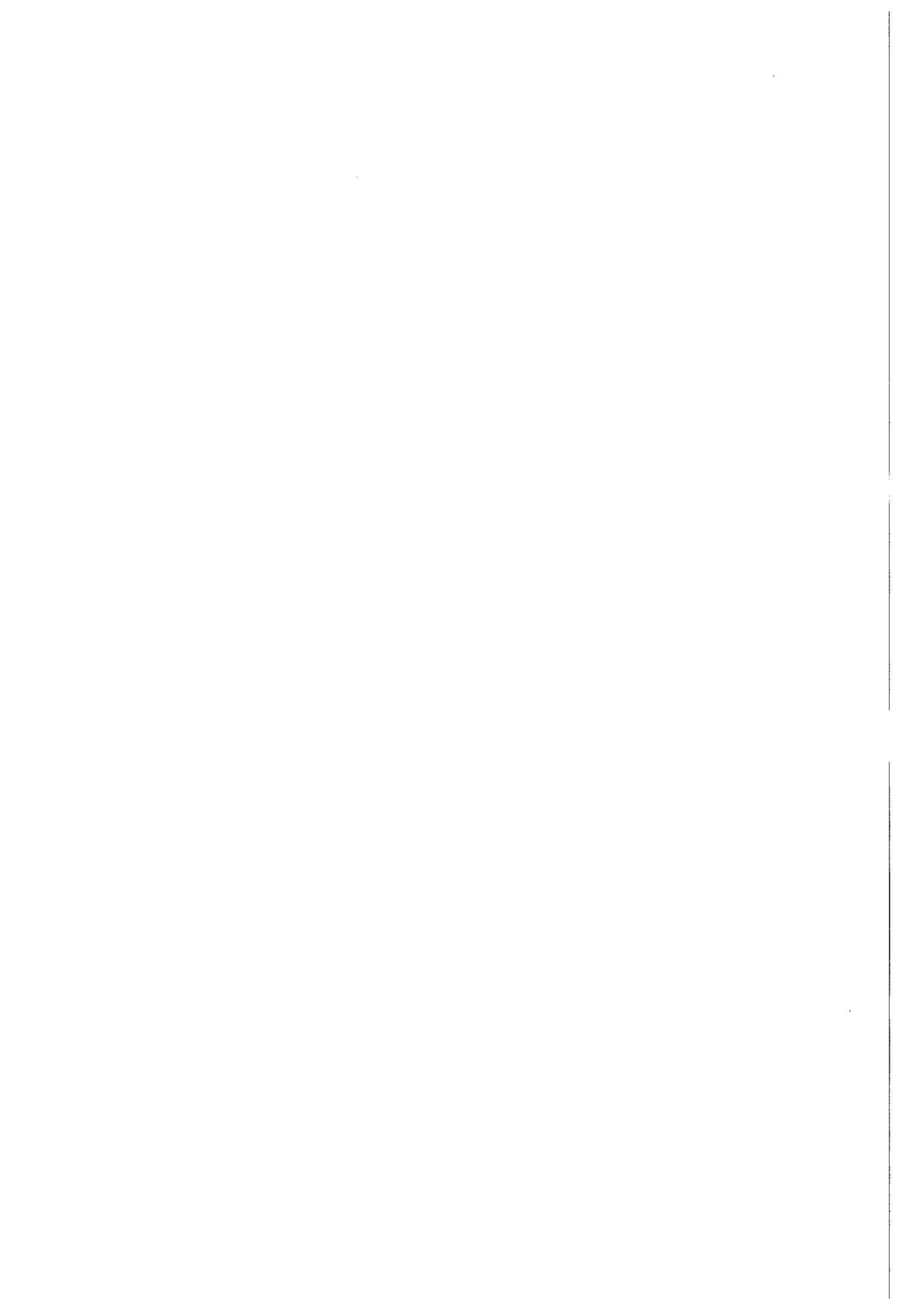
- Es necesario que la industria farmacéutica sea reconocida como un sector con participación en el marco de los procesos de armonización de reglamentos técnicos realizados por los sectores oficiales, producto de la integración entre bloques subregionales.
- En este sentido, es obligación de la industria farmacéutica participar en las negociaciones dentro del marco de la ética y el compromiso, teniendo como objetivo primordial la legítima defensa de sus intereses, atendiendo siempre a la responsabilidad superior de la defensa de los intereses sanitarios.
- Por parte de las autoridades sanitarias de los distintos países, es deseable, como ha sucedido en ocasión de la organización de este 2° Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos

- de Países Iberoamericanos, que contemplen en la organización de eventos relacionados con los procesos de armonización de la legislación farmacéutica, un foro de discusión del sector privado, que pueda elevar sus recomendaciones u observaciones al sector oficial.
- Se considera además de suma importancia, que en este encuentro se hayan incluido temas de trascendencia tales como son los de Biodisponibilidad y Bioequivalencia para Productos considerados Similares. Estos estudios aseguran la eficacia y seguridad terapéuticas de este tipo de productos; el intercambio de las experiencias vivenciadas por las

diferentes autoridades sanitarias en este tema se considera enriquecedor.

- Cabe agregar además que es deseable que en los procesos de armonización en curso, las autoridades sanitarias tomen como referencia las recomendaciones de las ICH, y las correspondientes *Guidelines* emanadas de las mismas que representan los resultados del proceso de armonización más avanzado ocurrido hasta la fecha.

El sector representado por CAEMe espera con estas recomendaciones contribuir al mejor desarrollo del proceso de armonización.



EL ESTATUTO JURÍDICO DEL MEDICAMENTO EN LA UE

JOSÉ LUIS VALVERDE

Catedrático de Legislación Farmacéutica, Universidad de Granada.

Miembro del Parlamento Europeo, España

El estatuto jurídico del medicamento se configura como consecuencia de los esfuerzos normativos de la Comunidad Europea para lograr un mercado interior farmacéutico, esfuerzos, que tienen su origen en los años sesenta. En efecto, la armonización de las legislaciones en materia de medicamentos fue el primer paso para el establecimiento de un mercado farmacéutico único en la Comunidad, en cumplimiento de uno de los objetivos del Tratado de Roma: la *libre circulación de mercancías*.

Con ello, el fabricante de medicamentos tiene acceso a un mercado interior que cubre todo el territorio comunitario y el consumidor podrá tener fácilmente a su disposición productos que responden a iguales garantías de *calidad, seguridad y eficacia* en cualquier Estado miembro.

Ante estas premisas y en virtud del artículo 100 del TCE, la Comisión de las Comunidades Europeas, se ocupó de forma intensiva de suprimir las disparidades existentes entre las disposiciones nacionales de medicamentos, que obstaculizaban

los intercambios, repercutiendo directamente en el establecimiento y funcionamiento del mercado común. Pero la aproximación de las legislaciones debía llevarse a cabo teniendo en cuenta, en primer lugar, el objetivo del mercado farmacéutico y, después, los medios a utilizar. La regulación en materia de producción y distribución de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguarda de la salud pública. Los medios que se utilizan no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica, ni los intercambios de productos en el seno de la Comunidad.

En el inicio de la armonización, la forma que tenían las autoridades de procurar al consumidor medicamentos seguros y eficaces se concentraba en los sistemas de registro y autorización nacionales, preámbulos de la comercialización de nuevos medicamentos. Al existir modalidades jurídicas y administrativas de los sistemas gubernamentales de control, muy diferentes de un país a otro, en razón de la propia

evolución histórica de la fabricación de medicamentos (industria farmacéutica o industria química), cada país tenía una legislación particular. Las diferencias se reflejaban en las condiciones legales de acceso de los medicamentos de un país a otro y, como consecuencia, se imponía la necesidad de pasar por otra autorización en el país donde se importaba.

En definitiva, la armonización de las legislaciones nacionales en materia de medicamentos tenían como fin último lograr la *libre circulación de medicamentos* y la *unidad del mercado farmacéutico*. Para ello, el objetivo comunitario prioritario fue establecer el *mutuo reconocimiento de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos en los Estados miembros*. Prioridad que pasaba por lograr:

- la armonización técnica de las condiciones de comercialización de los medicamentos;
- una inspección homogénea por parte de las autoridades sanitarias de los Estados miembros;
- la equivalencia de objetivos en las legislaciones; y,
- el establecimiento de sistemas de salvaguardia, para el interés general de la Comunidad.

Con todo ello, se garantizaría la eficacia general de las autorizaciones de los medicamentos en todo el territorio comunitario.

Sin embargo, el marco jurídico actual del medicamento que engloba estos objetivos se ha ido configurando por etapas, de manera progresiva; los primeros esfuerzos dieron lugar al establecimiento del principio de *«una sola autorización para cada medicamento que se fabrique»*, se llevó a cabo una fase de normalización para la *evaluación del medicamento* y en la que se dan, también, los primeros pasos en materia de ar-

monización de las condiciones de fabricación; con el impulso dado con la aprobación del *«Libro Blanco del Mercado Interior»* se modificaron los primeros intentos para establecer un *procedimiento comunitario de registro de autorización*, se establecieron las *garantías de calidad en la fabricación* y las condiciones de *comercialización* del medicamento para garantizar su uso racional. Por último, en la etapa final se adoptó un *sistema de reconocimiento mutuo de autorizaciones* para garantizar definitivamente la libre circulación de medicamentos.

1. Primeros esfuerzos para la consecución del Mercado Interior Farmacéutico

Cada una de las etapas definidas se ha alimentado, podríamos decir, de distintas manifestaciones legislativas que tienen como objetivo armonizar las legislaciones del medicamento en el ámbito europeo y constituyen el marco jurídico del medicamento en la Unión Europea.

A. La Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas

La armonización de las legislaciones era una necesidad pero se debía lograr de forma progresiva. Por lo tanto, en la primera Directiva de medicamentos lo que se pretendió fue suprimir las disparidades que más afectaban al mercado farmacéutico, como el sistema de autorización de comercialización de medicamentos, creando un *procedimiento de registro normalizado*.

La Directiva 65/65/CEE definía los criterios comunes que debían informar las legislaciones de los Estados miembros, sentando las bases del mutuo reconocimiento,

que se adoptaría con posterioridad, para la libre circulación de medicamentos.

De esta primera disposición comunitaria de medicamentos se extrajo el principio: *una autorización para cada medicamento que se fabrique por cada laboratorio*, al establecer los criterios básicos sobre el formato del expediente de solicitud de autorización para la fabricación y comercialización.

Los criterios mínimos de la autorización de comercialización de medicamentos en el seno de la Comunidad, establecidos en la Directiva se concretan en:

- Un procedimiento de autorización, iniciado por la presentación de una solicitud de autorización. Definía el *formato normalizado*, su contenido y los protocolos de los ensayos previos de medicamentos que debía incluir.
- La duración y *garantías mínimas* que debía reunir el procedimiento.
- Las *causas motivadas de denegación* de la autorización o incluso de revocación, basadas en criterios de calidad, seguridad y eficacia, y establecidas como máximos exigibles a los Estados miembros.
- Las *condiciones y efectos de la autorización* de comercialización.
- Las condiciones del cartonaje, envase e información del prospecto.
- Es importante destacar en esta primera Directiva de armonización de medicamentos, que se unifica *el concepto de medicamentos* en la Comunidad, hecho sumamente importante, ya que es imposible una aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de medicamentos sin que desde el punto de vista jurídico-conceptual, se aplique a un mismo tipo de productos.

A pesar de los esfuerzos de unificación que reunía la Directiva, se plantearon pro-

blemas de aceptación entre los Estados, ya que no existían criterios científicos homogéneos para la evaluación del medicamento. Además, se tuvieron en cuenta las recomendaciones de la OMS a los Estados miembros con motivo del desastre producido por la Talidomida. Sobre todo, las divergencias existentes en la evaluación de los expedientes de *solicitud de autorización*, porque seguían existiendo diferencias entre las condiciones legales de fabricación de medicamentos de un Estado a otro. Por otra parte se exigían la repetición de los controles en la importación de los medicamentos.

En consecuencia, en principio, no se produjo un reconocimiento mutuo de las autorizaciones. Esto, unido a la necesidad de armonizar las distintas normativas relativas a la garantía de calidad en la fabricación, llevó a la Comunidad a estudiar, de forma profunda, el problema, y como resultado, se adoptaron dos nuevas directivas: *Directivas 75/318/CEE y 75/319/CEE*.

B. Directiva 75/318/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos

Esta segunda Directiva aprobada por el Consejo regula las *pruebas previas a la comercialización de medicamentos*, fijando criterios homogéneos sobre los que las autoridades pudieran pronunciarse, basándose en la adopción de *normas y protocolos* iguales para todos los Estados, con lo que se evitaban divergencias en la apreciación de las pruebas.

Esta disposición continuaba la aproximación iniciada por la primera Directiva, ante las diferencias que aún existían en lo relativo al control de medicamentos y an-

te la necesidad, cada vez más apremiante, de establecer normas y protocolos idénticos, para la realización de las pruebas de los medicamentos, que fueran el medio más eficaz para el control de los mismos y en base a criterios comunes que permitieran a las autoridades competentes de los Estados miembros pronunciarse y evitar posibles divergencias en la aplicación de las normas. La nueva Directiva detallaba minuciosamente el *contenido y criterios de las pruebas analíticas, tóxico-farmacológicas y clínicas* para facilitar una evaluación homogénea de la relación beneficio-riesgo, además de evitar la *repetición innecesaria de los ensayos*.

A la vez se establecían disposiciones que normalizaban la *intervención de expertos*, que emitirían informes, encaminados a facilitar la evaluación administrativa. Los expertos confrontarían la calidad de las pruebas y tendrían una cualificación reconocida, pero con independencia de su nacionalidad y del país en que las efectúen y serían aceptadas por todos los Estados miembros de forma que se facilitase el *mutuo reconocimiento*.

C. Directiva 75/319/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre medicamentos

Esta Directiva establecía minuciosamente el procedimiento de autorización de medicamentos, los *requisitos y régimen de funcionamiento de los laboratorios*, destacando entre las condiciones requeridas a estos, la exigencia de una *persona cualificada* dentro de su organización, que garantice la calidad de la fabricación.

Los principios comunitarios contenidos en la Directiva vinieron a regular:

1. En primer lugar, completar la Directiva

65/65/CEE siguiendo la armonización de las legislaciones iniciado por ella.

2. La supresión de los controles en las fronteras de los medicamentos en países comunitarios.
3. La creación de un procedimiento comunitario de autorización de fabricación y comercialización en el mercado europeo, mediante el cual, basándose en una primera autorización conforme a normas comunitarias se podían obtener autorizaciones del mismo medicamento en cinco Estados miembros. Este procedimiento comunitario se denominó *procedimiento multiestado*.
4. Creación de un *Comité de Especialidades Farmacéuticas* formado por representantes de los Estados miembros y presidido por un representante de la Comisión, encargado de elaborar dictámenes en procedimientos comunitarios de autorización con arreglo a las condiciones previstas en las Directivas.

En definitiva, la Directiva definía los criterios fundamentales de la *fabricación industrial* para hacer efectiva la libre circulación de medicamentos.

D. Directiva 83/570/CEE que modifica a las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE, relativa a la aproximación de disposiciones legales, administrativas y reglamentarias sobre especialidades farmacéuticas

En 1983 se produjo una reforma considerable del régimen establecido en las primeras Directivas. La Directiva 83/570/CEE intentó resolver las disparidades que aún existían entre los Estados miembros ante el dilema de una autorización comunitaria y nacional de los medicamentos. Una de las *modificaciones* que introdujo se refiere al *procedimiento multiestado de registro*, redu-

ciendo el número de países a los que había que dirigir la solicitud de autorización de 5 a 2, y obligaba a los Estados miembros, participantes en dicho procedimiento, a tener en cuenta la autorización inicial. Para ello, el Estado que concedía la primera autorización debía emitir un *informe de evaluación* que evita que el resto de los Estados tengan que repetir todo el procedimiento de autorización. Así se pretendía resaltar la finalidad del procedimiento: *garantizar el mutuo reconocimiento* de la autorización inicial de un medicamento según normas comunitarias, realizadas en un Estado miembro.

Además, la Directiva introduce:

- Condiciones de la autorización de comercialización sobre la base de un formato normalizado, que recoge el *resumen de las características del producto*.
- *Actualización de las normas relativas a las pruebas previas*.
- *Modificaciones al Comité de Especialidades Farmacéuticas* creado por la Directiva 75/319/CEE. El Comité fue instituido como órgano europeo de coordinación, para facilitar una política común en lo relativo a concesiones de autorización de comercialización y como lugar donde se pueden discutir los aspectos concretos donde existían discrepancias. Sus funciones son, pues, para facilitar el reconocimiento mutuo de autorizaciones, interviene en el procedimiento multiestado, emite dictámenes a petición de un estado miembro o de la Comisión en solicitudes de autorización de medicamentos de interés comunitario, interviene en la resolución de discrepancias sobre autorización de un medicamento en los Estados miembros y también interviene en el procedimiento de concertación.

2. Impulso del Estatuto Jurídico del Medicamento con la aprobación del *Libro Blanco del Mercado Interior*

Con la aprobación del *Libro Blanco para la consecución del mercado interior* de la Comisión de las Comunidades Europeas, aparecen nuevas orientaciones para la libre circulación de medicamentos, y se fijan las medidas que son necesarias adoptar con vistas al mercado único de 1993.

2.1. Reforma del 87

Hasta la aprobación del *Libro Blanco*, en 1986, no podía hablarse aún de libre circulación de medicamentos en la Comunidad, ya que, a pesar de los avances conseguidos con las Directivas aprobadas seguía en vigor el principio de autorización nacional de los medicamentos, de manera que para la comercialización de un medicamento en un Estado miembro era necesario la autorización en dicho Estado. Todo ello supuso que en 1987 se realizara una nueva reforma importante en la normativa del medicamento.

En efecto, en los inicios de este período se aprueba una nueva norma armonizadora, la *Directiva 87/22/CEE por la que se aproximan las medidas nacionales relativas a la comercialización de medicamentos de alta tecnología, en particular los obtenidos por biotecnología* que establece un nuevo procedimiento para la autorización de medicamentos de alta tecnología, principalmente los obtenidos por procedimientos biotecnológicos, denominado *procedimiento de concertación*. Su finalidad es conseguir el acuerdo de todas las autoridades nacionales de los Estados miembros antes de conceder al autorización de un nuevo medicamento.

El procedimiento de concertación se puede considerar como un nuevo ensayo para la promoción del mutuo reconocimiento. Este sistema no necesita una autorización previa, sino que antes de que uno de los medicamentos biotecnológicos sea autorizado en cualquier Estado debe ser evaluado por las autoridades sanitarias de los Estados miembros ante el Comité de Especialidades Farmacéuticas. La intervención de Comité no es vinculante y la decisión final corresponde al Estado miembro donde se haya solicitado.

Se aplica con carácter obligatorio a los medicamentos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, y facultativamente a los medicamentos de alta tecnología, que en opinión de la autoridad sanitaria constituyan una innovación considerable.

También en lo relativo a las solicitudes de autorización, se admite la posibilidad de presentar *solicitudes simplificadas* en lo que se refiere al resultado de las pruebas para medicamentos repetitivos, sin perjuicio del derecho relativo a la protección de la propiedad industrial y comercial, garantizando la *confidencialidad de los expedientes de registro*. Esta modificación introducida en la *Directiva 65/65/CEE por la Directiva 87/21/CEE* no fue aplicable a España hasta 1992 por razones de propiedad industrial, ya que hasta esa fecha no existía la patente farmacéutica en nuestro país.

En lo referente a las *pruebas de evaluación de medicamentos*, aparecen también importantes modificaciones:

a) Se adaptan al estado de la técnica las normas de los ensayos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos normalizados en la *Directiva 75/318/CEE* y, se establece un procedimiento especial para la actuación de la Comisión, por la *Directiva 87/19/CEE*. Además se

aprueban recomendaciones que unifican los ensayos clínicos.

- b) Se establecen, en el territorio comunitario las *Buenas Prácticas de Laboratorio*, para la realización de los ensayos, adoptados por la OCDE.
- c) En cuanto a los ensayos preclínicos, la *Directiva 86/609/CEE*, establece la aproximación de las legislaciones nacionales en relación con la *protección de los animales de experimentación*.

2.2. Reforma del 89

En esta etapa, en 1989, se vuelven a introducir modificaciones que inciden sobre la importancia del *mutuo reconocimiento de las autorizaciones*, aprobándose la *Directiva 89/341/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones sobre medicamentos, que modificaba las Directivas 65/65/CEE, 75/319/CEE y 75/318/CEE*.

Esta disposición que obligaba al titular de la autorización de comercialización a respetar a lo largo del proceso de fabricación los *principios y líneas directrices que dictaban las prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos*, previstos en el Derecho comunitario, que se aprobarían más adelante.

Además, la *Directiva 89/341/CEE* modificó a las *Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE*, en lo que se refiere a su *ámbito de aplicación*, ampliando a todos los medicamentos de fabricación industrial sean o no, especialidades farmacéuticas. También introduce el nuevo concepto de *fórmula magistral y preparado oficial*, con objeto de delimitar el alcance de la nueva *Directiva únicamente hacia los medicamentos de fabricación en serie*. En esta fecha, se aprobaron disposiciones específicas para los *medicamentos inmunológicos, los derivados de la sangre y los radiofármacos*.

Por último, la Comunidad realizó un primer intento para la armonización en materia de *precios* de los medicamentos mediante la aprobación de la *Directiva 89/105/CEE que establece los criterios sobre condiciones y régimen de intervención de precios de medicamentos*.

2.3 Avances en 1991-1992

En el período comprendido entre los años 1991 y 1992 se produjeron importantes avances en la legislación farmacéutica comunitaria que en principio suponían el fin del proceso de armonización.

En efecto, en 1991 se aprobó la *Directiva 91/356/CEE, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano*, que determinaba las condiciones mínimas de fabricación y control de los medicamentos, para favorecer la libre circulación de medicamentos y evitar la duplicidad de los controles en los Estados miembros, mediante la aplicación de un único sistema de gestión de la calidad, que, en definitiva, favorezca el principio del mutuo reconocimiento para la consecución del mercado interior.

La finalidad de estas normas, no es otra que la de facilitar la libre circulación de medicamentos en la Comunidad, en la medida que aseguran mediante la aplicación de un sistema de garantía de calidad farmacéutica, que todos los medicamentos fabricados en el seno de la Comunidad y al amparo de sus normas responden a las mismas exigencias de calidad, seguridad y eficacia, con independencia del país de origen.

También se modificaron las *pruebas previas* a la comercialización mediante la *Directiva 91/507/CEE* que introducía normas

complementarias para los medicamentos especiales.

El ciclo de armonización comunitaria se cierra con la aprobación de un *paquete de Directivas* que se denominó en su momento «*para el uso racional del medicamento*». Estas Directivas estaban dirigidas a completar el marco jurídico del medicamento en Europa, determinando el régimen y las condiciones de puesta en el mercado del medicamento:

- *Directiva 92/25/CEE, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos de uso humano.*
- *Directiva 92/26/CEE, relativa a la clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano.*
- *Directiva 92/27/CEE, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano.*
- *Directiva 92/28/CEE, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano.*

El marco jurídico del medicamento se completó en 1992 con la aprobación del *Reglamento CEE 1768/92, relativo a la creación de un certificado complementario de protección de los medicamentos*.

Con estos últimos avances podría decirse que la consecución del mercado único europeo en 1993 era una realidad, ya que se habían eliminado numerosos obstáculos a la libre circulación de medicamentos, gracias a la elaboración de normas comunitarias que son aceptadas por todos los Estados miembros. Sin embargo, aún quedaba por resolver un problema del registro de medicamentos. La cuestión que se planteaba era saber si tal autorización debería ser evaluada por la autoridad competente de los Estados miembros, o bien por un organismo creado al efecto por la Comunidad.

3. Últimos avances en la configuración del Estatuto Jurídico del Medicamento. El nuevo sistema de libre circulación de medicamentos

La situación actual del Derecho comunitario sobre registro se concretó con la aprobación del *Reglamento 2309/93 por el que se creaba la Agencia Europea del Medicamento y se establecían nuevos procedimientos de registro comunitarios* y con las recientes modificaciones de las Directivas 65/65/CEE, 75/318/CEE y 75/319/CEE.

Las medidas adoptadas en «*El nuevo sistema de registro comunitario*» suponen el establecimiento de medidas más restrictivas como son:

- a) *Creación del procedimiento Centralizado, que corrige el procedimiento de concertación* de modo que los medicamentos de alta tecnología, especialmente los biotecnológicos, cuenten con una sola autorización para toda la Comunidad Europea, por Decisión de la Comisión o del Consejo.
- b) *Creación del procedimiento Descentralizado, que sustituye al procedimiento multiestado*, admitiendo el recurso a Decisiones comunitarias en los casos en que existan discrepancias con la evaluación practicada por un primer Estado miembro. A diferencia de las Decisiones adoptadas en el marco del procedimiento centralizado, que producen efectos generales, en el procedimiento descentralizado las Decisiones sólo afectan a los Estados interesados en una solicitud de mutuo reconocimiento.
- c) *Procedimiento nacional* destinado a medicamentos que tengan interés nacional y no pretendan comercializarse en el Comunidad.

Para articular las intervenciones comunitarias en los procedimientos se instituye la *Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos*, que integra a los anteriores *Comité de Especialidades Farmacéuticas* y *Comité de Medicamentos Veterinarios*, junto a una secretaría técnica y órganos de representación y control.

La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos intervendrá en los nuevos procedimientos que se establecerán por dichas disposiciones, como órgano comunitario con carácter vinculante en la evaluación de las solicitudes de autorización comunitarias. Su carácter deberá potenciar la cooperación internacional y la efectividad de las disposiciones comunitarias, facilitando la libre circulación de medicamentos en condiciones adecuadas para la protección de la salud pública.

Su papel primordial en la libre circulación de medicamentos queda fundamentada en la medida en que se delimitan sus funciones:

1. Como organismo de arbitraje, que resuelva los conflictos y divergencias que surjan de la aplicación de las normas comunitarias, coordinará la evaluación de las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos objeto de solicitud conforme a los procedimientos comunitarios. Elaborará informes de evaluación, resúmenes de las características del producto, el etiquetado y prospecto de los medicamentos.
2. Asistencia técnica a la Comunidad en los medicamentos ya autorizados y estudio de las medidas normativas que deban adoptarse. Entre ellas se incluye la aprobación de monografías europeas de medicamentos, que serán resumen de las características del producto reuniendo especificaciones de calidad, seguridad y eficacia.

3. Coordinadora de las funciones nacionales de autorización e inspección.
4. Potenciadora de las relaciones de cooperación intracomunitarias y extracomunitarias. Intracomunitarias favoreciendo el mutuo reconocimiento, mediante la cooperación entre países que evite la duplicidad de actuaciones. Y extracomunitarias, para la elaboración de normas comunes más allá del terreno comunitario, de modo que se contribuye al lanzamiento al mercado mundial de medicamentos seguros, eficaces y de calidad adecuada.
5. Comprobación en los Estados miembros de que adopten y apliquen correctamente las disposiciones comunitarias. Función de «alta inspección».
6. Resolución de conflictos y discrepancias, incluidas las medidas de salvaguardia, cuando no puedan resolverse por otros medios.

Como vemos, junto a las funciones en materia de autorización, la Agencia tiene

encomendadas funciones de coordinación en materia de Farmacovigilancia y arbitrales en relación con las medidas de salvaguardia que adopten las autoridades sanitarias.

Con todo ello, podría decirse que se ha constituido un marco jurídico del medicamento en la Unión Europea que configura un estatuto jurídico del medicamento europeo lo suficientemente compacto, como para que en estos momentos pueda hacerse realidad la libre circulación de medicamentos y, por tanto, el mercado único farmacéutico. Sin embargo, existen aún temas como el de los precios que no se han armonizado todavía y que dan lugar a problemáticas complejas como son las importaciones paralelas que impiden la realización del mercado interior.

El marco jurídico del medicamento estará incompleto mientras no se acepte un *modelo único de fijación de precios de los medicamentos* en todo el territorio comunitario.

TABLAS RESUMEN

Objetivos comunitarios

- ❖ Libre circulación de medicamentos.
- ❖ Mercado Único Farmacéutico.
- ❖ Mutuo reconocimiento de autorizaciones.
 - Armonización condiciones de comercialización.
 - Mutuo reconocimiento de inspecciones.
 - Sistemas de salvaguardia.

Concepto Jurídico de Medicamento

- ❖ «Sustancias o combinaciones presentadas con propiedades curativas, preventivas o diagnósticas respecto a enfermedades humanas o animales».
- ❖ Elementos diferenciadores:
 - Indicación terapéutica.
 - Composición.
 - Presentación.
 - Autorización sanitaria

Armonización de las pruebas previas a la autorización

- ❖ Pruebas analíticas (garantía de calidad).
- ❖ Pruebas tóxico-farmacológicas (garantía de seguridad).
- ❖ Pruebas clínicas (garantía de eficacia).

Armonización de las condiciones de fabricación

- ❖ Autorización sanitaria como laboratorio farmacéutico.
- ❖ Normas de correcta fabricación.
- ❖ Requisitos técnicos.
- ❖ Requisitos personales:
 - La persona cualificada (director técnico).

Procedimientos comunitarios de autorización y registro

- ❖ Autorizaciones y comunitarias de comercialización.
- ❖ Procedimiento centralizado (anterior procedimiento de concertación).
- ❖ Procedimiento descentralizado (anterior procedimiento multiestado).

Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos

- ❖ Organismo autónomo e independiente.
- ❖ Funciones:
 - Autorización y supervisión de medicamentos.
 - Altainspección.
 - Farmacovigilancia.

Armonización del procedimiento de autorización nacional

- ❖ Formato normalizado de la solicitud.
- ❖ Garantías mínimas del procedimiento (plazos de la resolución administrativa).
- ❖ Causas tasadas de denegación.
- ❖ Condiciones y efectos de la autorización sanitaria.

Normas para medicamentos especiales

- ❖ Veterinarios.
- ❖ Biotecnológicos y alta tecnología.
- ❖ Inmunológicos.
- ❖ Radiofármacos.
- ❖ Sangre y plasma humanos.
- ❖ Homeopáticos.
- ❖ Plantas medicinales.

Uso racional de medicamentos

- ❖ Etiquetado y prospecto.
- ❖ Información sanitaria (ficha técnica).
- ❖ Publicidad farmacéutica.
- ❖ Condiciones de dispensación:
 - Clasificación para la dispensación de medicamentos de uso humano.
 - La receta médica.

Armonización de las condiciones de protección de las invenciones

- ❖ Sistema europeo de patentes:
 - Requisitos de patentabilidad.
 - Tipos de patente (de producto, de procedimiento).
 - Período de protección
- ❖ Creación de un certificado complementario de protección para los medicamentos.

Distribución farmacéutica

- ❖ Requisitos de los almacenes de distribución al por mayor de medicamentos:
 - Técnicos.
 - Personales: director técnico farmacéutico.
- ❖ Normas de correcta distribución.

Precios y reembolso

- ❖ Transparencia en la fijación de precios de medicamentos y su inclusión en los sistemas nacionales del seguro de enfermedad.
- ❖ Disparidad en las legislaciones nacionales en cuanto a los sistemas de fijación de precios.

ASPECTOS DE ARMONIZACIÓN DE HEMODERIVADOS

MARINA ROSSI

Instituto Nacional de Medicamentos. ANMAT, Argentina

Estado de avance de las actividades de MERCOSUR

Dentro del ámbito del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), el grupo Sangre y Hemoderivados funciona como Grupo *ad-hoc* de la Comisión de Productos para la Salud. Está conformado por representantes de los ámbitos oficiales y privados de Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

El objetivo del grupo es la armonización de requisitos técnicos de aplicación en dos temas: Sangre y Hemoderivados. Dada la diversidad de los temas de su competencia que requieren armonización, este grupo *ad-hoc* sesiona en dos mesas separadas:

- Sangre: reúne representantes privados y oficiales de los Servicios de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
- Hemoderivados: reúne representantes de los organismos oficiales de fiscalización de Hemoderivados y representantes de las Cámaras de Especialidades Medicinales.

Sangre (Bancos de sangre): Los aspectos normatizados por el grupo son los relativos a las Buenas Prácticas en los Servicios de Hemoterapia y Bancos de Sangre. Los documentos aprobados por este grupo incluyen: Buenas Prácticas de Laboratorio, Régimen y Guías de Inspección a Bancos de Sangre y Reglamentos Técnicos para Medicina Transfusional.

Hemoderivados: Son productos farmacéuticos obtenidos a partir de sangre o plasma humano. A diferencia de otros productos farmacéuticos, que normalmente se fabrican y controlan usando técnicas químicas y físicas reproducibles, los hemoderivados se fabrican con métodos que involucran procesos y materiales de origen biológico. Estos procesos tienen una variabilidad intrínseca y por lo tanto no son constantes la gama y la naturaleza de los subproductos. Por esta razón, en la fabricación de hemoderivados, es necesario apearse cabalmente a las Buenas Prácticas de Manufactura en todos los pasos de la producción.

El control de los hemoderivados implica el empleo de técnicas biológicas que tienen una variabilidad mayor que las técnicas fisicoquímicas. El control durante el proceso adquiere gran importancia en la fabricación de estos productos porque ciertas deficiencias tal vez no sean reveladas en las pruebas de producto final.

Los hemoderivados que están siendo objeto de armonización son los siguientes:

1. Albúmina y proteínas plasmáticas.
2. Inmunoglobulinas.
3. Factores de coagulación.

El grupo de Hemoderivados está trabajando en la elaboración de un Reglamento Técnico para la Producción y Control de Calidad de Hemoderivados de origen plasmático que incluye los siguientes capítulos:

- Aspectos Generales de producción y Control de Calidad.
- Albúmina.
- Inmunoglobulinas.
- Factor VIII.
- Factor IX.
- Complejo Protrombínico.

Los documentos internacionales que son tomados como base para la elaboración del Reglamento Técnico son:

- Serie de Informes Técnicos (SIT) de la Organización Mundial de la Salud. N° 840/94. Reporte 42.
- Farmacopea Europea. Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos. SIT OMS 823192.
- Prácticas adecuadas para la Fabricación de Productos Biológicos. SIT OMS 822192.
- Code of Federal Regulations. USA.
- Guías de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

Breve Resumen de los temas armonizados:

Aspectos generales de Producción y Control:

Materia Prima: La materia prima usada en la fabricación de hemoderivados puede ser proveniente de donaciones de sangre entera o de plasma obtenida por plasmaféresis. Son muchos los factores que pueden afectar la seguridad de las donaciones en medicina transfusional. Sin embargo, no todos son relevantes en la fabricación de hemoderivados. El de mayor relevancia sin lugar a dudas es la transmisión de infecciones por intermedio de virus presentes en el plasma de partida. Otras no menos importantes son el mantenimiento de la integridad y actividad biológica de inmunoglobulinas, y la trombogenicidad, inmunogenicidad, y actividad de los factores de coagulación que pueden ser afectados por el tratamiento de la materia prima después de su extracción.

El origen, el método de recolección de sangre y su control son los factores de mayor importancia en el aseguramiento de la calidad de un hemoderivado. Por lo expuesto surge que entre las medidas a implementarse para reducir los riesgos es de fundamental importancia la selección de los donantes y el control meticuloso sobre la materia prima.

El fabricante de hemoderivados debe verificar la existencia de un Sistema de Aseguramiento de la calidad en los Centros de Colección de Plasma y/o Sangre y debe implementarse un mecanismo de comunicación fluido entre los centros y el productor.

Buenas Prácticas de Fabricación: En la fabricación de hemoderivados debe haber un estricto cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación. Además, debe te-

nerse en cuenta que un proceso de fabricación no puede considerarse satisfactorio a menos que demuestre que no sólo genera un producto de alta calidad sino que también remueve/inactiva posibles agentes infecciosos presentes en la materia prima.

Para asegurar la efectividad de cada uno de los pasos de fabricación, deben llevarse a cabo controles en proceso a través de un monitoreo constante a lo largo de todo la producción de los parámetros que sean relevantes a la hora de definir la calidad del producto a obtener.

Validación de los procesos de Remoción/Inactivación Viral: Todos los procesos de producción incorporan pasos de remoción/inactivación viral. Estos pasos deben ser validados en su capacidad de remoción y/o inactivación viral usando virus modelo.

Una vez completado el Reglamento Técnico para la Producción y Control de Calidad de Hemoderivados de origen plasmático se trabajará en la armonización de los siguientes temas:

- Guía y Régimen de Inspecciones a Laboratorios Productores de Hemoderivados.
- Cursos de Formación de Inspectores.

Aspectos referidos a la implementación de los acuerdos técnicos entre países

La armonización de normas y Reglamentos Técnicos llevadas a cabo en el marco del Mercado Común del Sur, (MERCOSUR), son el resultado de acuerdo de métodos, requisitos y procedimientos comunes que luego deberán formar parte de las regulaciones nacionales vigentes en cada país. Para el caso de Argentina y en relación a los productos Hemoderivados tal como han sido definidos anteriormente

existen dos aspectos que se ve conveniente destacar.

Análisis del proceso que lleva a la implementación de las normas en el marco local de las regulaciones vigentes

Los resultados de los trabajos y discusiones efectuados en Mercosur a través de reuniones de expertos en los grupos de trabajo *ad-hoc* han avanzado desde 1993 llegando a reglamentos técnicos en vigencia en relación a:

- Normas de medicina transfusional.
- Elaboración y control de calidad de hemoderivados.

La implementación de estos documentos, requiere el análisis de los marcos legales generales de cada país y de las instituciones que deberán velar por el cumplimiento de lo establecido en los acuerdos.

Para el caso de las *normas de medicina transfusional* en Argentina, las primeras normas datan del año 1965 y con diferente regularidad se han efectuado revisiones de acuerdo a los avances tecnológicos. Este reglamento técnico consensuado para la medicina transfusional pone énfasis en los aspectos que hacen a la calidad y seguridad de la sangre en una donación simple o en los productos de pequeñas donaciones (<12 donantes) en relación a productos tales como concentrados y crioprecipitados comúnmente administrados utilizados en los centros de transfusión y para las transfusiones. En estos procesos están contemplados por lo tanto los aspectos que hacen a la selección del donante y las medidas de seguridad en etapas que no requieren mas que algunos pasos de elaboración y constituye un acto de la prestación médica.

Las últimas normas vigentes previas a las elaboradas en Mercosur son de 1992. La implementación por tanto de las nor-

mas ahora establecidas en un marco más amplio, se hallan aseguradas pues existe el marco legal, las instituciones que contribuirán o serán las responsables de su aplicación y la definición de políticas sustantivas de salud en este sentido. De lo mencionado cabe destacar:

- La ley Nacional de Sangre 22990/89, donde se establecen los alcances Nacionales de la donación gratuita, las responsabilidades de los profesionales en la actividad, los derechos a la donación segura.
- La Comisión Nacional de Sangre (Res. 311/97) que tiene como función la coordinación de las actividades derivadas en relación a la sangre, donación y utilización de sangre integrada por representantes nacionales y provinciales, sociedades científicas e instituciones que deberán velar por el cumplimiento de la Ley.
- Una estructura de fiscalización sanitaria de los Bancos de Sangre, perteneciente al Ministerio de Salud y Acción Social responsable de la habilitación de los recursos físicos y del ejercicio profesional.
- Un soporte técnico-científico a través de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud y de Centros calificados de Universidades que se constituyen en la coordinación de las redes de laboratorio nacional que trabajan en el sentido de la calidad del diagnóstico y de la seguridad de la sangre a transfundir.

Para el caso del documento técnico sobre productos *farmacéuticos hemoderivados* el mismo pone énfasis en la obtención del plasma y sus derivados producidos en escala industrial, que constituyen por su utilidad terapéutica los productos hemoderivados propiamente dichos o los utilizados

como excipientes en un sinnúmero de medicamentos. Abarca por lo tanto desde los aspectos referidos a la materia prima base del medicamento o excipiente, los aspectos de elaboración, controles de proceso y validaciones de los procedimientos. Ese reglamento se convierte así en herramienta técnica para la Autoridad Sanitaria en quien esté delegada la competencia de velar por la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos en el marco de sus actividades de fiscalización.

En Argentina, la Administración de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) creada por Decreto 1490/92 tiene delegada la función de controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Para ello cuenta con la estructura técnico-científica adecuada y con un Instituto Nacional de Medicamentos lo que permiten efectuar:

- Habilitación de los establecimientos productores o importadores.
- Efectuar el seguimiento de un cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio.
- Contar con procedimientos para el registro de especialidades medicinales y reactivos de diagnóstico.
- Efectuar la farmacovigilancia de los productos registrados durante la comercialización.

La Argentina cuenta con una planta de elaboración de Hemoderivados, donde se procesan Albúmina y Gammaglobulinas siendo los restantes productos de origen importado, respetándose para todos idénticos criterios de fiscalización y seguimiento según las normas técnicas a los fines de asegurar la calidad y seguridad de los mismos.

Por lo dicho anteriormente resulta evidente la responsabilidad directa, que en materia de fiscalización tiene la ANMAT,

en cuanto a la calidad, seguridad y efectividad de los productos Hemoderivados. Cabe destacar que es asimismo responsable de controlar los productos destinados a la determinación de grupos sanguíneos, o a la detección de enfermedades transmitidas por sangre así como en los insumos que son utilizados en la extracción o procesamiento de la sangre a transfundir, contribuyendo así al diagnóstico y la calidad de los elementos utilizados en los bancos de sangre y a la medicina transfusional.

Desde el punto de vista de su funcionamiento, la ANMAT tiene como función delegada la de hacer cumplir la Ley de Medicamentos 16463 y el Decreto 150/92 sus modificaciones y concordantes desde donde se establecen las condiciones a seguir para el registro y comercialización de especialidades medicinales en la Argentina.

En base a lo anterior es que entendemos que la búsqueda de acuerdos sustentados en aspectos técnicos debería ser el mecanismo que contribuya a las bases de armonización. La cooperación técnica basada en la experiencia de los países a través de sus expertos, resultaría en este sentido prioritaria. La calidad de estos documentos técnicos o «Guías de trabajo», permitirán sin duda en un paso posterior ser el mejor fundamento para una implementación en los ámbitos locales. Asimismo, se estima que éstos contribuirán a que las estructuras de salud regulares en los marcos legales vigentes se beneficien en sus actividades de fiscalización y control para la mejor seguridad y calidad de los productos.

La capacidad de seguimiento, actualización de las regulaciones adoptadas

La implementación de aspectos normativos en Hemoderivados es siempre mate-

ria de revisión y constituye un desafío para una regulación y fiscalización apropiada, factible y oportuna. En otros términos, pone de manifiesto el carácter no estático de las regulaciones y la necesidad de contar con una alta capacidad técnica y ejecutiva de las Agencias de Medicamentos para responder al problema con efectividad.

Alguno de los aspectos inherentes a la seguridad de los productos hemoderivados que sobrepasan a los mecanismos regulatorios y normativos habituales en materia de medicamentos son:

- No es suficiente la búsqueda de alternativas de reemplazo de la materia prima en la búsqueda de productos recombinantes. La posibilidad de que estos productos, Factor VIII especialmente, puedan ser elaborados por Tecnología recombinante, si bien es auspiciosa tampoco va a lograr aliviar la tarea de regulación pues la atención, en todo caso, estará desviada a los requerimientos de fiscalización según su origen recombinante.
- Existe una necesidad de verificación permanente de los métodos de control y procesos de elaboración. En las últimas dos décadas la detección de enfermedades (HIV, Hepatitis C u otras), transmitidas por sangre o sus derivados se ha incrementado. La respuesta tecnológica ha acompañado estos hechos posibilitando la incorporación de nuevos métodos de detección y la implementación de nuevos procedimientos de eliminación viral. Cada uno de estos desarrollos requiere de un tiempo para su validación clínica y aceptación. Esto ha llevado a que la mera identificación del genérico, los aspectos farmacéuticos y clínicos, no sean suficientes para la autoridad de control. Se requiere conocer acabadamente para cada

producto el control de los procesos y métodos de producción e implementar un seguimiento continuo de cada uno en el mercado.

- Si bien cada nuevo aspecto de control alcanzado es una barrera menos en el sentido de las medidas a tomar, cada nueva situación enfrenta al problema y a los criterios a seguir hasta tanto se encuentren todos los fundamentos científicos para su identificación y control efectivo. Como ejemplo de lo dicho, las recientes comunicaciones en relación a la preocupación de la eventual transmisión de enfermedades (TSE) por sangre y otros fluidos. Entre ellas Creutzfeld Jacob Disease y especialmente la nueva variante de CJD definida a partir de la 1996 ante la probabilidad de transmisión de la Encefalopatía Bovina Espongiforme al hombre. Tanto la Organización Mundial de la Salud como las agencias de medicamentos, tanto en Europa como en USA, han formulado recomendaciones y los grupos de expertos mantienen la posición de que los productos sanguíneos serían seguros. No se cuentan con evidencias sólidas sobre la transmisión pero tampoco con métodos de detección oportunos ni en los donantes ni en los productos. Los decomisos de mercado, en la mayoría de los casos por parte de los elaboradores es, sin embargo, la respuesta

frecuente ante el conocimiento de que un donante haya resultado positivo para CJD o la nueva variante. Las Agencias responsables del control deben entonces estar preparadas para enfrentar una «contingencia» de este tipo, donde se pone de manifiesto la responsabilidad en otros planos. La forma de comunicación del hecho al cuerpo médico y las consecuencias en los pacientes en quienes se prescribió abren nuevos interrogantes sobre cómo y quién abordará el problema.

Por todas las razones antedichas es que deberían priorizarse una mayor colaboración de las agencias de medicamentos para conocer los sucesos o insucesos que devengan durante la comercialización de los productos. Un seguimiento de los productos Hemoderivados con un criterio de liberación de lote por lote, más allá de los métodos específicos de liberación que emplee cada país podría permitir una mejor vigilancia de las autoridades competentes de medicamentos. Resultaría asimismo de utilidad un criterio de estudio de caso por caso, resultante del análisis de toda la documentación disponible para establecer un plan de contingencia que oriente la decisión de las agencias ante la previsión de eventuales insucesos debidos a problemas de seguridad de los productos hemoderivados.

LAS RELACIONES INTERNACIONALES, LOS PROCESOS DE INTEGRACIÓN EN AMÉRICA Y EL MERCOSUR

MIGUEL A. MAITO
Argentina

La globalización es el fenómeno que constituye el marco de referencia obligado para las decisiones que tanto las empresas como los gobiernos adoptan en materia económica y comercial.

El proceso de negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay y los procesos de integración regional no han sido ajenos a la creciente globalización de los espacios y recursos económicos de las naciones.

En realidad, se trata de procesos que se refuerzan mutuamente porque en la medida que las decisiones de inversión y comercio se adoptan teniendo el mundo como espacio sobre el cuál se adoptan aquellas, las negociaciones y acuerdos multilaterales reflejan un avance de dicho ámbito multilateral sobre los ámbitos de decisión nacional.

A continuación, se esbozan las características principales de la Ronda Uruguay de negociaciones multilaterales y del Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte, para entrar posteriormente en el análisis de los orígenes y lineamientos

generales del proceso de integración económica en América del Sur y el MERCOSUR en particular.

1. La Ronda Uruguay del GATT y la OMC

La Ronda Uruguay se inició en 1986 en Punta del Este, República Oriental del Uruguay. La misma culminó en diciembre de 1993, procediéndose a firmar el Acta Final de los Acuerdos de la Ronda Uruguay, en Marrakesh, en abril de 1994. La vigencia de los mismos fue a partir del 1º de enero de 1995, fecha en que inició sus actividades la Organización Mundial de Comercio (OMC).

En mayo de 1998 se cumplieron 50 años de las negociaciones que concluyeron con la puesta en vigencia del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT). Dicho acuerdo formó parte de las negociaciones entre las potencias que surgieron victoriosas de la Segunda Guerra Mundial, tendientes a remover las

trabas que obstaculizaban el comercio, las que se remontaban a la depresión de los años treinta. Los acuerdos alcanzados comprendieron la creación del Fondo Monetario Internacional, el Banco Mundial y la Organización Internacional de Comercio. Esta organización, por oposición del Congreso de los Estados Unidos nunca llegó a concretarse, y de esa manera, el GATT no pudo convertirse en un acuerdo internacional intergubernamental, sino que solamente fue un acuerdo regulador de las relaciones comerciales internacionales de un número importante de naciones.

Una de las conclusiones más importantes de la Ronda Uruguay fue precisamente, la creación de la Organización Mundial de Comercio, que constituye una organización institucional de las naciones que la conforman, de carácter permanente y dirigido a supervisar y controlar la consistencia de las políticas comerciales de las partes contratantes de los Acuerdos suscritos en la citada Ronda y aplicar el Entendimiento sobre Solución de Diferencias.

Otra conclusión de gran importancia de la Ronda Uruguay es el avance de las normas y reglas multilaterales sobre la autonomía de las políticas nacionales, especialmente las de carácter comercial y las que afectan la producción y el comercio de bienes y servicios, y las de las nuevas áreas cubiertas por los Acuerdos de la ronda, tal el caso de inversiones y propiedad intelectual.

El Entendimiento sobre Solución de Diferencias incorpora un conjunto de condiciones y reglas de transparencia orientadas a que las controversias se resuelvan efectivamente en la OMC, y dejándose de lado por lo tanto el recurso de medidas unilaterales, medidas de «zona gris» y los arreglos informales, muy frecuentemente

utilizados en la década del 80 entre los países desarrollados, principalmente, y que tanto daño hicieron a la credibilidad del sistema multilateral de comercio.

La Ronda Uruguay del GATT introdujo cambios muy significativos para la evolución de las relaciones económicas internacionales. Por un lado, los países en desarrollo lograron que en las negociaciones multilaterales se incluyeran dos sectores productivos que habían estado ausentes en todas las rondas de negociaciones previas a la misma: el sector agrícola y el sector textil y vestimenta. Por el otro, los países desarrollados incluyeron en las negociaciones temas que tampoco habían sido motivo de negociaciones multilaterales, pero que eran de extremo interés para ellos: los acuerdos sobre propiedad intelectual, medidas de inversión relacionada con el comercio y comercio de servicios.

En el sector agrícola los países desarrollados asumieron compromisos específicos en materia de reducción de las medidas de sostén interno de la producción, los subsidios a la exportación y el acceso a los mercados. Si bien estas medidas no han tenido la significación práctica que se esperaba, el congelamiento y desarme progresivo de tales medidas contribuirá a reducir la presión de los excedentes de oferta de los países desarrollados y evitar el uso indiscriminado de tales instrumentos. Asimismo, el acuerdo específico sobre medidas sanitarias y fitosanitarias limitará la capacidad de los miembros de la OMC de adoptar medidas unilaterales fundamentadas en razones sanitarias, pero que en rigor constituyen barreras o restricciones no justificadas al comercio.

El comercio mundial de textiles y vestimenta estuvo fuertemente limitado por la imposición de restricciones cuantitativas

al comercio (cuotas) por parte de los países desarrollados y en detrimento de las economías de los países en desarrollo. La Ronda Uruguay reconoce la necesidad de dismantelar dicho esquema en un plazo prudencial, reintegrando el comercio de dichos bienes al marco general del GATT. El calendario de liberalización progresiva del comercio fue establecido en 10 años, plazo en el cual los países en desarrollo podrán incrementar su acceso a los mercados de las economías desarrolladas sobre las bases de la libre competencia.

Los acuerdos en materia de inversiones asociadas al comercio, propiedad intelectual y comercio de servicios introducen un conjunto de normas y disciplinas a las cuales todos los países signatarios del Acta Final de Marrakesh deben atenerse en el desarrollo de sus políticas nacionales, adaptando sus legislaciones específicas a las mismas dentro de los plazos previstos en cada caso, los cuales prevén períodos de transición para los países en desarrollo y menos adelantados.

2. El Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte (NAFTA)

Durante los últimos años de la década de los 80 y primeros años de la década de los 90, tanto en los países desarrollados como en desarrollo se generó un creciente interés por los acuerdos regionales de comercio. Dicho interés coincidía con las dudas que planteaba la eficacia del GATT como instrumento internacional válido para detener las fuertes presiones proteccionistas, cristalizadas en el uso indiscriminado de medidas compensatorias y antidumping contra los países en desarrollo, restricciones voluntarias a las exportaciones y otras medidas restrictivas del comer-

cio conocidas vulgarmente como medidas de «zona gris».

El regionalismo aparece entonces como alternativa al multilateralismo. Incluso Estados Unidos, que siempre fue un acérrimo defensor del espacio multilateral, mostró una nueva versatilidad en sus relaciones que, privilegiando un enfoque múltiple de las relaciones económicas internacionales. Las dificultades extremas que se fueron evidenciando en el desarrollo de las dilatadas negociaciones de la Ronda Uruguay permitían un espacio de reflexión escéptica sobre los resultados finales de la misma, con lo que, constar con un proyecto de integración económica regional significaba un reaseguro, en términos de la lógica de las relaciones económicas internacionales y frente al creciente poderío económico de la Unión Europea y Japón.

Es a partir de la concepción mencionada que Estados Unidos suscribió acuerdos de libre comercio con Canadá y México.

El 1º de enero de 1989 entró en vigencia el Acuerdo de Libre Comercio entre Estados Unidos y Canadá.

En febrero de 1991, el entonces Presidente Bush anunció su intención de negociar un Acuerdo de Libre Comercio con Canadá y México, acuerdo que crearía una zona de libre comercio de 360 millones de consumidores y 6.800 miles de millones de U\$S. Las negociaciones culminaron en diciembre de 1992 y el tratado entró en vigencia el 1º de enero de 1994.

El Tratado prevé un período de entre 5 y 10 años para la eliminación completa de los aranceles para el comercio de bienes entre las partes, plazo que se eleva a 15 años para un conjunto reducido de productos de mayor sensibilidad. El mismo no se limita a ser sólo un tratado de libre comercio de bienes, ya que incluye ade-

más de la desgravación arancelaria y las disciplinas comerciales asociadas, nuevas materias, tales como, propiedad intelectual, compras gubernamentales (excluido México), inversiones, medio ambiente y relaciones laborales.

3. Los antecedentes de los procesos de integración en América Latina

En América Latina, el proceso de integración fue concebido en sus orígenes (década de los 60), como una herramienta idónea e incluso excluyente para que los países pudieran acceder a mayores niveles de desarrollo. Esa idea, convertida en verdadero paradigma en el proceso de transformación latinoamericano chocó con la realidad incontrastable de la frustración política al cabo de los años.

La integración constituye un mecanismo adecuado para promover la especialización en un espacio económico determinado, ampliando el mercado y permitiendo usufructuar los beneficios que se derivan de la expansión del comercio y la subsecuente suba de la productividad global. Sin embargo, no es menos cierto que la integración no puede reemplazar la necesidad de las naciones de contar con políticas económicas nacionales que promuevan también los objetivos que se busca alcanzar a través de la integración con otros países.

El Tratado de Montevideo, que creó la ALADI en 1980, significó una respuesta al fracaso evidenciado por la ALALC en las décadas anteriores, introduciendo algunas innovaciones importantes, de las cuales interesa resaltar las siguientes:

a) Dejar de lado el multilateralismo regional en las negociaciones, engorroso mecanismo de concesión de preferen-

cias arancelarias a todos los socios, que de hecho se había demostrado como completamente ineficaz;

b) Reconocer las diferencias de distinto tipo que existían entre los socios, tanto sociales como económicas y políticas; procurando una mayor flexibilidad en las negociaciones y concesiones a otorgar a los países menos desarrollados de la región.

El Tratado de Montevideo contiene un conjunto amplio de modalidades tendientes a facilitar los acuerdos comerciales y económicos entre los países de la región. Entre dichas modalidades están:

- a) La Preferencia Arancelaria Regional, instrumento por el cual se otorga en forma general a todos los países un nivel de preferencia sobre los aranceles vigentes en cada país, excluyendo una lista de excepciones, el cual varía según el grado de desarrollo de los países.
- b) Los Acuerdos de Alcance Regional, en los cuales participan todos los países miembros.
- c) Los Acuerdos de Alcance Parcial, en los cuales participan dos o más países miembros.

A su vez, los dos últimos pueden ser de promoción del comercio y el turismo, de complementación económica, de cooperación científica y tecnológica, de preservación del medio ambiente, etc. Estos acuerdos están abiertos a la adhesión de los restantes miembros y tienden a promover la convergencia de los diferentes acuerdos existentes en la región hacia el establecimiento del mercado común latinoamericano.

Mientras que, en forma tímida y lenta se iba desarrollando el proceso de integración conducido en la ALADI, la crisis de la deuda externa en América Latina desatada a partir de 1982, introdujo fuertes cam-

bios en la concepción, diseño y ejecución de las políticas económicas nacionales. En este proceso se destaca el nuevo rol del FMI y el Banco Mundial, orientado a llevar a cabo reformas estructurales y ajustes de sus economías, equilibrio presupuestario, una mayor apertura comercial, disminución de la intervención del Estado y desregulación de la economía.

En consecuencia, la reducción y eliminación del déficit fiscal, la aplicación de planes de estabilización monetaria y fiscal y la adopción de políticas comerciales de apertura unilateral constituyeron la base excluyente de las políticas económicas adoptadas por los países latinoamericanos en la segunda mitad de la década del 80.

En este contexto, se fueron delineando dos alternativas diferentes en cuanto a la forma de alcanzar una mayor inserción económica en el comercio mundial:

- a) La primera, vinculada con el desarrollo y ejecución de una apertura unilateral y no negociada en el marco multilateral, hacia el resto del mundo.
- b) La segunda, referida a la continuación de la apertura económica a través de un proceso negociado de mayor reducción de aranceles y eliminación de barreras al comercio, en el marco de un espacio económico ampliado. Es decir, llevar adelante una mayor inserción en el comercio internacional a partir de un esquema de integración regional que permitiera alcanzar una mejor posición competitiva con proyección externa.

En los hechos, Argentina y Brasil adoptaron un camino intermedio. Primero, Argentina en 1987 y luego Brasil a comienzos de la década del noventa iniciaron un camino de apertura unilateral de carácter gradual (disminución, a través de sucesivas etapas, de los niveles máximos de arancel nominal y de la dispersión arance-

laria y eliminación y simplificación de trabas y requisitos previos de importación). Dicha estrategia de inserción económica comercial fue potenciada por la apertura casi total que significó para ambas economías la concreción de la zona de libre comercio del MERCOSUR en tan solo cuatro años.

La ALADI ha sido el marco jurídico y normativo adecuado para promover los acuerdos de integración entre dos o más países de la región. Desde principios de la presente década, la apertura unilateral de las economías sudamericanas ha incrementado y potenciado los acuerdos comerciales y económicos en el marco de la ALADI.

En ese marco se inscriben los primeros acercamientos y acuerdos económicos iniciados entre Argentina y Brasil en los años 1985 y 1986, que dieron origen al proceso de integración entre ambas naciones y que finalmente se plasmaron en la suscripción del Acuerdo de Complementación Económica N° 14.

Años más tarde, empezaron a surgir acuerdos que no se limitaban solamente a la concesión de preferencias comerciales, sino que incluían nuevos temas. Estos acuerdos, denominados genéricamente como acuerdos de nueva generación, tienen un carácter dinámico en lo comercial ya que prevén la constitución de zonas de libre comercio por medio de cronogramas de desgravación automática, que abarcan generalmente a la totalidad del universo arancelario (salvo listas de excepciones para cada parte). También consideran temas de gran importancia actual, tales como: el mejoramiento de las condiciones de acceso a los mercados vía remoción y eliminación de las restricciones no arancelarias, facilitación de las inversiones, normas técnicas y fito-zoosanitarias,

transporte y consideración de los nuevos temas (servicios, compras de gobierno, propiedad intelectual, cooperación, etc.).

Ejemplo de los citados acuerdos de nueva generación son los realizados por México, Colombia y Venezuela (conocido como Grupo de los Tres o G3) y por Chile, en forma bilateral, con México, Colombia y Venezuela.

4. El proceso de constitución del Mercado Común del Cono Sur (MERCOSUR)

El MERCOSUR ha significado un avance inusitado en el proceso de integración en América Latina. El mismo está constituido por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

La concepción estratégica del MERCOSUR está basada en tres pilares: el proceso de consolidación de la democracia, la transformación productiva y la inserción competitiva en la economía mundial. Ello explica las características esenciales del MERCOSUR: apertura al comercio mundial, en consonancia con el creciente relacionamiento de los países miembros con la economía mundial.

Este mercado suma una población de 200 millones, con un PBI conjunto cercano a 950 mil millones de dólares y una superficie de 12 millones de kilómetros cuadrados. Los cuatro países cubren el 70% de la superficie total de Sudamérica, y el 64% de su población.

4.1. Los antecedentes previos del proceso: la integración entre Argentina y Brasil

La decisión política asumida inicialmente por los Presidentes de Brasil y Argentina resultó decisiva para el proceso de construcción del MERCOSUR.

La primera etapa de esta nueva dinámica se inició en noviembre de 1985, cuando los entonces Presidentes de Brasil y Argentina, Sarney y Alfonsín, suscribieron la Declaración de Iguazú, por la cual decidieron la creación de una Comisión Mixta de Cooperación e Integración Bilateral para analizar el proceso de integración entre ambos países y formular programas y propuestas concretas a tal efecto. En este sentido, se enfatizó la necesidad de incrementar el poder de negociación con el resto del mundo y acelerar el proceso de integración bilateral.

Acorde con este impulso, se efectuaron avances concretos en materia de integración física, transporte, energía, comunicaciones, desarrollo tecnológico así como en diversas áreas de complementación industrial.

En la misma dirección se estableció un calendario de reuniones bilaterales con temarios pre-establecidos, que introdujo un cambio importante en la forma de negociación de la relación económico-comercial entre ambas naciones.

El programa acordado constituía un proyecto de integración gradual, flexible y caracterizado por la inclusión de propuestas sectoriales concretas.

En julio de 1986, se firmó en Buenos Aires el Acta para la Integración Argentino-Brasileña y se aprobaron en forma conjunta doce protocolos (bienes de capital, producción y abastecimiento de trigo, constitución de empresas binacionales, cooperación energética, centro de biotecnología, cooperación aeronáutica, etc.), de significativa importancia en el proceso de integración entre ambos países.

La firma de los protocolos de integración bilateral entre ambos países representó un decidido impulso a los nacientes regímenes democráticos de los dos países,

terminando una larga historia de desacuerdos y desencuentros en las relaciones bilaterales, tanto políticas como militares, y proponiendo una base para encarar una nueva etapa fundada en el diálogo y la cooperación política y económica.

Tras sucesivas reuniones presidenciales, el 28 de noviembre de 1988 se firmó el Tratado de Integración, Cooperación y Desarrollo entre la República Argentina y la República Federativa del Brasil.

El Tratado tenía como objetivo la «remoción de todos los obstáculos tarifarios y no tarifarios al comercio de bienes y servicios». En dicha dirección, se puso en marcha el proceso de integración entre ambos países, que debería concluir con la formación de una zona de libre comercio en un plazo máximo de diez años.

El Tratado fue ratificado por ambos Congresos, pero a pesar de ello, no tuvo la trascendencia económica y comercial esperada. Recién luego de la reunión entre los Presidentes Collor de Mello y Menem en julio de 1990, el proceso de integración toma un nuevo y revitalizado rumbo.

En efecto, el Acta de Buenos Aires, firmada en dicha ocasión, reduce a la mitad el período de transición previsto y modifica sustancialmente el mecanismo de desmantelamiento de las barreras al comercio. Se adopta un esquema gradual de reducción arancelaria generalizada, lineal y automática, partiendo de un margen de preferencia mínimo del 40% el 1/1/91 hasta concluir en 100% de preferencia (arancel 0%) al 31/12/94. En dicha fecha, debían estar eliminadas las restricciones no-arancelarias al comercio de todo el universo arancelario.

Por otra parte, se planteó, la necesidad de coordinar y armonizar las políticas macroeconómicas, como condición del proceso de liberalización.

Adicionalmente, los países aceptaron introducir una lista de excepciones al otorgamiento de las preferencias, pero que debía reducirse progresivamente a razón de un 20% de las posiciones arancelarias involucradas por año, a efectos de su eliminación total el 31/12/94.

El Anexo II del Acta de Buenos Aires creó el Grupo Mercado Común, cuyo objetivo era «proponer a ambos gobiernos todas las medidas sucesivas que permitan dar cumplimiento a los objetivos y plazos adoptados por los Presidentes de ambos países, es decir, la conformación definitiva del mercado común para el 31 de diciembre de 1994».

El citado grupo estaba constituido por cuatro miembros titulares de cada país, teniendo ambas Cancillerías la responsabilidad de la organización y funcionamiento del Grupo Mercado Común a nivel nacional. Dicho cuerpo institucional fue luego reproducido en la estructura orgánica del MERCOSUR.

En la segunda mitad de 1990 la negociación entre los dos países se concentró en los siguientes temas: a) la fijación de las preferencias arancelarias, b) la determinación de la lista de excepciones, y c) la delimitación de prioridades, procedimientos y mecanismos que permitieran avanzar en el proceso de armonización de políticas.

Los acuerdos alcanzados por ambos países fueron protocolizados en ALADI, en noviembre de 1990, en el Acuerdo de Complementación Económica (ACE) N° 14.

4.2. El Tratado de Asunción y la vigencia plena de la Zona de Libre Comercio

La aceleración del proceso de integración entre Argentina y Brasil llevó a Uruguay y Paraguay a solicitar su incorporación al proceso de integración, que fue finalmente aceptada, dando lugar a la fir-

ma del Tratado de Asunción el 26 de marzo de 1991.

El Tratado de Asunción prevé la construcción de un Mercado Común basado en la libre circulación de bienes y factores productivos, la eliminación de los aranceles a la importación y las restricciones no arancelarias el 31-12-94 y la coordinación de políticas macroeconómicas. La eliminación de aranceles se llevó a cabo, a partir de un cronograma de desgravación arancelaria automático y lineal y la fijación de un arancel externo común a partir del 1º de enero de 1995.

Paraguay y Uruguay se incorporaron al proceso de liberalización del comercio, armonización de políticas y fijación de un arancel externo común, contando con un período anual adicional para completar la desgravación total en la zona de libre comercio.

El Tratado de Asunción es sumamente simple y preciso. Tiene solamente 24 artículos y 5 Anexos. Establece en su artículo 1º el compromiso de los países firmantes de conformar un Mercado Común al 31 de diciembre de 1994, el cual implica:

- La libre circulación de bienes, servicios y factores productivos entre los países miembros.
- La eliminación de los aranceles aduaneros y de las restricciones no-arancelarias.
- El establecimiento de un arancel externo común, así como la adopción de una política comercial común con relación a terceros países y la coordinación de posiciones en los foros económicos regionales e internacionales.
- La armonización, coordinación de políticas sectoriales y macroeconómicas entre los países miembros.
- El compromiso de armonizar las respectivas legislaciones nacionales.

Si bien el artículo 1º menciona los requisitos necesarios para el funcionamiento del Mercado Común, no establece que todos ellos deban estar plenamente desarrollados al 31-12-94, sino el compromiso de los Estados Partes de avanzar en el diseño de dichos instrumentos imprescindibles para el funcionamiento del Mercado Común.

En el caso de Brasil y Argentina, el tratado incorpora los acuerdos de alcance parcial y sectoriales vigentes hasta entonces: bienes de capital, alimenticio y automotriz.

En sus diferentes anexos, el Tratado de Asunción establece: el programa general de liberación comercial, el régimen general de origen, el sistema de solución de controversias, el régimen de salvaguardia y la definición de los sub-grupos de trabajo.

Los Estados Partes se comprometen a asegurar condiciones equitativas de comercio a sus socios (artículo 3º), para lo cual aplicarán sus legislaciones nacionales a efectos de inhibir prácticas comerciales desleales (dumping o subsidios).

El Tratado previó reglas precisas para las relaciones comerciales de los socios del MERCOSUR con los restantes países durante el proceso de transición, a cuyo efecto el artículo 8º establece que:

- a) Se evitará afectar los intereses de los socios, en las negociaciones que celebren con otros Estados, incluyendo los países de ALADI.
- b) Los Estados Partes celebrarán consultas entre sí, cuando se celebren negociaciones para realizar esquemas amplios de desgravación arancelaria o acuerdos de libre comercio.
- c) Extenderán en forma automática a los demás países miembros, cualquier ventaja o franquicia que concedan a un

producto originario o destinado a terceros países no miembros de ALADI.

El artículo 20 define que el Tratado está abierto a la adhesión de otros países de ALADI, mediante negociación, después de cinco años de vigencia del mismo, debiendo la aprobación de las solicitudes ser objeto de decisiones unánimes de los Estados Partes.

La estructura orgánica del Tratado (artículos 9 a 18 del mismo) está compuesta por el Consejo del Mercado Común (órgano superior de conducción política del MERCOSUR conformado por los Ministros de Relaciones Exteriores y Ministros de Economía de los Estados Partes) y el Grupo Mercado Común (órgano ejecutivo del Tratado integrado por cuatro miembros titulares y alternos de cada país). Durante el período de transición, las decisiones del Consejo del Mercado Común se adoptarán por consenso y con la presencia de todos los miembros.

Por otra parte, el Tratado prevé un mecanismo de denuncia (artículos 21 y 22). Si bien luego de la formalización de la denuncia cesan los derechos y obligaciones del eventual denunciante, aquellos correspondientes al programa de liberación comercial y los otros aspectos que se acuerden entre los cuatro Estados Partes, aquellos deberán mantenerse por un período de dos (2) años, desde la respectiva formalización de la denuncia.

El Anexo V del Tratado estableció los Subgrupos de Trabajo (SGT) que debían asistir al Grupo Mercado Común para el cumplimiento de sus funciones.

4.3. La nueva institucionalidad del MERCOSUR. El Protocolo de Ouro Preto

Los cuatro Presidentes de los Estados Partes del MERCOSUR firmaron el Proto-

colo de Ouro Preto, en diciembre de 1994. Este Protocolo ratificó la voluntad política de los cuatro Estados partes en el proceso de integración, a partir del hecho que el MERCOSUR pasó a ser una persona jurídica de derecho internacional, con capacidad de suscribir acuerdos internacionales y que se decidió continuar con el mecanismo del consenso para la adopción de decisiones. De esta manera, se reafirmó el carácter intergubernamental del proceso del MERCOSUR.

El Protocolo ya cuenta con la ratificación parlamentaria de los cuatro países, por lo cual, se encuentra plenamente en vigencia.

La estructura institucional del MERCOSUR que surge del Protocolo está compuesta por:

- Consejo del Mercado Común
- Grupo Mercado Común
- Comisión de Comercio
- Comisión Parlamentaria Conjunta
- Foro Consultivo Económico y Social
- Secretaría Administrativa

El más alto órgano de decisión política del MERCOSUR es el Consejo de Ministros, el cual mantiene reuniones regulares cada seis meses. Está compuesto por los Ministros de Relaciones Exteriores y de Economía de cada uno de los países miembros. El Consejo aprueba decisiones que son legalmente vinculantes para los miembros.

Los Presidentes de los cuatro Estados Partes decidieron en diciembre de 1991 realizar la Cumbre Presidencial cada seis meses, en coincidencia con las reuniones del Consejo de Ministros. La Presidencia del MERCOSUR (Presidencia Pro Tempore) la ejerce cada uno de los Estados Partes por un período de seis (6) meses, siguiendo un criterio rotativo. Estas reuniones demuestran el fuerte impulso político dado

al MERCOSUR. Al final de cada reunión los Presidentes emiten un comunicado conteniendo los acuerdos alcanzados y las instrucciones a ser cumplidas en el futuro.

El órgano ejecutivo del MERCOSUR es el Grupo Mercado Común, conformado por cuatro miembros titulares y cuatro miembros alternos por cada país. Lo integran funcionarios de alto nivel en las áreas de relaciones exteriores, economía, comercio, agricultura, industria y del Banco Central de cada país. Los Ministerios de Relaciones Exteriores son responsables de la coordinación de este cuerpo así como de los otros cuerpos del MERCOSUR. El Grupo mantiene reuniones trimestrales, emite resoluciones y prepara las reuniones del Consejo.

Los dos tipos de instrumentos, decisiones y resoluciones, son fundamentales para el continuo desarrollo del MERCOSUR, tanto para capturar las señales que los gobiernos dan a los mercados, como entender en las reglas de juego para el comercio, inversiones y la competencia económica entre los cuatro países.

La Comisión de Comercio MERCOSUR, creada por el Consejo en agosto de 1994, está encargada de la implementación del Arancel Externo Común y los instrumentos de política comercial común. Considera también las consultas y reclamaciones originadas en los Estados Partes relacionadas con las materias de su competencia.

La Comisión Parlamentaria Conjunta tiene capacidad de elevar propuestas que tiendan a armonizar la legislación de los Estados Partes.

El Foro Consultivo Económico y Social tiene el carácter de una instancia de consulta y asesoramiento de los Estados Partes.

Las decisiones del MERCOSUR se siguen adoptando por la regla del consenso,

de acuerdo con lo establecido en el Tratado de Asunción. En cuanto al Régimen de Solución de Controversias del MERCOSUR, continúa en vigencia el Protocolo de Brasilia, con el agregado del Anexo del Protocolo de Ouro Preto referido al Procedimiento General para Reclamaciones ante la Comisión de Comercio del MERCOSUR.

El Protocolo de Ouro Preto establece en su artículo 42 que las decisiones y normas emanadas de los órganos creados en el artículo 2º son de carácter obligatorio para los Estados Partes, y en tal sentido, los mismos adoptarán los medios que permitan asegurar la vigencia interna de las citadas normas y decisiones.

El Anexo del Protocolo de Ouro Preto referido al Procedimiento General para Reclamaciones ante la Comisión de Comercio del MERCOSUR, permitirá generar un procedimiento para el procesamiento y tratamiento técnico de las cuestiones, principalmente de carácter comercial, sobre las cuales los Estados Partes mantengan discrepancias y diferencias en cuanto a la resolución de las mismas, como paso previo a la utilización del régimen de Solución de Controversias del Protocolo de Brasilia

La estructura de los grupos de apoyo del Grupo Mercado Común fue reformulada en base a la experiencia recogida hasta la puesta en funcionamiento de la Unión Aduanera y atendiendo a las necesidades de la presente etapa del MERCOSUR. La misma está conformada por Sub-Grupos de Trabajo, Grupos Ad Hoc y Reuniones Especializadas.

Las Resoluciones N° 20/95, 34/95 y 151/96 definieron la estructura de los Sub-Grupos de Trabajo de la siguiente manera:

SGT. N° 1 Comunicaciones

SGT. N° 2 Minería

- SGT. Nº 3 Reglamentos Técnicos
- SGT. Nº 4 Asuntos financieros
- SGT. Nº 5 Transporte e infraestructura
- SGT. Nº 6 Medio Ambiente
- SGT. Nº 7 Industria
- SGT. Nº 8 Agricultura
- SGT. Nº 9 Energía
- SGT. Nº 10 Asuntos laborales, empleo y Seguridad Social
- SGT. Nº 11 Salud

Se definieron a su vez los Grupos *ad hoc* de:

- Relacionamiento Externo
- Aspectos Institucionales
- Servicios
- Azúcar
- Políticas Públicas que afectan la Competitividad
- Compras Gubernamentales y las Reuniones Especializadas de:
 - Ciencia y Tecnología
 - Turismo

4.4. La puesta en funcionamiento de la Unión Aduanera del MERCOSUR

El 1º de enero de 1995 entraron en vigencia el arancel externo común (AEC) y la política comercial común del MERCOSUR. Luego de casi dos años de negociaciones, los cuatro Estados Partes consensuaron una estructura arancelaria común en base a los criterios establecidos por los Presidentes en diciembre de 1992, esto es, un arancel máximo de 20%, mínimo de 0% y un conjunto de excepciones a dicho arancel común que convergen al mismo, en un período de seis años (excepto los bienes de informática y telecomunicaciones que pueden tener una convergencia de hasta diez años).

Esto constituyó una reafirmación de los principios establecidos en el Tratado de Asunción. En otros términos, el arancel externo común refleja la voluntad política

de los Estados Partes de liberalizar las corrientes comerciales y ofrecer un espacio económico ampliado con reglas de juego ciertas y estables para las inversiones, tanto de sus empresarios como de los pertenecientes a terceros países.

En las reuniones del Consejo de Ministros, celebradas en agosto y diciembre de 1994, se finalizaron las negociaciones que permitieron alcanzar un acuerdo completo sobre el Arancel Externo Común (AEC) del MERCOSUR. De esta forma, el MERCOSUR es hoy una Unión Aduanera y una Zona de Libre Comercio para la gran mayoría de los bienes intercambiados entre los países miembros. Las decisiones adoptadas establecieron los principales componentes de la política comercial común, necesarios para implementar el AEC, tales como: las reglas de origen a aplicar a las excepciones al AEC, la eliminación de barreras no arancelarias, el status de las zonas francas y áreas aduaneras especiales, la armonización de los incentivos a la exportación y la creación de la Comisión de Comercio del MERCOSUR. Los trabajos técnicos y las negociaciones se concentraron en la adopción de instrumentos de política comercial no acordados hasta ese momento, en definir reglas para algunos sectores económicos (automotriz y azucarero) y en proponer metas muy ambiciosas para la armonización de reglamentos técnicos.

La estructura del AEC tiene once niveles arancelarios, de dos puntos porcentuales cada uno, comprendidos entre 0 y 20%. Dicha estructura arancelaria tiene excepciones a su nivel negociado y consensuado, las que convergerán al mismo desde niveles superiores o inferiores de arancel, según sea el caso, y en plazos variables según los distintos tipos de bienes y los países de que se trate.

En el caso de las excepciones generales, a cada país se le permitió presentar una lista de 300 productos (399 en el caso de Paraguay) que son excluidos temporariamente del AEC. Las excepciones serán eliminadas en el año 2001 (2006 en el caso de Paraguay).

En el caso de los bienes de capital, Brasil y Argentina convergen gradualmente al AEC del 14% en el año 2001 (Argentina desde un nivel de 10% y Brasil desde un nivel de 20/24%, ambos en 1995). Paraguay y Uruguay tienen cinco años adicionales para converger al arancel de 14%.

El AEC para equipos de informática y telecomunicaciones se estableció en un nivel de 16%, pero no entrará en vigencia hasta el año 2006. En el ínterin, cada país ajusta gradualmente sus niveles arancelarios (Argentina desde un nivel de 10% y Brasil desde niveles de protección superiores al 16%).

La Unión Aduanera será completada en el año 2001 (2006 si se consideran las excepciones al AEC de los bienes de informática y telecomunicaciones), luego de un período de seis años en que las excepciones al AEC convergen a los respectivos niveles de arancel acordados por los Estados Partes.

El MERCOSUR definió un conjunto de políticas comerciales que complementan la puesta en vigencia del arancel externo común, tales como: reglas de origen para el comercio intra-regional hasta tanto duren las excepciones al AEC, procedimientos aduaneros comunes, régimen de salvaguardias, régimen anti-dumping y de medidas compensatorias, restricciones no arancelarias, zonas francas, incentivos a las exportaciones y defensa de la competencia.

Como también ocurrió en el proceso de integración de la Unión Europea, en cuan-

to a las distintas etapas que atravesó hasta definir las condiciones del mercado único y su puesta en funcionamiento el 1-1-1993, los avances necesarios para la completa operación del mercado común del MERCOSUR requerirán de nuevas decisiones de sus miembros y de cronogramas específicos para garantizar el cumplimiento de las mismas.

Sin embargo, el significativo crecimiento del intercambio recíproco y la creciente interdependencia económica entre los agentes económicos de los cuatro países miembros pueden facilitar las acciones necesarias para el perfeccionamiento de la unión aduanera y el avance del proceso de integración, de acuerdo a lo que prevé el propio Tratado de Asunción.

Existió cierta tendencia en las discusiones públicas en los países miembros del MERCOSUR sobre el carácter de la Unión Aduanera, en relación a las imperfecciones de la misma y a como éstas influirían en el proceso de inversiones en la región y en el posterior desarrollo del propio proceso de integración del MERCOSUR.

En definitiva, se trata de un proceso que puede ir manifestando una tendencia hacia un mayor grado de solidez, transparencia y funcionamiento de la reglas comerciales del mercado único, o en su defecto, mostrar la supervivencia de problemas y restricciones crecientes de las condiciones de libre comercio intra-zona.

4.5. Las relaciones externas del MERCOSUR

Negociaciones con los países miembros de la ALADI

El MERCOSUR le ha otorgado una creciente importancia al relacionamiento con otros países, agrupaciones regionales y acuerdos de integración.

Las relaciones con los países del resto de la Asociación Latino Americana de Integración (ALADI) merecieron especial y primerísima atención para el MERCOSUR.

Los cuatro Estados Partes del MERCOSUR tenían, al momento de negociarse el arancel externo común, Acuerdos de Alcance Parcial (bilaterales) con los restantes países de ALADI. Mediante los mismos se otorgaban y recibían preferencias comerciales sobre conjuntos disímiles de bienes. La subsistencia por largo tiempo de estos acuerdos bilaterales traía aparejado un peligro cierto e indeseado: la perforación del arancel externo común por determinadas concesiones o desgravaciones concedidas por un socio MERCOSUR a un país de ALADI no miembro del MERCOSUR.

A efectos de evitar dicho efecto, el Grupo Mercado Común aprobó un conjunto de pautas negociadoras tendientes a minimizar dicho efecto y propuso a todos los países de ALADI iniciar negociaciones, con el objetivo de renegociar los acuerdos mencionados. En esas renegociaciones el MERCOSUR actuaría como bloque frente a los restantes países de ALADI.

En 1994, el Grupo Mercado Común definió los siguientes objetivos y pautas para las renegociaciones:

- La finalidad de las negociaciones era la celebración de acuerdos de libre comercio, a alcanzarse en un plazo de diez (10) años.
- Las negociaciones comprenderían la totalidad del universo arancelario.
- Los mecanismos de desgravación serían automáticos y progresivos.
- Las concesiones que otorgara y recibiera MERCOSUR serían comunes.
- Existirían listas reducidas de productos sensibles y de excepciones, que serían comunes para el MERCOSUR en cada negociación.

- El programa de desgravación arancelaria debía ser acompañado, para su correcta ejecución, por la aplicación de determinados requisitos, tales como: régimen de origen, salvaguardias, restricciones no arancelarias, solución de controversias, normas y reglamentos técnicos y sanitarios, regímenes aduaneros especiales, estímulos a las exportaciones y zonas francas.
- Los programas de desgravación debían tener en cuenta el mantenimiento de la «preferencia» MERCOSUR para los Estados Partes.

Indudablemente, la decisión de mayor significación fue plantear a los demás países de ALADI la constitución de zonas de libre comercio en un plazo de 10 años.

El MERCOSUR pudo concretar dicho objetivo con las Repúblicas de Chile y Bolivia y en abril de 1998 firmó un Acuerdo Marco con la COMUNIDAD ANDINA para constituir una zona de libre comercio a partir del 1-1-2000.

En la Cumbre Presidencial del MERCOSUR, celebrada el 25 de junio de 1996 en Potrero de Funes, Provincia de San Luis, con la presencia de los Presidentes de las Repúblicas de Chile y Bolivia, el MERCOSUR suscribió con estos países los respectivos Acuerdos de Libre Comercio, que permitirán crear zonas de libre comercio en diez (10) años con cada uno de ellos.

El acuerdo MERCOSUR-CHILE es un Acuerdo de Alcance Parcial de Complementación Económica entre la República de Chile y las cuatro repúblicas de los Estados Partes del MERCOSUR, en el marco del Tratado de Montevideo de 1980. Tiene vigencia desde el 1-10-96.

Dicho Acuerdo comprende un Programa de Liberación Comercial, un Protocolo de Integración Física y la definición de las normas y disciplinas comerciales que regi-

rán entre las Partes (reglas de origen, prácticas desleales de comercio, admisión temporaria, salvaguardias, normas y reglamentos técnicos y sanitarios, incentivos a las exportaciones, solución de controversias, etc.)

El Acuerdo de Libre Comercio entre el MERCOSUR y BOLIVIA entró en vigencia el 28 de febrero de 1997, luego de la respectiva protocolización del mismo en la ALADI.

Dicho Acuerdo comprende un Programa de Liberación Comercial, la definición de las normas y disciplinas comerciales que regirán entre las Partes (reglas de origen, prácticas desleales de comercio, admisión temporaria, salvaguardias, normas y reglamentos técnicos y sanitarios, incentivos a las exportaciones, etc.), solución de controversias, complementación entre sectores productivos, cooperación científica y tecnológica y administración y evaluación del acuerdo.

Relaciones entre la UNIÓN EUROPEA y el MERCOSUR

Las relaciones institucionales entre el MERCOSUR y la UNIÓN EUROPEA (UE) se iniciaron en forma inmediata a la suscripción del Tratado de Asunción, en marzo de 1991. En efecto, los cuatro Cancilleres del MERCOSUR se reunieron en Luxemburgo con sus pares de la UNIÓN EUROPEA, a efectos de presentar los objetivos y alcances del reciente acuerdo suscripto por los cuatro Estados de América del Sur.

Los Cancilleres de ambas Partes volvieron a reunirse en Portugal, en mayo de 1992, definiendo en esa oportunidad las modalidades de la cooperación técnica de la UE a MERCOSUR.

La cooperación técnica brindada por la UE ha cumplido una función sumamente

útil en el intercambio de la experiencia europea de integración y en el mejoramiento y capacitación de los recursos humanos de los países del MERCOSUR afectados a dicho proceso de integración.

Las relaciones entre ambas uniones aduaneras continuaron profundizándose durante el período 1992-1994, hasta definirse el interés mutuo en avanzar en una agenda de trabajo vinculada a la definición de un avance en la liberación del comercio recíproco.

El MERCOSUR firmó con la UNIÓN EUROPEA en la ciudad de Madrid, España, en diciembre de 1995, el Acuerdo Interregional de Cooperación, por el cual se estrechan las vinculaciones políticas entre ambas uniones aduaneras y se genera una instancia institucional de cooperación y elaboración de una agenda tendiente a facilitar las negociaciones para liberalizar el intercambio comercial entre las Partes.

El objetivo del mismo es la preparación de las condiciones para la creación de una Asociación Interregional y la negociación de una zona de libre comercio. El Acuerdo abarca los ámbitos comercial, económico y de cooperación para la integración.

Ámbito Comercial: El objetivo es fomentar el incremento y la diversificación de los intercambios comerciales, preparar la liberación progresiva y recíproca de los mismos y promover condiciones para el establecimiento de la Asociación Interregional. Las Partes determinarán los ámbitos de cooperación comercial, la que abarcará principalmente:

- Acceso al mercado
- Liberalización comercial (barreras arancelarias y no arancelarias).
- Disciplinas comerciales: prácticas restrictivas de la competencia, normas de origen, salvaguardias, regímenes aduaneros especiales, etc.

- Relaciones comerciales con terceros países.
- Compatibilidad de la liberalización comercial con las normas de la OMC.
- Identificación de los productos sensibles y productos prioritarios.
- Cooperación e intercambio de información en materia de servicios.

Asimismo, el Acuerdo contiene previsiones sobre cooperación en materia: de normas agroalimentarias e industriales y reconocimiento de la conformidad, aduana, de estadísticas, de propiedad intelectual.

Cooperación Económica: Tiene como objetivo la expansión de las respectivas economías, el fortalecimiento de su competitividad internacional, el fomento del desarrollo tecnológico y científico, el mejoramiento de los niveles de vida, la creación y la calidad del empleo, y la diversificación y el estrechamiento de sus vínculos económicos. El Acuerdo considera:

- La cooperación empresarial.
- El fomento de las inversiones: la cooperación se llevará a cabo a través de la divulgación de las legislaciones y de las oportunidades de inversión, y se apoyará la celebración de acuerdos bilaterales de fomento y protección de inversiones entre la Comunidad y los Estados Partes del MERCOSUR interesados.
- La cooperación energética.
- La cooperación en materia de transporte.
- La cooperación en materia de ciencia y tecnología.
- La cooperación en materia de telecomunicaciones y tecnologías de la información.
- La cooperación en materia de protección del medio ambiente.

Fortalecimiento de la Integración: La

cooperación entre las Partes estará orientada a apoyar los objetivos del proceso de integración del MERCOSUR, conforme a sus requerimientos específicos. En particular, la cooperación podrá adoptar las siguientes formas: intercambio de información, capacitación y apoyo institucional, estudios y ejecución de proyectos conjuntos, asistencia técnica.

Cooperación Interinstitucional: Las Partes promoverán la celebración de contactos regulares entre sus respectivas instituciones. La cooperación se desarrollará especialmente a través de intercambios regulares de información, transferencias de experiencias, asesoramiento e información.

Otros ámbitos de cooperación:

- En materia de formación y educación.
- En materia de comunicación, información y cultura.
- En materia de lucha contra el narcotráfico.

La Comisión Europea aprobó el mandato negociador con el MERCOSUR y propone al Consejo de Ministros iniciar las negociaciones para desarrollar plenamente los objetivos de una asociación interregional fundada en tres elementos esenciales:

- a) Un partenariado para las cuestiones políticas y de seguridad.
- b) Un proceso reforzado de cooperación en los campos económico e institucional; y
- c) Establecimiento de una zona de libre comercio de mercaderías y servicios, teniendo en cuenta las reglas de la OMC y la sensibilidad de ciertos productos.

Se espera que a más tardar, a comienzos de 1999, el Consejo de Ministros de la UNIÓN EUROPEA y el MERCOSUR resuelvan el inicio de las negociaciones, ten-

dientes a conformar una zona de libre comercio entre las uniones aduaneras más importantes de la economía internacional.

Las negociaciones del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA)

Los cuatro Estados Partes del MERCOSUR están participando activamente en la construcción del Área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), en función al mandato que acordaron los 34 Presidentes que tomaron Parte de la Cumbre de Miami, en diciembre de 1994.

Los Presidentes y Jefes de Gobierno de los Estados que participaron en la Cumbre Hemisférica en Miami, Estados Unidos de Norteamérica, en diciembre de 1994, pusieron en marcha un proceso político y económico de acercamiento político y económico, con el fin de lograr progresos efectivos en:

- Preservar y fortalecer la comunidad de democracias de las Américas.
- Promover la prosperidad a través de la integración económica y el libre comercio.
- Erradicar la pobreza y discriminación en el Hemisferio.
- Garantizar el desarrollo sostenible y conservar nuestro medio ambiente para las generaciones futuras.

Para ello, encomendaron a los Ministros de Comercio del Hemisferio a desarrollar un plan de trabajo tendiente a alcanzar el «Área de Libre Comercio de las Américas».

Los Ministros de Comercio se reunieron en sucesivas ocasiones para desarrollar un plan de trabajo tendiente a iniciar las negociaciones del Área de Libre Comercio de las Américas, eliminando en forma progresiva las barreras al comercio y la inversión. Las negociaciones deberán concluir no más allá del año 2005.

La realización del Área de Libre Comercio de las Américas tendrá especialmente en cuenta la convergencia de los acuerdos bilaterales y subregionales existentes (NAFTA, MERCOSUR, PACTO ANDINO, MERCADO COMUN CENTROAMERICANO, etc.), maximizando la apertura de mercados y siendo consistentes con los Acuerdos que establecieron la Organización Mundial de Comercio.

La Declaración Ministerial Conjunta de Belo Horizonte, de mayo de 1997, estableció un significativo grado de convergencia sobre los siguientes temas:

- El consenso es el principio fundamental en la toma de decisiones del proceso del ALCA.
- El resultado de las negociaciones constituirá un compromiso único comprensivo que incorpora los derechos y obligaciones que se acuerdan mutuamente (single undertaking). Esto significa que nada está acordada hasta que el conjunto global de derechos y obligaciones no está aceptado o acordado.
- El ALCA será consistente con los acuerdos de la OMC.
- Los países podrán negociar y adherir al ALCA en forma individual o como miembro de un acuerdo de integración subregional que negocie como tal.
- El ALCA podrá coexistir con acuerdos bilaterales o subregionales, en la medida que derechos y obligaciones de los mismos excedan o no estén cubiertos por los correspondientes al ALCA.
- Se deberá prestar especial atención a la situación de las economías más pequeñas.
- Se establecerá una Secretaría Administrativa temporal para apoyar las negociaciones.
- Se fija el año 2005 como la fecha límite para finalizar las negociaciones.

La Cumbre Presidencial de Santiago de Chile, celebrada en abril de 1998, ratificó dichos principios y decidió la estructura e inicio formal de las negociaciones en septiembre de 1998, partiendo de los mandatos de los nueve Grupos de Negociación constituidos para tal efecto. Las negociaciones serán conducidas por el Comité de Negociaciones Comerciales, conformado por los 34 Vice-Ministros de Comercio de los países participantes.

Los nueve Grupos de Negociación son los siguientes:

- Acceso a Mercados
- Agricultura
- Servicios
- Dumping, subsidios y derechos compensatorios
- Compras Gubernamentales
- Inversiones
- Derechos de Propiedad Intelectual
- Defensa de la Competencia
- Solución de Controversias

Indudablemente, el no otorgamiento por parte del Congreso de los EE.UU. de la vía rápida (fast track) al Poder Ejecutivo repercutirá en forma importante en las negociaciones. La no existencia de tal vía implicaría una doble negociación, por cuan-

to, una vez que el Ejecutivo acepte los consensos que se alcancen en cada uno de los Grupos de Negociación, el Congreso podría rever aspectos o acuerdos parciales de la negociación, lo cuál estaría en contra del principio ya acordado del «single undertaking».

La falta de la vía rápida se notará, probablemente de dos maneras diferentes: por un lado, la negociación en su conjunto se retrasará; y por el otro, EE.UU. buscará avanzar en acuerdos en los que tiene vital interés, como ser en materias tales como servicios, compras gubernamentales, propiedad intelectual e inversiones, en los que no necesita el acuerdo del Congreso, e intentará que los restantes países de América acepten firmar «acuerdos interinos», es decir, poner en marcha los acuerdos que se vayan logrando en cada uno de los Grupos de Negociación, metodología que resulta contradictoria con el principio ya mencionada del «single undertaking». En cambio, las áreas vinculadas a acceso a mercados, eliminación de restricciones no arancelarias, reducción de los subsidios agrícolas y revisión de la aplicación de la legislación antidumping son mucho más sensitivas para los actores económicos y el Ejecutivo de los EE.UU.

CONCLUSIONES DE LA MESA SOBRE PROBLEMAS QUE LIMITAN LA ARMONIZACIÓN DE REGISTRO DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. SOLUCIONES PARA UN MEJOR CURSO DE ACCIÓN

ESTELA RAQUEL GIMÉNEZ
*Integrante del Consejo Asesor Permanente de ANMAT. Coordinadora Mercosur SGT II.
Productos para la Salud, Argentina*

Resumen de la intervención de las delegaciones de los países iberoamericanos

1. En algunos casos no existe óptima relación entre el nivel técnico y los funcionarios políticos que no siempre están dispuestos a aplicar los logros de la armonización realizada.
2. Existencia en los diferentes países de normas jurídicas de distinto alcance y nivel, hecho que dificulta su modificación en tiempo razonable para implementar los acuerdos alcanzados.
3. Diferencias sociales, culturales y económicas y desigual grado de desenvolvimiento económico-social que condiciona tiempos diferentes para la aplicación de similar normativa.
4. Disímil jurisprudencia que hace difícil la implantación de los acuerdos alcanzados.
5. Enfoque prioritario, en algunos casos de lo económico-comercial sobre lo sanitario que persigue garantizar calidad, seguridad y eficacia, hecho que crea confusión.
6. Cambios constantes en la estructura y en los cargos de los Ministerios que dificulta la continuidad de los proyectos.
7. Falta de recursos económicos para la transformación del sistema: aplicación de tecnología informática, incorporación de recursos humanos y capacitación continua de los mismos.
8. Necesidad de un gerenciamiento adecuado.
9. Existencia de plazos muy amplios o presencia de límites perentorios que no siempre aseguran evaluaciones adecuadas.
10. Falta de armonización de procedimientos básicos como «Certificado

de libre venta OMS», formularios de control, certificados de GMP.

11. Ausencia de una red interpaíses de laboratorios validos.
12. Escasa vigilancia postcomercialización en algunos países.
13. Falta de una red de información en la región para intercambio de datos.

Propuestas para un mejor curso de acción

- Los organismos internacionales pueden ayudar a concienciar a los funcionarios respecto a la importancia de la armoni-

zación técnica. La ayuda puede ser a través de publicaciones, entrevistas, etc.

- Considerar las realidades existentes e intervenir para lograr un cambio gradual interaccionando con la población dentro de un marco democrático.
- Utilizar para el logro de la armonización referencias internacionales y mayor número de encuentros para comprensión e intercambio personal e institucional.
- Los participantes del «Segundo Encuentro de Autoridades Iberoamericanas Competentes en Materia de Medicamentos» se comprometen al intercambio de información.