

1

AÑO UNO

## MERCADO FARMACÉUTICO

Pág. 12



Cómo viene el 2010

## REPORTAJE

Pág. 16



Lino Barañao  
"Hay que hacer un cambio cultural"

## INNOVACIÓN

Pág. 42



La revolución de los biofármacos

Las empresas de I&D socias de CAEMe invirtieron más de 500 millones de dólares en estudios clínicos entre 1998 y 2008.



CAEMe  
Cámara Argentina de  
Especialidades Medicinales

# ESTUDIOS CLÍNICOS, LA INDUSTRIA SIN CHIMENEAS



# SUMARIO



## Editorial



## Actividades CAEMe

- Código de ética
- Acuerdo industria-gobierno
- Día del médico
- Nueva bolsa de trabajo



## Aniversario

- Premio CAEMe a la labor periodística
- Recuerdo y reconocimiento



## Dossier

- Derecho constitucional de la propiedad intelectual



## Nota de tapa

- Estudios clínicos, la industria sin chimeneas



## Innovación

- Los medicamentos que vienen



.10

### Farma región

- Chile busca inversores
- FIFARMA y CAEMe, por el trabajo saludable



.12

### Mercado farmacéutico

- Cómo viene el 2010



.16

### Reportaje

- Lino Barañao  
"Hay que hacer un cambio cultural"



.42

### Innovación

- La revolución de los biofármacos

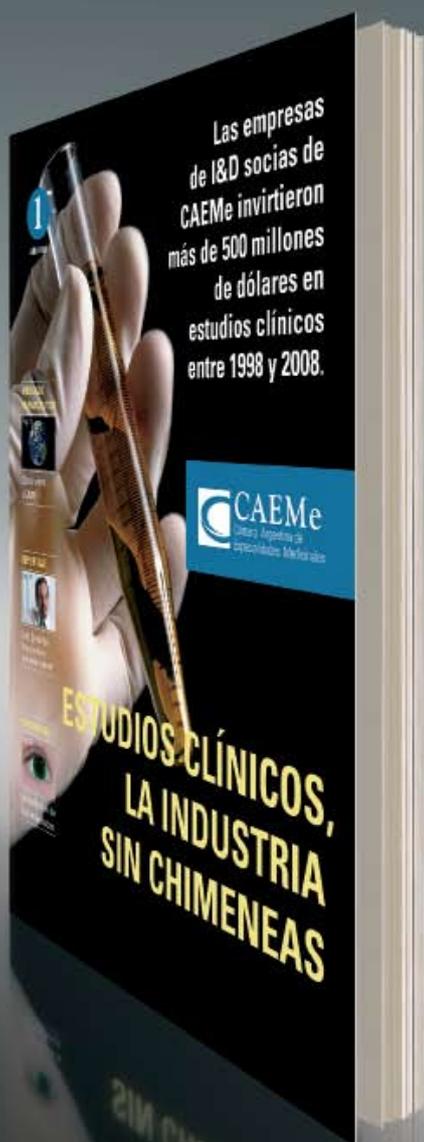


.48

### Agenda 2010

- Congresos, jornadas y seminarios en la Argentina

**SUSCRÍBASE**



La Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, lo invita a suscribirse, GRATUITAMENTE, a su revista.

Ingrese en nuestra página web  
HYPERLINK "<http://www.caeme.org.ar>"  
[www.caeme.org.ar](http://www.caeme.org.ar)  
y allí podrá registrarse para recibir  
nuestra publicación.

## REVISTA CAEMe

AÑO 1  
Número 1

### CONSEJO EDITORIAL

Jim Harold  
Ernesto Felicio  
Alberto Paganelli  
Victor H. Quiñones  
Andrea Rodríguez

### EDITOR RESPONSABLE

Andrea Rodríguez

### COORDINACIÓN

Giselle Brazzola

### DISEÑO Y REALIZACIÓN

Chiappini+Becker  
Tel. + 54 11 4314 7774  
[www.ch-b.com.ar](http://www.ch-b.com.ar)

CAEMe es una publicación gratuita de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales. Las columnas de opinión firmadas por sus autores expresan la opinión de los mismos y no necesariamente las de CAEMe.

Registro de la Propiedad Intelectual en trámite.



CAEMe  
Cámara Argentina de Especialidades Medicinales  
Maipú 757 - 6to Piso  
C1006ACI Buenos Aires  
Argentina  
Tel. + 54 11 4327 7770  
[secretariageneral@caeme.org.ar](mailto:secretariageneral@caeme.org.ar)  
[www.caeme.org.ar](http://www.caeme.org.ar)

*Este año, la Argentina ha comenzado a transitar el camino hacia su Bicentenario. CAEMe ha sido protagonista de gran parte de este período de la historia del país. Y estamos recorriendo, también, nuestros primeros 85 años de vida.*

*Somos la Cámara pionera en el sector, no sólo en la Argentina sino en América latina. Y una de las más antiguas del mundo.*

*Hemos crecido y evolucionado al ritmo de la historia, la economía y tecnología. Hoy representamos a empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo y de biotecnología, reconociendo e incorporando los “saltos” que ha dado el conocimiento científico.*

*A lo largo de estos años, y en gran medida gracias al aporte de fármacos innovadores, la expectativa de vida, que era de 45 años en 1928, supera actualmente los 75 años. Además, patologías como algunos tipos de cáncer y el SIDA, que eran mortales, son hoy tratadas como enfermedades crónicas.*

*En este recorrido se inscribe el lanzamiento de esta publicación. En la necesidad de acompañar los cambios y comunicarlos, y en dar a conocer las actividades de una industria que es líder en investigación y desarrollo, en inversión y en generación de empleo y divisas.*

*Esta publicación no es sólo nuestra voz, sino que busca ser un lugar de encuentro entre quienes hacemos la industria farmacéutica de investigación y quienes toman decisiones, generan conocimiento, y difunden información e ideas.*

*Cada página, esperamos, nos ayudará no sólo a brindar información, sino a desterrar mitos, y despertar nuevas inquietudes.*

*Es un nuevo medio que nos permitirá ratificar nuestro compromiso con el país: Mejorar la calidad de vida de los pacientes, a través de productos innovadores, seguros y confiables.*

*Sostener el respeto a la propiedad intelectual como herramienta para la inversión continua en investigación y desarrollo.*

*Generar trabajo para miles de argentinos.*

*Transferir tecnología y contribuir al desarrollo de la industria argentina.*

*Aportar al ingreso de divisas a través de exportaciones de productos de alto valor agregado.*

*Estamos orgullosos de nuestro pasado, de estos 85 años de historia.*

*En estas páginas, también escribiremos nuestro futuro.*

### **La Comisión Directiva**



## Código de Ética

Bajo el precepto de alcanzar los estándares más rigurosos en lo que hace a la promoción de especialidades medicinales y la relación con los distintos actores del sistema, CAEMe se encuentra trabajando en la revisión de su Código de Ética.

El 1 de enero de 2007, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe) adoptó un nuevo Código de Ética.

Todas las empresas asociadas, deben suscribir al Código para poder pertenecer a la Cámara.

Cabe destacar que sólo los socios de CAEMe han adoptado un código de estas características en el mercado farmacéutico local.

El Código actual establece guías para la promoción ética de productos farmacéuticos y la interacción de las empresas con el cuerpo médico y, como se indica en el marco de referencia ético, jurídico y normativo del mismo, también se expresa el reconocimiento y subordinación a las leyes nacionales, decretos y disposiciones que rigen en la República Argentina. La actualización en marcha *agilizará* definiciones y ampliará el ámbito de aplicación.



### Bonificación de precios

## Acuerdo industria-gobierno

La industria farmacéutica en su conjunto representada por CAEMe, CAPGEN, CILFA y COOPERALA firmó con el Gobierno Nacional un acuerdo marco, mediante el cual la Industria se compromete a bonificar en un 30 por ciento del precio actualmente pagado por el consumidor en productos farmacéuticos ambulatorios. El convenio, que está vigente hasta el 1 de julio de 2010, incluye cerca de 600 especialidades medicinales, para atender las patologías más frecuentes. Al mismo tiempo, las partes se comprometieron a "trabajar en el diseño y desarrollo de un Programa de Desarrollo Estratégico de la Industria".

El acuerdo fue rubricado el 25 de noviembre pasado, en un acto encabezado por la Presidenta,

Cristina Fernández de Kirchner, del que participaron el Ministro de Salud, Juan Manzur, la Ministra de Industria y Turismo, Débora Giorgi, el Secretario de Comercio Interior, Guillermo Moreno y el titular del PAMI, Luciano Di Césare. Por el sector privado estuvieron representantes de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe), la Cámara de Productores de Medicamentos Genéricos y de Uso Hospitalario (CAPGEN), la Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA) y la Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA). La presidenta Fernández de Kirchner destacó el compromiso de su gobierno para "seguir agregando valor y competitividad a una industria que es muy importante y que es una plataforma espectacular en la Argentina para conquistar nuevos, más y mejores mercados, generando, como todos ustedes saben, puestos de trabajo altamente calificados por las propias características del sector." También destacó la bonificación acordada, ya que apunta a "dar más acceso a los sectores más

vulnerables" al tiempo que manifestó su entusiasmo por la próxima apertura de la licitación internacional para la elaboración en el país de la vacuna contra la Gripe A. En tanto, y en representación de la industria, el Director Ejecutivo de CAEMe, Ernesto Felicio destacó el rol de la industria farmacéutica dentro de la economía nacional en lo que hace a generación de empleo para mano de obra calificada, el ingreso de divisas por la vía de crecientes exportaciones que este año alcanzarán a 720 millones de dólares y la participación del país en estudios clínicos con la consiguiente transferencia de tecnología para los profesionales argentinos y acceso a productos innovadores para los pacientes. Felicio señaló que el acuerdo es una "demostración palpable que si es posible articular lo público con lo privado", y reiteró la vocación del sector de seguir invirtiendo en el marco del trabajo conjunto para el diseño de un plan estratégico para la industria farmacéutica que involucre a todos los actores de la actividad.



## Celebración en La Facultad de Medicina

# Día del médico

Como desde hace ya más de una década, CAEMe acompañó la celebración del Día del Médico que se realizó en la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, el 3 de diciembre último.

Durante un acto realizado en el Aula Magna, el decano de la Facultad, Profesor Emérito Dr. Alfredo Buzzi (foto), felicitó a todos los médicos presentes y destacó las bondades de la que denominó como “la mejor profesión del mundo”.

En nombre de CAEMe, el Dr. Alberto Paganelli, gerente del Área Seguridad Social, agradeció la posibilidad de poder estar presente como entidad en el acto y destacó el rol de CAEMe a lo largo de sus 85 años de historia. “Para nosotros la innovación no es un slogan o una palabra de moda. Es una forma de trabajar; y para que la innovación en medicamentos se transforme en productos eficaces y confiables es necesario un fuerte compromiso con la investigación y el desarrollo,” dijo.



## En la web de CAEMe

# Nueva bolsa de trabajo

CAEMe ha puesto a disposición de quienes buscan empleo la posibilidad de publicar sus CVs en su Bolsa de Trabajo. Los mismos estarán disponibles, en exclusividad, para los asociados de CAEMe. El servicio es absolutamente gratuito para empresas y postulantes.

Los postulantes pueden mantener su nombre en reserva si es que así lo desean y toda la información es manejada con carácter de CONFIDENCIAL.

El CV se envía a las empresas asociadas, a solicitud de las mismas y de acuerdo con el área de referencia indicada. La información permanece en nuestra base de datos por 8 meses, a partir del momento de su ingreso.

(ver más en [www.caeme.org.ar](http://www.caeme.org.ar))

Entre las actividades previstas para la celebración de su 85° Aniversario, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, CAEMe, organiza un concurso para periodistas del área de ciencia y salud.

Se trata de un “Premio a la Labor Periodística” que distinguirá a los periodistas que se destaquen en la elaboración y difusión de temas vinculados a la salud, la medicina y farmacología.

El tema elegido es “El Impacto socio-económico de enfermedades

no trasmisibles en la Argentina”. Podrán participar todos los periodistas que investiguen, realicen coberturas e informen sobre temas médicos y científicos, en medios NO especializados, para el público en general.

Los postulantes deberán tener un mínimo de tres años de ejercicio profesional y ejercer su actividad en medios de información argentinos no especializados de prensa, radio, televisión o Internet.

Habrà una categoría gráfica y otra audiovisual. El premio en cada una de ellas será de \$15.000.

El prestigioso jurado está compuesto por representantes de la Academia y el periodismo.

Las bases y condiciones pueden consultarse en [www.caeme.org.ar/](http://www.caeme.org.ar/), o personalmente en las oficinas de la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales, Maipú 757 piso 6° C1006ACI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.



“PREMIO CAEMe  
A LA LABOR  
PERIODÍSTICA”

## Recuerdo y reconocimiento

Como parte de la celebración de su 85° Aniversario, la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales quiere reconocer la tarea desarrollada a lo largo de estos años por sus presidentes. Algunos ya no están entre nosotros y han dejado no sólo su recuerdo en lo profesional, sino en lo personal; otros aún comparten nuestro trabajo cotidiano desde sus empresas y continúan haciendo un invaluable aporte. Para todos ellos, nuestro homenaje.



Acta de fundación CAEMe.



### PRESIDENTES CAEMe

<b>Ricardo Illa</b> 1925/1928 1935/1936	<b>Daniel Dupin</b> 1949/1952	<b>Héctor Blanco</b> 1961/1962 1971/1972 1981/1982	<b>Manfredo Cozzi</b> 1988/1989	<b>Walter J. Klemann</b> 1997/1998 2000/2002	<b>Pablo Eandi</b> 2006/2006
<b>Mario Arano</b> 1929/1930	<b>Eduardo Verardo</b> 1953/1956 1973/1980	<b>Gastón Moreno</b> 1963/1971	<b>Reinhold B. Buxhoeveden</b> 1989/1991	<b>Carlos A. Carreira</b> 1999/2000	<b>Oswaldo De la Fuente</b> 2007/2008
<b>Atilio Massone</b> 1931/1934 1941/1944	<b>José Domingo Shaw</b> 1957/1958	<b>Alberto Fraguas</b> 1982/1983	<b>César Siedlarek</b> 1991/1994	<b>Enrique Rivas</b> 2003/2004 2006/2006	<b>Jim Harold</b> 2009/2010
<b>Carlos Dupont</b> 1937/1940 1945/1948	<b>Luis Baliarda</b> 1959/1960	<b>Fernando Girerd</b> 1983/1987	<b>Roberto Schverdfinger</b> 1995/1996	<b>Frank Gutiérrez</b> 2005/2006	



## CHILE BUSCA INVERSORES

“Investigación Clínica en Chile”. Bajo este nombre, el gobierno chileno está promoviendo la inversión en este tipo de actividades en su país.

Se trata de un ambicioso plan que apunta a atraer inversores extranjeros en I&D, particularmente orientado al desarrollo de estudios clínicos farmacéuticos.

A tal efecto, se ha puesto en marcha un modelo que busca “cerrar la brecha en comparación con los mejores mercados para estudios clínicos del mundo”, según explica la publicación InnoChile de la CORFO, Corporación de Fomento a la Producción, la agencia gubernamental chilena responsable por la promoción del crecimiento económico.

El ministerio de salud chileno ha trabajado en los aspectos regulatorios, incluyendo Guías para los Comités de Ética, al tiempo que se han diseñado incentivos financieros para atraer inversores.

De acuerdo con la información de CORFO, en 2006 hubo inversiones por 22,2 millones de dólares en estudios clínicos en Chile, por parte de 14 empresas farmacéuticas multinacionales. Esto significó 149 protocolos, todos de carácter multicéntrico, que emplearon a 1.274 investigadores. Este programa es parte de un plan general de Biotecnología y Ciencias de la Vida que hace foco en proyectos de innovación.

Uno de los aspectos que destaca CORFO es la legislación de propiedad intelectual que prevé el patentamiento de microorganismos y genes, la aprobación de los estudios clínicos por parte de la autoridad sanitaria nacional y regulaciones sobre bioseguridad y bioprospectiva. Además, señala que la ley de propiedad industrial de Chile incorpora los compromisos del Acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio) de la Organización Mundial del Comercio OMC.

(ver más en [www.corfo.cl/biotechnology/clinical\\_trials](http://www.corfo.cl/biotechnology/clinical_trials))

### Iniciativa OPS

# FIFARMA Y CAEMe, POR EL TRABAJO SALUDABLE

La Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA) y CAEMe se unieron al Foro de Socios para la Acción contra las Enfermedades Crónicas, que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) lanzó a principios de diciembre de 2009. Se trata de una iniciativa por la cual los representantes de varias grandes empresas del sector privado, organizaciones no gubernamentales (ONG), agencias internacionales y sociedad civil integrarán una alianza cuya meta es reducir la carga y los costos de las enfermedades crónicas en las Américas, a través de la colaboración en la promoción de estilos de vida más saludables y la atención preventiva de la salud.

Esta alianza fue iniciada por la OPS/OMS en consulta con el International Business Leaders Forum (IBLF), World Economic Forum (WEF) y la Fundación Panamericana de Salud y Educación (PAHEF). FIFARMA y CAEMe integran el equipo de Lugares de Trabajo Saludables, con el objetivo de contribuir a desarrollar estrategias y acciones que tiendan a alcanzar lo que la OPS define como un lugar de trabajo saludable, en el marco de iniciativas que ayudan a concientizar sobre las enfermedades crónicas, la reducción de factores de riesgo y la mejora en los tratamientos.

De esta manera, FIFARMA y CAEMe ratifican nuevamente su compromiso con la mejora de la salud, desde un enfoque amplio, y su vocación de contribuir con iniciativas regionales de significación social.

La Dra. Mirta Roses Periago, Directora de la OPS/OMS, dijo que este abordaje representa una reorientación del paradigma para otorgarle participación activa a otros sectores. “Nuestra visión es prevenir más de 3 millones de muertes, reducir el sufrimiento y los costos y mejorar la productividad a través de la acción conjunta durante los próximos 10 años,” indicó Roses en un comunicado de prensa de la entidad.

## Trabajo saludable

La OPS ha definido que un lugar de trabajo saludable “es aquel en el que los trabajadores y administradores contribuyen al uso de un proceso continuo para mejorar, proteger y promover la salud, seguridad y bienestar de todos los trabajadores, así como la sostenibilidad del lugar de trabajo.”

(WHO/PAHO Healthy Workplaces Framework)

Esta definición considera los siguientes aspectos:

- Salud y seguridad en el ambiente físico de trabajo.
- Salud, seguridad y bienestar en el ambiente psico-social de trabajo, incluyendo la organización y la cultura del lugar de trabajo.
- Oportunidades de promoción de la salud.
- Formas de participación en la comunidad para mejorar la salud de los trabaja-

dores, sus familias y otros miembros de la comunidad.

Bajo este precepto, el grupo Lugares de Trabajo Saludables, acordó cuatro prioridades para abordar a lo largo de 2010:

- 1) SHAPE: Se trata de una sigla en inglés que incluye aspectos tales como: Acceso a los Servicios de Salud; Peso Saludable, No Fumar; Actividad Física y Comer Sano.
- 2) Centralizar la información.
- 3) Implementar el trabajo con un enfoque por etapas. Esto es, que la iniciativa de lugar de trabajo saludable sea accesible y adaptable al tamaño y entorno cultural de las empresas.
- 4) Identificación de actores y recursos. Un aspecto importante que destacó el grupo es la necesidad de encontrar ejemplos concretos que luego puedan ser aplicados a las distintas empresas y sus comunidades.

Además, será necesario proveer de incentivos a los empleadores para que participen en los distintos programas, los que deberán tener claras adaptaciones locales para no chocar con dificultades culturales. Esto implica que habrá que tener en cuenta no sólo el tamaño de las empresas, sino los grados de desarrollo económico de los países y sus regulaciones.

El Dr. James Hospedales, Coordinador del Proyecto de Prevención y Control de Enfermedades Crónicas en la OPS, destacó, en un comunicado de prensa, la oportunidad del lanzamiento de una iniciativa como el Foro de Socios.

“Estamos viendo preocupaciones crecientes entre los consumidores con relación a la calidad y los costos de la atención de salud y la falta de acceso a la atención de las personas sin seguro de salud. Al mismo tiempo, estamos viendo una creciente demanda para priorizar a las personas en las políticas de transporte, cambios climáticos y medio ambiente, comercio y agricultura. Todo esto contribuye a un ambiente político y social que conduce en gran parte a la aceleración de los esfuerzos de lucha contra las enfermedades crónicas,” indicó.

Un elemento central de los esfuerzos del Foro para la promoción de los estilos de vida saludables será “hacer que la opción más saludable sea la opción más fácil”, dijo Hospedales.





# **CÓMO VIENE EL 2010**

**LA ARGENTINA Y LA REGIÓN VOLVERÁN A CRECER ESTE AÑO, SEGÚN LAS ESTIMACIONES DE IMS. A ESCALA LOCAL, EL CONSUMO SIGUE ATADO A LA EVOLUCIÓN DEL EMPLEO.**

**E**l 2010 se perfila similar al 2009 para el mercado farmacéutico argentino: el pronóstico anticipa un crecimiento poco menor al 4 por ciento en unidades, según las proyecciones de IMS Health. Esta estimación está en línea con el crecimiento del mercado a nivel mundial, según el Global Pharmaceutical Forecasting de IMS. El año pasado fue particular: si bien las estimaciones de IMS hablaban de alrededor del 4 por ciento de crecimiento para el 2009, la crisis mundial anticipaba expectativas de aumento nulo en unidades. Luego, superados los temores a la crisis internacional y el efecto de las elecciones locales, en junio, los pronósticos para el mercado argentino comenzaron a ajustarse. “Se empezó a pensar en un aumento de poco más del 4 por ciento en unidades. Finalmente llegó diciembre y el año cerró con una suba del 4,2 por ciento en unidades para todo el mercado. Los productos OTC (venta libre) crecieron 5,5 por ciento en unidades mientras que en los éticos, el aumento fue de 3,7 en unidades”, analiza Pablo Giménez, Principal de Consultoría & Servicios IMS Health para el Cono Sur. A diferencia de 2009, cuando la amenaza de la gripe A generó una suba en la

venta de productos de venta libre y junio fue récord histórico con 51 millones de unidades vendidas (entre OTC y éticos), para 2010 no se espera una conducta de compra “compulsiva”, según la definieron en IMS. “Salvo que haya otra epidemia importante, suponemos que la gripe A no influenciará el mercado tanto como lo hizo en el 2009, ya que los consumidores responderían de una forma más madura evitando comprar medicamentos solo por un riesgo de desabastecimiento o prevención”, explica Javier Lombar, Gerente General IMS Health Argentina.

Otra variable a tener en cuenta a la hora de anticipar el año, es la relación directa que existe entre el comportamiento del mercado y la coyuntura macroeconómica: a mayor nivel de empleo (formal e informal), mayor consumo de medicamentos. En la otra cara de la moneda se verifica que cuando aumenta el desempleo, hay una caída, si bien el impacto negativo en el consumo se da con algún retraso.

Esto se explica porque cuando una persona pierde su trabajo, por ley, mantiene la obra social (con su cobertura en servicios de salud y medicamentos) por tres meses, y en algunos casos, por hasta seis.



**JAVIER LOMBAR,**  
de IMS Health Argentina

## El mercado regional

Participación por país



Fuente: IMS Health, MIDAS, canal retail.

## El escenario regional

Cuando se analiza el mercado de América latina, y su proyección a futuro, hay que tener en cuenta que pese a la crisis mundial del 2009 la región mostró estabilidad. Por otra parte, hay que contabilizar el envejecimiento de la población, con su incidencia directa en enfermedades crónicas y el cambio en las causas de enfermedad y mortalidad que están variando de enfermedades infecciosas a cardiológicas, oncológicas y diabetes. Por estas razones, se espera que América latina, que hoy representa poco más del 4,7 por ciento del *share* mundial, continúe creciendo en participación. De acuerdo con las proyecciones de IMS, para el 2013, llegará a mover 66.000 millones de dólares, contra los 34.300 millones de 2008 en un mercado total mundial que se estima en 725.000 millones de dólares.

“En 2008, Latinoamérica creció 3,9 mil millones. Esto representa el 11,8 por ciento del crecimiento del mercado mundial. Es decir, participamos dos veces y medio más en el crecimiento que en el *share*”, explica Giménez.

En la región, Brasil, Venezuela y México son los mercados más grandes con el 75 por ciento de las ventas. En 2008 Venezuela, de la mano de los programas de inclusión de Chávez, fue el mercado de mayor crecimiento con un incremento del 33 por ciento en dólares constantes, mientras que Brasil, el primero en *share* con el 36 por ciento, lo hizo a un ritmo del 12 por ciento. Al ser un mercado más maduro, México -el segundo de la región, con 25 por ciento del mercado-, se comporta de manera similar a los Estados Unidos con un aumento que varía entre el 2 y el 3 por ciento anual.

En 2008, Brasil, Venezuela y la Argentina fueron los países que más contribuyeron al posicionamiento de la región. Brasil significó el 35 por ciento de crecimiento de Latinoamérica; Venezuela el 28 por ciento y la Argentina el 13 por ciento.

De acuerdo con las estimaciones de IMS, la oportunidad está latente, pero también hay señales de alerta que

pueden condicionar al mercado de la región, como por ejemplo, las limitaciones que puedan darse en el gasto público, con lo cual podrían reducirse algunos programas sociales y el mejoramiento de la atención primaria. A esto habría que sumarle una tendencia al aumento en los controles de precios, poca mejora en las regulaciones sobre bioequivalentes y un incremento en el uso de los genéricos.

Brasil y México, a su vez, integran el grupo de los llamados farmaemergentes. Este bloque que se completa con India, China, Corea del Sur, Turquía y Rusia, muestra el mayor crecimiento a escala mundial, con un aumento en torno al 14 por ciento anual. Sin embargo, China continúa siendo la *vedette* del mundo con un aumento promedio anual del 22 por ciento.

## Lanzamientos

En 2009 se lanzaron al mercado 25 nuevas entidades químicas a nivel mundial, frente a un promedio anual de 30 lanzamientos en los años anteriores. Según Lombar, aspectos regulatorios, trabas burocráticas y mayores requisitos de parte de las autoridades sanitarias (como la realización de estudios clínicos más amplios) y crecientes costos han incidido en esta caída.

Si bien en el *top ten* de ventas en la Argentina, hay productos que tienen más de 20 años de vida, como la amoxicilina y el enalapril, en el mundo, de los cinco productos más vendidos, cuatro están dirigidos a atender artritis reumatoidea. En este segmento se ubican los productos biotecnológicos, que crecieron a un ritmo de 8 por ciento en el 2008 (ver La Revolución de los Biofármacos).

“De hecho cada vez hay más biotecnológicos que productos de síntesis química en la categoría *blockbuster* que son los que venden más de mil millones de dólares a nivel mundial”, finaliza Lombar.

## El crecimiento esperado

País	2009-2013
Argentina	10,0%
Brasil	8,5%
Colombia	6,5%
México	4,5%
Venezuela	32,1%

Fuente: IMS Health, Market Prognosis 2009-2013, solo canal retail.

## 5 Claves

Hay cinco razones, que no son mutuamente excluyentes, que explican el incremento del mercado mundial. Los productos de especialidad –es decir prescritos por un médico especialista–, son los que poseen mayor peso: representan el 73 por ciento del aumento del mercado mundial. Les siguen los productos de biotecnología con el 22 por ciento, los genéricos con el 20 y los de oncología con el 16 por ciento. Adicionalmente, los mercados farmaemergentes explican el 28 por ciento de la suba del mercado mundial.

# “ Hay que hacer un cambio cultural ”

Hace casi dos años y medio nació el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, con el ambicioso objetivo de jerarquizar la investigación y el desarrollo tecnológico y, al mismo tiempo, que esa producción de conocimiento se insertara en el campo productivo contribuyendo al desarrollo económico. Para llevar a adelante este cambio de paradigma, la cartera que conduce Lino Baraño identificó tres sectores clave: biotecnología, tecnología de la información y comunicación y nanotecnología. La industria farmacéutica también ocupa un lugar destacado por su nivel de desarrollo actual y potencial, indica Baraño, para quien es esencial integrar al sector público con el privado y generar las condiciones para un trabajo conjunto de científicos y empresas.



“ No hay área en la que la biotecnología no tenga una incidencia ”

### ¿Qué balance hace desde la creación del Ministerio?

El balance es positivo teniendo en cuenta que arrancamos de cero, no tanto porque había otra estructura (la secretaría), pero porque hubo que hacer cambios profundos para adaptarla a los requisitos de un ministerio. Y hubo que hacerlo mientras se mantenían las actividades que la secretaría venía realizando de forma tal que fue una doble imposición. Fue como arreglar el barco en plena navegación.

Además, había que darle a la actividad la relevancia que no tenía y que justificaba esta jerarquización.

La diferencia está en que la ciencia y la tecnología hoy cumplen un papel central dentro del desarrollo económico de los países. Los países que tienen mayor PBI per cápita son aquellos que han buscado generar riqueza a partir de conocimiento. Esta lógica nunca estuvo inserta en la Argentina salvo en casos puntuales de algunas empresas como INVAP, que ha logrado rentabilidad y generación de puestos de trabajo a partir de explotaciones de alta tecnología. Pero esto no se planteaba como un modelo válido para ser extendido a todo el país. Nosotros creemos que por la población, las posibilidades de desarrollo educativo que tiene el país, los recursos naturales y la ubicación geográfica, Argentina tiene la posibilidad de basar su economía en el conocimiento como un componente fundamental. Esto implica, fundamentalmente, hacer un cambio cultural. Es implantar este concepto, y para eso hay que mostrar ejemplos concretos. Uno puede escribir artículos, hacer discursos, repetir esto como un mantra y esperar que la realidad cambie, pero esa vía no es efectiva.

### ¿Y qué hicieron?

Lo que hemos hecho es hacer un proceso de planificación. Tenemos dos secretarías una de Planeamiento y Políticas y otra de Articulación Científico-Tecnológica.

La secretaría de políticas venía ya trabajando en dos planes: uno de innovación tendiente a la creación de empresas de base tecnológica y otro que apunta a resolver problemas centrales que tiene el país y que al mismo tiempo implican una oportunidad de desarrollo de nuevas cadenas productivas.

En ambos casos lo que se está aplicando es una lógica sectorial, focalizada. Una política mucho más vertical que implica lo que Jorge Sábato llamaba acciones deliberadas de gobierno. Esto no quiere decir que sean arbitrarias, sino por el contrario que hayan sido precedidas de un proceso de elaboración y de discusión sobre bases objetivas.

Luego hubo un proceso de priorización. En la Argentina, con los recursos que tenemos, no sirve hacer todo al mismo tiempo. Esto de por sí no es algo que esté tan ampliamente aceptado. Hay sectores, incluso en el sector científico que piensan que no hay que fijar prioridades, y hay que mantener este desarrollo ecléctico en todas las disciplinas. Eso está bien para una visión de las ciencias como actividad cultural. Es distinto si uno trata de adecuar el conocimiento a una cadena productiva en la que el país tiene una chance de destacarse. Esto fuerza necesariamente una concentración de recursos en algunos sectores en particular.

### ¿De ahí la elección de áreas como tecnología de la información, biotecnología y nanotecnología?

El objetivo es desarrollar tres plataformas tecnológicas que son las que están revolucionando a todas las actividades productivas. No hemos sido totalmente originales, todos los países han apostado a estas áreas. La biotecnología va a tener un impacto considerable en producción agropecuaria, en salud humana, en remediación y manejo sustentable de la minería. No hay área en la que la biotecnología no tenga una incidencia. Lo mismo podemos decir de la tecnología de información y comunicación, que están cambiando la forma de vida de por sí. El uso de Internet, de la banda ancha en todas sus aplicaciones y luego aplicaciones específicas como puede ser la agricultura de precisión. Y, finalmente, la nanotecnología que es lo que tiene que ver con el trabajo en escala de átomos y cierto número reducido de moléculas, en una escala en la que uno puede operar sobre la materia y hacer aparecer propiedades que antes no existían. Es la nueva ciencia de lo material, es una combinación de la física y la química que también tiene importantes consecuencias a nivel productivo.

“Estamos buscando generar las condiciones para que en el país se pueda desarrollar todo el proceso que va desde la investigación básica, los estudios pre-clínicos, los estudios clínicos y producción de fármacos bajo normas GMP”

## Son tres áreas que cruzan todas las demás

Exactamente, y van en un concepto matricial. Hay cuatro áreas en las que vemos que hay asignaturas pendientes, pero que tiene posibilidades de desarrollo para el país, como puede ser salud. Ahí están las posibilidades de producir vacunas y proteínas recombinantes que atienden a una necesidad sanitaria. Por un lado, se contribuye al acceso al medicamento con lo cual es una inversión y no un gasto y, al mismo tiempo si hay un desarrollo de industria farmacéutica competitiva tiene posibilidades de exportar, generar puestos de trabajo e ingreso de divisas. Esta es la doble visión que tratamos de aplicar en las áreas. Luego, si hablamos de energías renovables, si fabricamos turbinas eólicas, podemos abastecernos, nos complementamos y diversificamos la matriz energética. Pero también creamos una industria que nos permite exportar. Lo mismo para la agro-industria, con el desarrollo de nuevas variedades, la tecnificación de la maquinaria agrícola que nos permite mejorar la competitividad y generar puestos de trabajo en rubros que no están directamente relacionados al área específica. El último sector, el más novedoso y que no está tan definido en lo temático, es el desarrollo social. Acá englobamos todo aquello que es la aplicación de tecnologías para aquellas comunidades que han estado más alejadas del desarrollo tecnológico. Por ejemplo, la aplicación de la biotecnología a cultivos andinos; lo que puede ser el acceso a agua potable por procedimientos que implican nanotecnología; lo que es la aplicación de diseño en la artesanía, hasta el diseño urbanístico de los municipios. Todo lo que le mejora la calidad de vida a la gente. Tenemos la paradoja de tener habitantes que viven plenamente en el siglo XXI, con acceso a la tecnología de cualquier gran ciudad europea, y a unos cientos de kilómetros alguien que no ha superado las prácticas productivas del siglo XIX. Tenemos 200 años de diferencias tecnológicas en los que el mundo se revolucionó.

## Cooperación y propiedad intelectual

“Durante mucho tiempo los convenios internacionales eran papeles intrascendentes o se establecía un intercambio de investigadores de uno a otro país, con un impacto notable a nivel turístico,” sintetiza, con un toque de humor, Barañao. En la gestión actual, se ha buscado establecer proyectos de cooperación concretos, en áreas en las que ambos países han demostrado interés. “No hacemos todo con todos, sino que hacemos la nanotecnología con Estados Unidos y Brasil; informática con Francia, biomédica con Alemania, genómica vegetal con España. Son acuerdos que tienen asignaciones presupuestarias concretas”, explica. En el mismo sentido, hay otros proyectos que son de otra magnitud, como por ejemplo en el caso de Alemania, con la constitución de un Instituto Max Planck en la Argentina, el primero en Latinoamérica que tiene líneas de investigación definidas. En cuanto a la propiedad intelectual, Barañao cree que tiene un rol central, pero que “no se puede ser inocente” en el abordaje de este tema. Para el ministro, no puede negarse la existencia de las patentes y tener una posición “anarquista”, pero tampoco no analizar el impacto local de la normativa internacional. También hay que tener en cuenta que “la propiedad intelectual es básicamente una reserva de mercado para compañías que han hecho una inversión y las compañías tienen como objetivo optimizar la rentabilidad. Lo que hay que evaluar es la relación costo-beneficio que tiene la propiedad intelectual para el país, y que esto varía según las disciplinas”, sostiene. Y agrega: “Nosotros lo que estamos haciendo es promover la cultura de la propiedad intelectual en el país. Estamos llevando a las universidades y las instituciones públicas el manejo de base de datos, creando unidades de propiedad intelectual y financiando los costos de patentamiento en el país, y en el exterior, de desarrollos hechos por instituciones públicas o por pequeñas y medianas empresas.” Bajo este esquema de financiamiento, “el Conicet ha pasado a encabezar el listado de patentes en el país.”

“ La lógica de la universidad y de los centros de investigación es generar conocimiento a partir de la inversión pública y la empresa tiene el objetivo de tomar el conocimiento y convertirlo en rentabilidad a partir de la actividad económica ”

### ¿Cómo entra el sector privado en todo esto?

En todos estos instrumentos focalizados tenemos como requisito que haya asociaciones público-privadas. La proporción de participación va a ser distinta de acuerdo al sector. Estamos financiando estas asociaciones entre una o más empresas, y una o más instituciones públicas. Venimos con cierto ejercicio de proyectos asociativos en el área académica y de apoyo a *clusters* en el área de las economías regionales, incluso en el sector farmacéutico uno de los proyectos PI TEC (Proyectos Integrados de Aglomerados Productivos) está específicamente destinado al sector. La respuesta de los privados es buena. Cuando uno va con una propuesta que surge de una real necesidad del sector productivo, y no motivada exclusivamente por la curiosidad del sector académico, se logra una respuesta en inversión. Si uno le puede mostrar al empresario que haciendo esa inversión va a mejorar su competitividad, su rentabilidad, es más fácil convencerlo. En todos estos programas tenemos prevista la constitución de consejos tecnológicos donde está representado el sector productivo para supervisar el desarrollo.

Se habla mucho de la baja inversión del sector privado lo cual es cierto, globalmente, en términos del porcentaje de PBI. Pero eso es debido a que gran parte del perfil de las compañías que existen en el país no son de base tecnológica. Pero en la medida en que se va aportando más valor agregado a través del conocimiento, la necesidad de inversión se hace cada vez más importante. En la medida en que tengamos más empresas de base tecnológica el porcentaje de inversión en I+D va a ser más alto.

### Para la industria farmacéutica ¿Tienen algún programa específico?

Se acaba de abrir la convocatoria para el fondo sectorial BIO que es biotecnología aplicada a salud, y tiene como objetivos específicos desarrollos de plataformas tecnológicas para la producción de vacunas o proteínas recombinantes de uso farmacéutico. Hemos acotado a este rubro luego de haber estudiado la

situación del sector y las posibilidades de expansión económica. Estos son proyectos que contemplan inversiones de más de 10 millones de dólares, con gran parte de subsidio, pero tiene que haber una inversión equivalente del lado de la empresa. También implica una asociación con el sector público y nos interesa, en el futuro, establecer asociaciones más estrechas, concretamente que las instituciones públicas participen en el capital societario de nuevas empresas de base tecnológica.

Estamos viendo la cadena productiva total. Estamos buscando generar las condiciones para que en el país se pueda desarrollar todo el proceso que va desde la investigación básica, los estudios pre-clínicos, los estudios clínicos y producción de fármacos bajo normas GMP. Creemos que existe la posibilidad porque ya varios de esos eslabones están desarrollados. Hay compañías privadas que monitorean estudios clínicos y Argentina es reconocida como un país serio en ese rubro. También hay una buena base de investigación básica y ahora lo que estamos haciendo es fortalecer el área de bioterios para que el país tenga condiciones adecuadas para los estudios pre-clínicos, incluso en animales, que es algo que también se detectó como una necesidad. Claramente, es un área en la que hay una oportunidad concreta para el país.

### En esta articulación que hace el Estado entre lo público y lo privado, ¿cuál es el rol de los científicos?

Este es un tema importante porque el sector privado y la universidad se han mirado con recelo durante mucho tiempo. Y debo reconocer que ha habido algún fundamento para ese recelo en las conductas propias de cada cultura, con lenguajes y objetivos diferentes.

La lógica de la universidad y de los centros de investigación es generar conocimiento a partir de la inversión pública y la empresa tiene el objetivo de tomar el conocimiento y convertirlo en rentabilidad a partir de la actividad económica. Es difícil que ambos tengan una visión compatible a menos que uno establezca un nexo adecuado. Ese vínculo no existía en el país y por eso hemos lanzado un Programa de Formación de

## Con edificio y canal propio

A fines de este año estará lista la primera fase de la obra del Polo Científico Tecnológico, que se levanta en el predio de las ex bodegas Giol, en Palermo.

Será el momento del traslado del ministerio y de la Agencia Nacional Científica y Tecnológica. También arrancarán los institutos de investigación, que incluye la sede local del Max Planck

Luego, comienza la segunda fase con la sede del Conicet, el museo y el auditorio.

"Va a cambiar la fisonomía de la zona y que haya una comunidad internacional va a ser importante para promocionar a la ciudad de Buenos Aires para que vengan investigadores", explica Barañao.

Respecto de una señal de televisión propia, comenta:

"Esperamos tener nuestro propio canal de televisión. No será exclusivamente de divulgación científica, sino que buscamos que ayude a promover el cambio cultural que es incorporar la ciencia y la tecnología a la actividad productiva."

Según el ministro está faltando un canal de comunicación para formar a la opinión pública sobre temas de interés, generar un debate sobre bases objetivas para que la sociedad pueda tomar decisiones informadas y despertar vocaciones en lo científico.

"Hay quienes se dedicaron a la ingeniería aeronáutica después de haber visto el alunizaje. Son señales que tienen el efecto concreto sobre las conductas", ejemplifica.

Gerentes Tecnológicos que es imprescindible para este tipo de articulación; para que conecten la visión de ambos mundos y que el empresario no piense que el investigador le vende un buzón y el investigador no piense que el empresario viene a lucrar, a llevarse todo por una pocas monedas. Se necesita un cambio cultural por ambos lados. Desde las empresas tiene que concretizarse la necesidad del desarrollo científico tecnológico para mantener su competitividad y la necesidad y posibilidad real de hacer desarrollos innovadores en el país versus copiar o manufacturar algo que fue descubierto en otro lado.

La universidad tiene que asumir que una de las responsabilidades que tiene es generar actividad económica, generar puestos de trabajo y no sólo para los profesionales que forma, que es una de sus responsabilidades primarias, sino también para el resto de la sociedad, para los hijos de los contribuyentes que son los que financian esta actividad. La universidad no puede continuar diciendo que trabaja al servicio de la sociedad sin explicitar cuál es el beneficio que pretende producir.

## Hay países en los que el crecimiento de su PBI se explica en un 60 por ciento por su vinculación al conocimiento. ¿Dónde ve a la Argentina dentro de 10 años?

Niels Bohr decía que hacer predicciones es muy difícil, especialmente cuando se trata del futuro. Pero en sí uno toma sectores y ve como está creciendo el software y cómo se está acercando a sectores como el de la carne que han sido clásicos para la Argentina, se ve que de acá a 10 años, puede ser significativo. No diría que el aporte al PBI puede ser del 60 por ciento, pero entre un 20 y un 25 por ciento en los próximos 20 años, es razonable.



# Derecho constitucional de la propiedad intelectual

Por Andrés Gil Domínguez

## Sumario:

### I.

► **Introducción.**

### II.

► **El derecho constitucional de la propiedad intelectual. El sistema de fuentes.**

### III.

► **El derecho de propiedad intelectual como derecho fundamental y derecho humano: contenido constitucional protegido y propiedad intelectual.**

### IV.

► **Las patentes: ¿presunción de legitimidad de los actos administrativos de otorgamiento o posición iusfundamental del derecho de propiedad intelectual?**

### V.

► **Conclusiones.**

## I.

► **Introducción.**

1. El paradigma constitucional argentino -tal como lo sostuvo la Corte Suprema de Justicia en el caso “*Casa*”<sup>1</sup> y en la Acordada 30/2007- que rige de forma progresiva desde 1853 es el modelo de Estado constitucional de derecho<sup>2</sup>, el cual presenta los siguientes elementos estructurales: **a)** fuerza normativa de la Constitución que, con carácter vinculante, irradia sus contenidos sustanciales a todo el ordenamiento inferior y a todas las relaciones horizontales y verticales; **b)** supremacía constitucional, lo cual implica que la Constitución -más allá del nivel jerárquico en donde por su voluntad se ubique- es la fuente de fuentes del sistema jurídico; **c)** una dimensión de la validez sustancial (junto a una dimensión de la validez formal respecto del órgano emisor y de las formas de producción del derecho) compuesta por derechos fundamentales (procedentes de manera expresa o implícita de la Constitución) y derechos fundamentales (procedentes de manera expresa o implícita de Instrumentos Internacionales sobre Derechos Humanos) que *a priori* tienen idéntica jerarquía (en resguardo del pluralismo y tolerancia existente en una sociedad integrada por personas con biografías, mismidades y planes de vida diversos); **d)**

la aplicación directa de las normas constitucionales (o plena operatividad frente a las lagunas y antinomias violatorias de la fuerza normativa de la Constitución) y **e)** la titularidad y ejercicio por parte del Poder Judicial de la última palabra constitucional, una vez que los demás poderes tuvieron por acción u omisión, una intervención *prima facie* no definitiva.

2. Uno de los efectos irradiantes de la fuerza normativa constitucional se concreta justamente en la “*constitucionalización del ordenamiento jurídico*”, como un proceso de transformación de un ordenamiento al término del cual resulta totalmente “*impregnado*” por las normas constitucionales.

3. En dicho paradigma, la Constitución se concibe como un mecanismo dirigido a la protección de los derechos y se proyecta como una gran norma directiva que compromete solidariamente a todos en la obra dinámica de la eficaz realización de los objetivos constitucionales. A partir de este postulado fundador comienza un proceso de resignificación de las normas de derecho positivo estatal vigente, en cuanto formalmente producidas de manera correcta deben también cumplir con los contenidos sustanciales

constitucionales. El control de constitucionalidad -en sus distintas variantes- destruye el dogma liberal de la fuerza absoluta de la ley, y crea una situación inconcebible para la doctrina decimonónica, en la cual la validez de las normas del Estado depende de un juicio sobre la conformidad con la Constitución que se realiza mediante una tarea de interpretación constante. La Constitución como norma fundamental de garantía y como norma directiva fundamental derrota por completo al dogma de la ley como techo del ordenamiento jurídico.<sup>3</sup>

4. La fuerza normativa de la Constitución se proyecta al ordenamiento secundario (civil, comercial, penal, laboral, administrativo), de forma tal, que éste último sólo será válido en la medida que cumpla con los requisitos formales y constitucionales. Por dicho motivo, en un Estado constitucional de derecho, no puede hablarse de un derecho de familia sino de un derecho constitucional de familia<sup>4</sup> o de un derecho administrativo sino de un derecho constitucional administrativo<sup>5</sup>, y así sucesivamente, con todos los ordenamientos inferiores. Por este motivo, la ciencia del derecho constitucional sólo puede tener un papel de construcción interpretativa,

porque ya no es posible esconder las responsabilidades ostentado las certezas del positivismo. Doblar las rodillas frente a la fría textualidad de las normas y renunciar a la reconstrucción hermenéutica, como si se estuviera frente a un derecho ya terminado -sobre el cual el intérprete no tiene nada que decir-, supone una vuelta encubierta al estatismo que despoja en esencia simbólica la más importante faceta del Estado constitucional de derecho: *el resguardo de una sociedad de distintos en permanente movimiento de subjetivación frente a la Ley.*<sup>6</sup>



5. El objeto del presente trabajo consiste en establecer los aspectos estructurales del derecho de propiedad intelectual desde una visión neoconstitucionalista que permita analizar -ante determinadas materias de aplicación concreta- los alcances de las resignificaciones que produce el derecho constitucional de la propiedad intelectual en el marco del Estado constitucional de derecho argentino. En este sendero de construcción conceptual es necesario adoptar una visión integradora pero no autoritativa de los préstamos y transplantes<sup>7</sup> provenientes de fuentes externas -especialmente los *entrepreneur*- a efectos de evitar una distorsión de la fuerza normativa del paradigma constitucional local.



## II.

### ► El derecho constitucional de la propiedad intelectual. El sistema de fuentes.

6. En el sistema constitucional local, la supremacía de la fuerza normativa constitucional se viabiliza mediante la regla de reconocimiento constitucional argentina<sup>8</sup> integrada por la Constitución

argentina y los Instrumentos Internacionales sobre Derechos Humanos con jerarquía constitucional originaria y derivada "en las condiciones de su vigencia" (esto es, según las interpretaciones emergentes de los órganos de aplicación y control de dichos Instrumentos Internacionales).

7. El derecho constitucional de la propiedad intelectual está centrado en la supremacía de la regla de reconocimiento constitucional argentina que irradia su fuerza normativa hacia las normas inferiores que regulen directa o indirectamente la materia. De forma tal que una norma para ser válida deberá cumplir con las exigencias de validez formal y sustancial provenientes de la regla de reconocimiento constitucional; y en el caso de las leyes, también deberán respetar los mandatos provenientes de los Instrumentos Internacionales (siempre y cuando éstos no confronten con la regla de reconocimiento constitucional). Por ende, se combina el control de constitucionalidad y el control de convencionalidad a efectos de analizar la validez de las normas inferiores.

8. El sistema de fuentes del derecho constitucional de la propiedad intelectual se configura jerárquicamente de la siguiente manera:

- La regla de reconocimiento constitucional (Constitución más Instrumentos Internacionales sobre Derechos Humanos con jerarquía constitucional originaria y derivada).
- Instrumentos Internacionales que tienen más jerarquía que las leyes pero menor jerarquía que la regla de reconocimiento constitucional.
- Leyes que regulen directa o indirectamente la

propiedad intelectual.

- Decretos que regulen directa o indirectamente la propiedad intelectual.
- Resoluciones que regulen directa o indirectamente la propiedad intelectual.

8.1 En el marco expuesto, creo necesario realizar una distinción jerárquica relacionada con el sistema de fuentes.

8.1.a En primer lugar, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC o TRIPs) que regula la propiedad intelectual a nivel supranacional, es un Tratado Internacional que se hospeda en el campo normativo delimitado por el segundo nivel del sistema de fuentes; por ende, tiene menor jerarquía que la regla de reconocimiento constitucional y mayor jerarquía que las leyes.

8.1.b El Acuerdo alcanzado por el Poder Ejecutivo Nacional con el Gobierno de la Estados Unidos, en el marco del mecanismo de Entendimiento de Solución de Diferencias en el ámbito de la Organización Mundial de Comercio, que dio lugar a la sanción de la ley 25.859 (y modificó los contenidos de la ley de patentes en varios aspectos), se configura como un Acuerdo Ejecutivo.<sup>9</sup>

Luego de la reforma constitucional de 1994, existen básicamente dos categorías de Acuerdos Ejecutivos: a) los que celebra el Ejecutivo mediando una delegación expresa por parte del Congreso y b) aquellos que se celebran en virtud del ejercicio de facultades propias del Poder Ejecutivo. Los primeros son equiparables a los tratados, pues existió una intervención del órgano legislativo previa,

por lo tanto se asimilan a los tratados con la jerarquía atribuida por artículo 75, inciso 22 de la Constitución argentina. En el caso de los Acuerdos que el Poder Ejecutivo lleva a cabo en función de sus propias facultades constitucionales, éstos tienen una jerarquía similar a una ley, siempre y cuando, no sean contrarios a una ley del Congreso.<sup>10</sup>

Si el Acuerdo Ejecutivo referido no hubiera sido receptado mediante una reforma legislativa, no sería aplicable en virtud de su evidente inconstitucionalidad; por lo tanto, dicho Instrumento (y su inmediata derivación, la ley 25.859) tiene una jerarquía asimilable a las leyes, y en consecuencia, es inferior a la regla de reconocimiento constitucional y al Acuerdo TRIPs.

**8.2** Otro punto que se relaciona con el Acuerdo TRIPs es la naturaleza operativa o programática del mismo.

**8.2.a** Ignacio Sánchez Echagüe<sup>11</sup> partiendo de la base de que no es posible analizar la operatividad o programaticidad del Acuerdo TRIPs de manera general, sino cláusula por cláusula para poder determinar si cada una de ellas es lo suficientemente clara como para poder ser invocada por los particulares y que el mismo solamente establece estándares mínimos de protección de los derechos de propiedad intelectual, observa que es posible detectar los siguientes casos:

- Que el Tratado no sea lo suficientemente claro como para poder ser directamente aplicable, y la legislación interna nada diga sobre el punto en cuestión, creándose un vacío legal, tanto nacional -por falta de legislación- como internacional -por falta

de claridad sobre el punto- que debería ser completado por el juez.

- Que el Tratado sea lo suficientemente claro como para poder ser invocado por los particulares, pero la legislación interna nada diga al respecto. Ante esta situación, se aplica el Tratado.

- Que el Tratado y la ley interna sean lo suficientemente claros y en consecuencia: **a)** que el Tratado y la ley sean coincidentes en la materia (esta situación no conlleva ningún problema, ya que si se aplicase tanto el tratado como la ley, no se violaría ninguna obligación internacional) o **b)** que el Tratado y la ley legislen de manera diversa la misma materia, con lo cual ambos se encuentren en situación de colisión: en esta situación se aplica el Tratado.

- Que el Tratado no sea lo suficientemente claro como para poder ser invocado por los particulares, pero la ley posea una reglamentación clara en la materia. En dicho caso, habría que analizar si el espíritu de la ley nacional es coincidente con el Tratado como para poder aplicarla directamente al caso. Si así fuera, la norma interna sería directamente aplicable y el Estado no incurriría en responsabilidad internacional alguna.

**8.2.b** Los Instrumentos Internacionales se conforman con normas abiertas e indeterminadas con el objeto de establecer estándares mínimos -de naturaleza subsidiaria respecto del derecho interno- que posibiliten la ratificación de la mayor cantidad de Estados a efectos de alcanzar el máximo de legitimidad internacional posible (y los Instrumentos Internacionales sobre derechos humanos son un claro

ejemplo de esto). Por dicho motivo, la estructuración lexical de los Tratados no determina su operatividad o programaticidad.

También los Instrumentos Internacionales pueden combinar obligaciones entre los Estados contratantes y obligaciones que puedan ser invocadas por los habitantes de los Estados partes como titulares de un derecho expresa o implícitamente reconocido por estos, sin que esto delimite la fuerza normativa dichos derechos.

En general, los Instrumentos Internacionales son plenamente operativos, porque de lo contrario, bastaría la simple omisión estatal para restarle efectividad -y de esta manera- conseguir aquello que no es posible mediante el sistema de reservas. Y esto violaría el mandato impuesto por el artículo 27 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados.

Cuando existe una remisión a un desarrollo legislativo interno, en el marco de un margen de apreciación estatal razonable, se impone una obligación a los Estados parte cuyo incumplimiento no puede ser un óbice que impida en el marco de un caso concreto la aplicación del Tratado por parte de los jueces (especialmente cuando se ventilen cuestiones referidas directa o indirectamente a derechos fundamentales y a derechos humanos, las cuales son siempre plenamente operativas). En este contexto, si una norma internacional establece una determinada obligación, la laguna generada por la ausencia de una ley o un decreto, no configura obstáculo alguno para que -en un caso concreto- el juez mediante el control de convencionalidad colme la

#### Referencias

1 CSJN Fallos 328:3399 (2006).

2 Ver Gil Domínguez, Andrés, *Neoconstitucionalismo y derechos colectivos*, Ediar, Argentina, 2005 y *Escritos sobre neoconstitucionalismo*, Ediar, Argentina, en prensa.

3 Ver Bidart Campos, Germán J., "La ley no es el techo del ordenamiento jurídico (una muy buena sentencia de adopción)", *La Ley* 1997-F-145.

4 Ver Gil Domínguez, Andrés, Famá, Victoria y Herrera Marisa, *Derecho constitucional de familia*, Ediar, Argentina, 2006.

5 Ver Gil Domínguez, Andrés, *Tutela judicial efectiva y agotamiento de la vía administrativa*. *Derecho constitucional administrativo, Ad-Hoc*, Argentina, 2007.

6 Ver Zagrebelsky, Gustavo, *Historia y constitución*, pág. 86, Trotta, España, 2005.

7 Ver Böhmer, Martín, "Préstamos y adquisiciones, la utilización del derecho extranjero como una estrategia de creación de autoridad democrática y constitucional", *Teoría y crítica del derecho constitucional Tomo II*, Roberto Gargarella (Coordinador), AAVV, pág. 1085, AbeledoPerrot, Argentina, 2008; Miller, Jonathan M., "Una tipología de los trasplantes legales: utilizando la sociología, la historia del derecho y ejemplos argentinos para explicar el proceso de trasplante", *Revista Lecciones y Ensayos*, N° 81, LexisNexis, Argentina, 2005; Rosenkrantz, Carlos F., "En contra de los 'préstamos' y usos 'no autoritativos' del derecho extranjero", *Revista Jurídica de la Universidad de Palermo*, año 6, número 1, Argentina, 2005 y Thea, Federico, "Los trasplantes del derecho al servicio del poder", *La Ley, Suplemento de Derecho Administrativo*, 19 de diciembre de 2008.

8 Ver Gil Domínguez, Andrés, *La regla de reconocimiento constitucional argentina*, Ediar, Argentina, 2007

9 Ver Cassagne, Juan Carlos, "Las medidas cautelares en la ley de patentes y la producción de medicamentos", *Medidas cautelares en el régimen de patentes*, Carlos Correa (Coordinador), AAVV, pág. 184, LexisNexis, Argentina, 2006.

10 Ver Bianchi, Alberto A., "Status constitucional de los acuerdos ejecutivos luego de la Reforma Constitucional", *La Ley* 1999-A-197.

11 Ver Sánchez Echagüe, Ignacio, "¿Operatividad o programaticidad del Acuerdo TRIPs?", *Jurisprudencia Argentina* 2002-IV-1353.

laguna y realice plenamente el derecho establecido por el Instrumento Internacional. Por lo tanto, en la medida en que el Acuerdo TRIPs establezca de manera expresa o implícita posiciones iusnormativas de las personas respecto del derecho de propiedad intelectual, estas son plenamente operativas, tienen efectos verticales y horizontales, y dentro del sistema de fuentes, las normas inferiores que se opongan son inconstitucionales e inconventionales.

### III.

#### ► El derecho de propiedad intelectual como derecho fundamental y derecho humano: contenido constitucional protegido y propiedad intelectual.

9. El elemento estructural central del derecho constitucional de la propiedad intelectual lo configura el derecho de propiedad intelectual como derecho fundamental y derecho humano.

10. La Corte Suprema de Justicia en el caso "Vizotti, Carlos Alberto c/AMSA SA"<sup>12</sup> sostuvo que los derechos constitucionales "tienen, naturalmente, un contenido que, por cierto, lo proporciona la propia Constitución", de lo contrario debería admitirse "que la Constitución Nacional enuncia derechos huecos, a ser llenados por el legislador, o que no resulta más que un promisorio conjunto de sabios consejos, cuyo seguimiento quedaría librado a la buena voluntad de este último...". Esto explica que "...la determinación de dicho contenido configure, precisamente, el objeto de estudio del intérprete constitucional. Todo ello, explica también, que al reglamentar un derecho constitucional, el llamado a hacerlo no pueda

*obrar con otra finalidad que no sea la que da a aquel toda la plenitud que le reconozca la Constitución Nacional. Luego, es tan cierto que los derechos constitucionales son susceptibles de reglamentación, como lo es que ésta última está destinada a no alterarlos (Constitución Nacional, art. 28), lo cual significa conferirles la extensión y comprensión previstas en el texto cívico que los enunció y que manda asegurarlos".* Por ende, "la Constitución Nacional es ley suprema, y todo acto que se le oponga resulta inválido cualquiera sea la fuente jurídica de la que provenga..."

En el ámbito constitucional argentino, la postura de la Corte Suprema de Justicia se orienta hacia las teorías estructurales de los derechos fundamentales.<sup>13</sup>

Desde una perspectiva doctrinal, estas teorías intentan delimitar el contenido constitucional protegido (denominado contenido esencial, o bien, mediante el uso de un neologismo: *contencial*<sup>14</sup>), mediante dos concepciones que a grandes rasgos son: a) la *absoluta*: la cual parte de la consideración que existe en cada derecho fundamental y cada derecho humano, un componente sustancial que excluye por completo cualquier injerencia de los Poderes Constituidos, aunque la misma persiga un fin constitucionalmente legítimo y sea fruto de la aplicación del principio de proporcionalidad; b) la *relativa*: para la cual el contenido esencial es aquella parte del derecho que comienza cuando el límite deja de ser proporcionado; por ende, contenido esencial y principio de proporcionalidad devienen en términos sinónimos. En este punto, hay que considerar a la Constitución como un sistema de elementos que ostentan a priori idéntica

jerarquía. La aplicación del principio de proporcionalidad es procedente cuando dos disposiciones de la Constitución colisionan. En el caso de las leyes de intervención de derechos fundamentales y derechos humanos, las colisiones se producen cuando el legislador interviene en un derecho, y esta actividad está exigida jurídicamente -en términos de justificación- por otro derecho fundamental o derecho humano.<sup>15</sup> El contenido constitucional protegido, establece el ámbito normativo de un derecho fundamental o de un derecho humano, que permite subsumir un determinado supuesto de hecho como una posición de derecho fundamental que otorga facultades a una persona; el principio de proporcionalidad es el instrumento que posibilita solucionar una colisión que se genera cuando un mismo supuesto de hecho puede ser subsumido por dos (o más) derecho/s de forma sincrónica. Cuando un legislador interviene de forma restrictiva en un derecho, necesariamente debe acreditar dicha decisión, estableciendo el derecho que al prevalecer justifica la intervención y los argumentos que dan lugar a la proporcionalidad.

Necesariamente, el análisis de la viabilidad constitucional de la intervención en el contenido constitucional protegido de un derecho fundamental y un derecho humano, deberá adoptar -como punto de partida- alguna de estas dos plataformas:

- Considerar que el contenido constitucional protegido del derecho fundamental y derecho humano en cuestión, establece una interdicción expresa o implícita que impide la intervención propuesta; o bien





12 CSJN Fallos 327:3677 (2005).

13 Ver Bernal Pulido, Carlos, *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, España, 2003; Jiménez Campo, Javier, *Derechos fundamentales. Conceptos y garantías*, Trotta, España, 1999; Medina Guerrero, Manuel, *La vinculación negativa del legislador a los derechos fundamentales*, McGraw Hill, España, 1996 y Lorenzo Rodríguez-Armas, Magdalena, *Análisis del contenido esencial de los derechos fundamentales*, Editorial Comares, España, 1996.

En el ámbito de los derechos fundamentales, las distintas teorías que fundamentan a los derechos fundamentales, se agrupan teniendo como elemento común: a) el aspecto material; b) la vinculación al legislador y c) la aplicación en el ámbito público y privado del principio de proporcionalidad (ver Bernal Pulido, Carlos, op. cit.).

14 Ver Lorenzo Rodríguez-Armas, Magdalena, op. cit. 13.

15 Ver Bernal Pulido, Carlos, op. cit. 13, pág. 483.

16 CSJN Fallos 329:5266 (2006).

17 Ver Considerando 19.

18 *Ibidem*.

19 *Ibidem*.

20 Ver Alexy, Robert, *Teoría de los derechos fundamentales*, pág. 86, Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, España, 2001.

21 Basterra, Marcela I., "El Derecho de Propiedad en Argentina a través de la Interpretación de la Corte Suprema de Justicia de la Nación (1853-2003) ¿La Emergencia en la Constitución o la Constitución en Emergencia?", Asociación Argentina de Derecho Constitucional, Tomo I, AAVV, Rubinzal Culzoni, Argentina, 2003.

22 Artículo 2610 Código Civil: (la propiedad) "se pierde también por la transmisión legal del dominio, cualquiera que sea su causa, ejecución de sentencia, expropiación por necesidad o utilidad pública, o por el efecto de los juicios que ordenen la restitución de una cosa ..."

• Considerar que si bien el contenido constitucional protegido del derecho fundamental y derecho humano en cuestión establece una interdicción expresa o implícita respecto de la intervención propuesta, existen razones que justifican la intervención en la medida en que desarrollan los contenidos de otro derecho/s que tienen "más peso" luego de un juicio de ponderación.

En el modelo expuesto, los límites a los derechos provienen de otros derechos, pero nunca de fórmulas tales como interés público, bien común o moral y buenas costumbres, que en sí mismo, encubren la imposición de visiones unilaterales sobre la efectividad de los derechos. En este sentido, la Corte Suprema de Justicia en la causa "*Asociación Lucha por la Identidad Transsexual c/ Inspección General de Justicia*"<sup>16</sup> sostuvo que el bien común no está constituido exclusivamente por las "*valoraciones y creencias de las que participa la concepción media o la mayoría de la sociedad*"<sup>17</sup>, ni tampoco puede ignorar "*otros no menos legítimos intereses sostenidos por los restantes miembros de la comunidad*"<sup>18</sup>. Justamente "*la restauración definitiva del ideal democrático y republicano que plasmaron los constituyentes de 1853 y profundizaron los de 1994, convoca (...) a la unidad nacional, en libertad, pero no a la uniformidad u homogeneidad*"<sup>19</sup>.

10.1 La estructura de los derechos fundamentales contiene disposiciones, normas y posiciones.<sup>20</sup> Las dos primeras se refieren al derecho fundamental en sentido amplio. La última se vincula con el derecho fundamental en sentido estricto.

Las disposiciones de derecho fundamental son los enunciados de la Constitución que tipifican los derechos fundamentales.

Las normas de derecho fundamental se definen como el conjunto de significados prescriptivos de las disposiciones de derecho fundamental, que establecen que algo está iusfundamentalmente ordenado, prohibido o permitido, o que atribuyen a un sujeto una competencia de derecho fundamental. Las normas de derecho fundamental son un conjunto de proposiciones que prescriben el "deber ser" establecido por disposiciones iusfundamentales de la Constitución.

Las posiciones de derecho fundamental son el correlato de las normas de esta misma naturaleza. Son relaciones jurídicas entre los individuos o entre los individuos y el Estado, que en su forma más común presentan una estructura triádica compuesta por un sujeto activo, un sujeto pasivo y un objeto.

11. El paradigma constitucional argentino establece en su regla de reconocimiento el derecho de propiedad en general y el derecho a la propiedad intelectual en particular como derecho fundamental y como derecho humano (con un contenido constitucional protegido).

El modelo argentino fue pensado desde su nacimiento como un régimen jurídico en el que estaba fuertemente protegido el derecho individual a la propiedad.<sup>21</sup>

11.1 La concepción de "inviolabilidad" de la propiedad plasmada en el artículo 17 de la Constitución argentina, presenta como contracara el término "confiscatoriedad", de forma tal que de la simple lectura de la norma constitu-

cional, surge claramente que todo acto o ley del que resulte una violación al derecho de propiedad importa una confiscación.

La Constitución argentina, expresamente rechaza determinados tipos confiscatorios, tales como los servicios personales, las dispuestas por sentencia penal y las requisiciones hechas por fuerzas armadas o ejércitos en campaña (modalidad frecuente en los tiempos históricos en que la Constitución fue sancionada).

Sólo se admiten, taxativamente tres excepciones al principio de inviolabilidad, que surgen claramente del texto constitucional.

La primera, es la que encabeza el artículo 17 estableciendo que "*La propiedad es inviolable, y ningún habitante de la Nación puede ser privado de ella, sino en virtud de sentencia fundada en ley...*", se refiere a la transmisión judicial de la propiedad, siendo en este caso el artículo 2610 del Código Civil una norma reglamentaria de la constitución.<sup>22</sup> La propiedad en este caso puede perderse por una sentencia judicial que así lo ordena, con independencia de la voluntad del titular del derecho. La transmisión tiene lugar por la sola fuerza de la sentencia que la autoriza, siempre que esté fundada en una ley que la autoriza y una decisión judicial que la ordena. Esta protección ampara contra cualquier violación de la propiedad privada proveniente tanto del Estado como de particulares.

La segunda de las limitaciones, proveniente del derecho francés, es la institución de la expropiación, contemplada en la Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano (artículo 17). La Constitución argentina adopta de forma expresa los

requisitos constitucionales para la expropiación: una ley previa que declare la necesidad de utilidad pública del bien a expropiarse y una indemnización justa.

La tercera limitación, es la que se refiere al poder de imposición del Estado facultad derivada del poder soberano del mismo. Este poder encuentra su justificación en el deber de los habitantes a la contribución del sostenimiento del Estado, en tal sentido el artículo 4 de la Constitución nacional expresa "... las demás contribuciones que equitativa y proporcionalmente a la población imponga al Congreso General..." , en consonancia con ello el artículo 17 establece "... Sólo el Congreso impone las contribuciones que se expresan en el artículo 4..." .

**11.2** La Corte Suprema de Justicia en el caso "*Bourdié c/ Municipalidad de la Capital*"<sup>23</sup> estableció que "...las palabras libertad y propiedad comprensivas de toda vida social y política son términos constitucionales y deben ser tomados en el sentido más amplio. El término propiedad, cuando se emplea en los artículos 14 y 17 de la Constitución o en otras disposiciones de ese estatuto comprende, como lo ha dicho esta Corte, todos los intereses apreciables que el hombre pueda poseer fuera de sí mismo, fuera de su vida y de su libertad. Todo derecho que tenga un valor reconocido como tal por la ley, sea que se origine en las relaciones de derecho privado, sea que nazca de actos administrativos (derechos subjetivos privados o públicos), a condición de que su titular disponga de una acción contra cualquiera que intente interrumpirlo en su goce, así sea el Estado mismo, integra el concepto constitu-

*cional de propiedad...*".

**11.3** Los contenidos generales del derecho de propiedad son los siguientes: **a)** el derecho de dominio y sus derivaciones (según la legislación común); **b)** las concesiones de uso sobre bienes de dominio público (ej. sepulturas); **c)** las concesiones del Estado a favor de los particulares mediante delegación de autoridad estatal (empresas de transportes, de electricidad, etc.); **d)** los derechos y obligaciones emergentes de los contratos; **e)** los actos jurídicos de uso y disposición de la propiedad; **f)** los derechos adquiridos e ingresados al patrimonio mediante ley, contrato, sentencia y acto administrativo.<sup>24</sup>

**12.** El artículo 21 del Pacto de San José de Costa Rica (y en sintonía el artículo XXIII de la Declaración Americana de los Derechos del Hombre) establece en forma genérica el derecho de propiedad y los límites respecto de su privación.

La Corte Interamericana de Derechos Humanos en la causa "*Ivcher Bronstein*" sostuvo respecto del derecho de propiedad: "122. Los "bienes" pueden ser definidos como aquellas cosas materiales apropiables, así como todo derecho que pueda formar parte del patrimonio de una persona; dicho concepto comprende todos los muebles e inmuebles, los elementos corporales e incorporeales y cualquier otro objeto inmaterial susceptible de valor...128. Corresponde ahora al Tribunal determinar si la mencionada privación fue conforme a la Convención Americana. Para que la privación de los bienes de una persona sea compatible con el derecho a la propiedad consagrado en la Convención, debe fun-

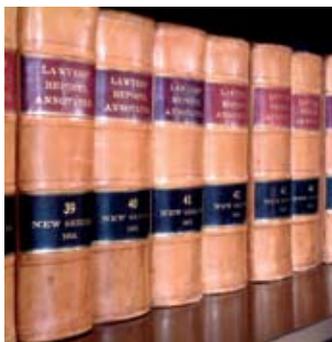
*darse en razones de utilidad pública o de interés social, sujetarse al pago de una justa indemnización, limitarse a los casos y practicarse según las formas establecidas por la ley"*.

**13.** El artículo 17 de la Constitución argentina al establecer como derecho fundamental el derecho de propiedad consignó desde 1853 como contenido constitucional protegido que "*todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento por el tiempo que le acuerde la ley*".

**13.1** Al analizar dicho contenido constitucional protegido, Juan Bautista Alberdi<sup>25</sup> comienza afirmando que "la propiedad como garantía de derecho público tiene dos aspectos: uno jurídico y moral, otro económico y material puramente. Considerada como principio general de la riqueza y como un hecho meramente económico, la Constitución argentina la consagra por su artículo 17 en los términos más ventajosos para la riqueza nacional",<sup>26</sup> y considera que "la economía política más adelantada y perfeccionada no podría exigir garantías más completas a favor de la propiedad, como principio elemental de la riqueza"<sup>27</sup> por cuanto "la propiedad es el móvil y estímulo de la producción, el aliciente del trabajo, y un término remuneratorio de los afanes de la industria. La propiedad no tiene valor ni atractivo, no es riqueza propiamente cuando no es inviolable por la ley y en el hecho".<sup>28</sup>

En base a lo expuesto y teniendo en cuenta que la Constitución no se contentó con haber entablado el principio de propiedad, sino que estableció los medios para curar y prevenir los





males en que suele parecer la propiedad, Alberdi expresa: “La propiedad intelectual puede ser atacada por el plagio mediante la facilidad que ofrece la difusión de una idea divulgada por la prensa o por otro medio de publicidad. Para remediarlo, la Constitución ha declarado que todo autor o inventor es propietario exclusivo de su obra, invento o descubrimiento, por el término que la ley le acuerde. Esto es lo que vulgarmente se llama privilegio o patente de invención, que, como se ve, no es monopolio ni limitación del derecho de propiedad, sino en el mismo sentido que así pudiera llamarse la propiedad misma”.<sup>29</sup>

**13.2** ¿Cómo se interpreta el enunciado normativo “todo” instituido como contenido constitucional protegido por el artículo 17 de la Constitución argentina? Germán J. Bidart Campos<sup>30</sup> sostiene que “toda” clase de obra, invento, descubrimiento, etc. debe quedar amparada por la propiedad intelectual y que las exclusiones legales que impiden registrar esa propiedad son inconstitucionales, porque dejan desguarnecida esa misma propiedad y la titularidad del propietario. Máxime que después de la reforma constitucional de 1994, el Congreso está habilitado a dictar leyes que promuevan la investigación y el desarrollo científico y tecnológico (art. 75 inciso 19 párrafo primero) y que protejan la libre creación y circulación de las obras de autor (artículo 75 inciso 19 párrafo cuarto), con lo cual los contenidos del artículo 17 se amplían en su dimensión originaria.

**14.** El Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, establece en el artículo 15.1.c el derecho de toda persona a beneficiar-

se de la protección de los intereses morales y materiales que le correspondan por razón de las producciones científicas, literarias o artísticas de que sea autora.

**14.1** El Comité del Pacto de Derechos Económicos, Sociales y Culturales en la Observación General N° 17 (2005) analizó el contenido del artículo 15.1.c.

El punto de partida del Comité fue establecer una diferencia entre el derecho humano establecido en el artículo 15.1.c. (también reconocido en el párrafo 2 del artículo 27 de la Declaración Universal de Derechos Humanos y en el párrafo 2 del artículo 13 de la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre de 1948) y los derechos legales reconocidos en los sistemas de propiedad intelectual. El primero es un derecho fundamental, inalienable y universal del individuo (y en ciertas circunstancias de grupos de individuos y comunidades). En tanto, los derechos de propiedad intelectual son generalmente de índole temporal, es posible revocarlos, autorizar su ejercicio o cederlos a terceros y constituyen medios que utilizan los Estados para estimular la inventiva y la creatividad, alentar la difusión de producciones creativas e innovadoras, así como el desarrollo de las identidades culturales, y preservar la integridad de las producciones científicas, literarias y artísticas para beneficio de la sociedad en su conjunto. Mientras que el derecho humano a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales resultantes de las producciones científicas, literarias o artísticas propias protege la vinculación personal entre los autores y sus creaciones y entre los

pueblos, comunidades y otros grupos y su patrimonio cultural colectivo, así como los intereses materiales básicos necesarios para que contribuyan, como mínimo, a un nivel de vida adecuado, los regímenes de propiedad intelectual protegen principalmente los intereses e inversiones comerciales y empresariales (puntos 1 y 2).

No obstante esta afirmación inicial, al analizar el término “beneficiarse de la protección”, el Comité comienza a generar una interpretación que conduce a una excepción de la regla primigenia al establecer: “10. El Comité considera que el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 reconoce el derecho de los autores e inventores de gozar de la protección de los intereses morales y materiales que les correspondan por razón de sus propias producciones científicas, literarias o artísticas, sin especificar las modalidades de dicha protección. Para evitar que el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 carezca de todo sentido, la protección que se conceda debe garantizar efectivamente a los autores los intereses morales y materiales que les correspondan por sus obras. Sin embargo, la protección prevista en el apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 no debe reflejar necesariamente el nivel y los medios de protección que se encuentran en los actuales regímenes de derechos de autor, patentes u otros regímenes de propiedad intelectual, **siempre que la protección disponible sea adecuada para garantizar a los creadores los intereses morales y materiales que les correspondan por sus obras...**” (el destacado me pertenece).

Cuando analiza las condiciones para la aplicación del

23 CSJN Fallos: 145:307 (1925).

24 Ver Bidart Campos, Germán J., *Tratado elemental de derecho constitucional*, tomo I-B, pág. 357, Ediar, Argentina, 2001.

25 Ver Alberdi, Juan Bautista, *Sistema Económico y Rentístico de la Confederación Argentina según su Constitución de 1853*, Escuela de Educación Económica y Filosofía de la Libertad, Argentina, 1979.

26 *Ibidem*, pág. 22.

27 *Ibidem*, pág. 23.

28 *Ibidem*, pág. 23. Referencias

29 *Ibidem*, pág. 24.

30 Ver Bidart Campos, Germán J., *op. cit* 24, pág. 365. En idéntico sentido, ver Zuccherino, Daniel R., *El derecho de propiedad del inventor*, pág. 103 y siguientes, Ad-Hoc, Argentina, 1995 y Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, *Derecho de las patentes de invención* tomo I, pág. 557 y siguientes, Editorial Heliasta, Argentina, 2001.

artículo 15.1.c por parte de los Estados partes, el Comité consolida la excepción enunciada cuando expresa -respecto de la accesibilidad económica a los recursos administrativos y judiciales para la protección de los intereses morales y materiales de los autores- que es posible que un Estado decida cumplir los requisitos del apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 "mediante formas tradicionales de protección de la propiedad intelectual" (punto 18).

**14.2** Respecto de la protección de los intereses morales sostiene que el autor de toda obra artística, literaria o científica y el inventor conservan, independientemente de la justa remuneración de su trabajo, un derecho moral sobre su obra o descubrimiento, derecho que no desaparece ni siquiera cuando la obra pasa a ser patrimonio común de la humanidad. Esta tutela comprende el derecho de los autores a ser reconocidos como los creadores de sus producciones científicas, literarias y artísticas y a oponerse a cualquier deformación, mutilación u otra modificación de esas producciones, que cause perjuicio a su honor o reputación (puntos 12, 13 y 14).

**14.3** En cuanto a los intereses materiales, el Comité expresa la estrecha vinculación existente entre el artículo 15.1.c y el derecho de propiedad. Pero aclara -lo cual lo acerca a un régimen de propiedad intelectual- que no debe forzosamente abarcar toda la vida del creador, sino que dicha protección también puede viabilizarse mediante "pagos únicos o la concesión al autor durante un período determinado del derecho exclusivo a explotar su producción científica, literaria o artística" (punto 16).

**14.4** En lo que considero una cuestión esencial, el Comité analiza las limitaciones que puede sufrir el derecho a la protección de los intereses morales y materiales que correspondan en razón de las producciones científicas, literarias o artísticas, a saber: **a)** el equilibrio con los demás derechos reconocidos en el Pacto, **b)** imposición mediante por ley, **c)** compatibilidad con la naturaleza del derecho de protección, **d)** perseguir fines legítimos y ser estrictamente necesarias para la promoción del bienestar general en una sociedad democrática. Por lo tanto, "las limitaciones deben ser proporcionadas, lo que significa que se debe adoptar la medida menos restrictiva cuando haya varios tipos de limitaciones que puedan imponerse" y puede requerir "medidas compensatorias, como el pago de una indemnización adecuada por la utilización de producciones científicas, literarias o artísticas en bien del interés público" (puntos 22, 23 y 24).

**14.5** Las obligaciones generales de los Estados partes consisten en respetar, proteger y cumplir. La obligación de respetar requiere que los Estados se abstengan de interferir directa o indirectamente en el disfrute del derecho a beneficiarse de la protección de los intereses morales y materiales del autor. La obligación de proteger requiere que los Estados adopten medidas para impedir que terceros interfieran en los intereses morales y materiales de los autores. Por último, la obligación de cumplir requiere que los Estados adopten medidas adecuadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial, promocional o de otra índole, con miras a lograr la plena aplicación del apartado c) del párrafo 1 del artículo 15 (punto 28).

Como obligaciones legales derivadas: **a)** la obligación de proteger implica el deber del Estado de impedir que terceros menoscaben los intereses materiales que les correspondan a los autores respecto de sus producciones y **b)** la obligación de cumplir requiere que los Estados partes, establezcan procedimientos administrativos y recursos judiciales o de otra índole, a efectos de que los autores puedan defender sus intereses morales y materiales que les correspondan por razón de sus producciones científicas, literarias o artísticas y también puedan obtener una reparación efectiva en caso de que no se respeten esos intereses (puntos 32 y 34).

Como obligación conexa, establece que la propiedad intelectual es un producto social y tiene una función social y que los Estados tienen el deber de impedir "que se impongan costos irrazonablemente elevados para el acceso a medicamentos esenciales, semillas u otros medios de producción de alimentos, o a libros de texto y material educativo, que menoscaben el derecho de grandes segmentos de la población a la salud, la alimentación y la educación. Además, los Estados deben impedir el uso de los avances científicos y técnicos para fines contrarios a la dignidad y los derechos humanos, incluidos los derechos a la vida, la salud y la vida privada, por ejemplo excluyendo de la patentabilidad los inventos cuya comercialización pueda poner en peligro el pleno ejercicio de esos derechos...." (punto 35).

**14.6** Los indicadores y puntos de referencia que deben adoptar los Estados provienen de de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), la Organiza-



ción de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) y demás organismos especializados y programas del sistema de las Naciones Unidas que se ocupan de la protección de las producciones científicas, literarias y artísticas (punto 49).

15. La Constitución argentina en el artículo 75 inciso 22, segundo párrafo establece que los Instrumentos Internacionales en las condiciones de su vigencia deben entenderse complementarios de los derechos y garantías consagrados en la primera parte.

El derecho de propiedad establecido expresamente como derecho fundamental reconoce como un contenido constitucional protegido, las posiciones de derecho iusfundamental vinculadas a la propiedad intelectual. En tanto, el Pacto de Derecho Económicos, Sociales y Culturales, si bien establece una regla de distinción entre el derecho humano consagrado y los derechos de propiedad intelectual, a modo de excepción, posibilita que los Estados parte reconduzcan este derecho a formas de protección de la propiedad intelectual mediante un sistema de concesión de patentes. Por ende, es posible afirmar que en el marco del paradigma constitucional argentino, el derecho de propiedad intelectual es un derecho fundamental y humano que debe contar con un sistema de garantías útil y efectivo.

También son importantes los lineamientos expuestos por el Comité respecto de los límites emergentes del derecho de propiedad intelectual. En primer lugar, se invoca como estándar principal el principio de proporcionalidad. En segundo lugar, se define

la naturaleza de este derecho en función social y se especifica con una casuística no taxativa los alcances de los límites; por ejemplo, en el caso de los medicamentos esenciales el límite es el costo razonable, con lo cual el Estado podrá exigir un precio máximo o una determinada producción, pero no podrá dejar de observar sus obligaciones respecto del menoscabo que puede sufrir el autor del producto frente a conductas de terceros.

## IV.

### ► Las patentes: ¿presunción de legitimidad de los actos administrativos de otorgamiento o posición iusfundamental del derecho de propiedad intelectual?.

16. Uno de los temas que mayor debate ha generado en el ámbito de la propiedad intelectual, se vincula con la naturaleza que ostenta el acto administrativo de concesión de una patente en los términos dispuestos por la ley 24.481 (y su modificatoria la ley 25.859) lo cual generó una polémica entre Juan Carlos Cassagne<sup>31</sup> -por un lado- y Héctor A. Mairal y Martín Bensadón<sup>32</sup> -por el otro-.

16.1 Juan Carlos Cassagne sostiene que la presunción de legitimidad resulta una prerrogativa que se reconoce a la Administración Pública para la eficaz protección del interés público, pues sin ella su obrar podría verse obstaculizado y que esta regla no ha sido establecida para facilitar o impedir que sea interrumpida la actividad de los particulares. En consecuencia, cuando quien pretende invocar los efectos de un acto administrativo de concesión de una patente respecto de terceros es un sujeto particular en cuyo beneficio fue dictado

no parece razonable predicar de dicho acto la presunción de legitimidad. Para Cassagne además, debe tenerse en cuenta que -tal, como lo demuestra la experiencia- la determinación de patentabilidad de una invención es una labor sumamente difícil, por cuanto, se trata de una materia de gran complejidad técnica que en la mayor parte de los casos no puede ser completamente comprendida por la autoridad administrativa. Tampoco es posible ignorar el interés público en juego, que involucra, además del derecho a la libre competencia, el de los eventuales consumidores y usuarios a disfrutar más y mejores bienes y servicios, y en el caso de las patentes medicinales a la salud pública, que puede resultar gravemente afectada si no se pondera en forma adecuada el alcance de esta prerrogativa estatal. Todo esto lleva a Cassagne a concluir que *"la presunción de legitimidad se atenúa cuando se trata del otorgamiento de una patente de invención en el sentido de que sólo permite considerar que se ha cumplido el procedimiento previo a su dictado, sin que sea posible extenderla a la validez intrínseca de la patente que resulta otorgada por un acto administrativo"*.

16.2 Héctor A. Mairal y Martín Bensadón -en respuesta a la postura desarrollada por Cassagne- luego de realizar un exhaustivo análisis del trámite previsto por la ley 24.481 ante el Instituto Nacional de la Propiedad Intelectual (INPI) para la concesión de una patente -en donde destacan entre otros aspectos: la publicación de la solicitud una vez aprobado el examen preliminar, las observaciones de cualquier tercero (entre ellos competidores de la misma esfera tecnológica) y la facultad que estos titularizan



31 Ver Cassagne, Juan Carlos, "Fundamentos y alcances de la presunción de legitimidad del acto administrativo de otorgamiento de una patente", La Ley 10 de agosto de 2006.

32 Ver Mairal, Héctor A. y Bensadon, Martín, "¿Por qué una patente de invención se presume válida?", La Ley 7 de agosto de 2007.



para solicitar la nulidad de la patente una vez concedida-exponen que el INPI realiza un complejo análisis que involucra aspectos legales y técnicos, basándose además los examinadores en Directrices que reflejan la práctica y experiencia de la oficina de patentes argentina de más de 140 años desde el dictado de la primera ley de patentes 111 en 1864. Por lo tanto, de lo expuesto se deriva “que antes de concederse la patente se realiza un complejo examen de la solicitud, que dura típicamente entre seis y ocho años, donde se analizan en forma exhaustiva tanto los aspectos formales de la solicitud como los sustanciales del invento. En este examen, además, se combinan en la práctica los recursos de búsqueda y análisis de las principales oficinas de patente del mundo con la Argentina, en los casos en los que se invoca una solicitud prioritaria según el Convenio de París. Este examen es realizado por personal especialmente calificado para esa labor. Además, los terceros tienen amplias posibilidades de intervenir en el trámite de la patente y, eventualmente, de cuestionar la validez de la patente después de su concesión”. Para Mairal y Bensadón el otorgamiento de una patente es uno de los actos administrativos que están más precedidos de análisis previos: si a ese acto se le retacea la presunción de legitimidad, ¿qué decir de la miriada de actos administrativos que se dictan sin semejantes estudios previos?. Como conclusión expresan que “...argüir que la presunción de legitimidad del acto administrativo sólo beneficia al Estado es una visión autoritaria del derecho administrativo”.

**16.3** El debate expuesto presenta como sustento argumental una construcción

sostenida sobre la factibilidad (que se aleja de la normatividad): si el INPI funciona bien o mal. La disfuncionalidad del órgano es una cuestión empírica que debe ser constatada con datos ciertos (en este punto la respuesta de Mairal y Bensadón es sólida ante los asertos de Cassagne) para poder servir de teoría argumental de la normatividad; pero aún en el supuesto de que dicha afirmación fuera verdadera, una opción proporcional orientada a la racionalidad, sería la optimización del funcionamiento del INPI pero no la disminución de la fuerza de su normatividad. Es que de profundizarse esta postura, se podría llegar a concluir que una simple licencia de conducir (entre otros ejemplos) tendría -en el marco de las relaciones horizontales y verticales- una mayor validez intrínseca que una patente de invención. Con lo cual el reconocimiento expreso por parte del Estado de su propia torpeza deslegitima toda la estructura ficcional donde reposa la legitimidad de sus actos.

**17.** Desde el derecho constitucional de la propiedad intelectual es posible intentar realizar un aporte superador a la polémica generada alrededor del tema.

La concesión de una patente de invención es un acto de determinación mediante el cual el Estado reconoce una *posición de derecho iusfundamental* del derecho fundamental y derecho humano a la propiedad intelectual que deriva en la consolidación de una relación triádica entre un sujeto activo que como titular de determinadas potestades puede demandar a un sujeto pasivo (el Estado o los particulares) un conjunto de obligaciones (de no hacer, de hacer y de dar), y ante su incumplimiento, disponer de un sistema de garantías apto, útil y efectivo (de acciones

principales ordinarias y constitucionales y de medidas cautelares eficaces). Esto no implica que dicha operativización sea absoluta, sino que en el supuesto de que se verifique una colisión con otro/s derecho/s fundamentales o humanos -según la circunstancias del caso concreto-, el derecho a la propiedad intelectual se someterá a un juicio de ponderación con el objeto de establecer cual de los dos derechos en pugna tiene “más peso” argumental, y por ende, prevalece.

## V.

### ► Conclusiones.

En el presente trabajo, arribé a las siguientes conclusiones generales:

- El derecho constitucional de la propiedad intelectual es una consecuencia directa e inmediata del Estado constitucional de derecho.
- El derecho constitucional de la propiedad intelectual tiene un sistema de fuentes propio que regula sus contenidos y relaciones jerárquicas.
- El dispositivo estructural central del derecho constitucional de la propiedad intelectual lo configura el derecho de propiedad intelectual como derecho fundamental y derecho humano.
- El derecho de propiedad intelectual como derecho fundamental y derecho humano presenta un contenido constitucional protegido oponible al Estado y a los particulares.
- El derecho de propiedad intelectual como derecho fundamental y derecho humano debe contar con un sistema de garantías útil y efectivo.

**Estudios clínicos,  
la industria  
sin chimeneas**



**Las empresas de I&D asociadas a CAEMe invirtieron más de 500 millones de dólares en estudios clínicos entre 1998 y 2008. Tras una década de fuerte expansión 2008 y 2009 mostraron cierta retracción producto de problemas burocráticos. Sin embargo, las compañías de I&D creen en las potencialidades de esta actividad y apuestan a retomar la senda de crecimiento.**



**E**n el siglo XVIII, con la Revolución Industrial, la fortaleza económica de las naciones comenzó a medirse por el humo que salía de las chimeneas de las fábricas. Hoy, iniciado ya el siglo XXI, el conocimiento y la innovación son los verdaderos motores de desarrollo económico. Ya no se trata de nubes de humo, es una Revolución de industrias sin chimeneas.

En el campo farmacéutico, esa industria, está encarnada por la investigación y desarrollo (I&D) de nuevos productos medicinales. Los estudios clínicos que se realizan para demostrar la seguridad y eficacia terapéutica de un fármaco, o la capacidad preventiva de una vacuna, son una parte esencial de ese proceso.

A pesar de su trascendencia, los estudios clínicos son una actividad poco conocida fuera del ámbito científico, que implica esfuerzos intelectuales y económicos de gran magnitud. Su desarrollo y expansión en la Argentina en los últimos años ha sido notable y ha significado un mecanismo efectivo de transferencia de tecnología, generación de empleo altamente calificado y la posibilidad de acceder a drogas de última generación para miles de pacientes.

¿Porqué se ha dado este desarrollo, y particularmente en la Argentina?

El Presidente de la Sociedad de Investigación Clínica de Córdoba (SICC), Dr. Ángel Mínguez, explica: “La llamada explosión farmacológica posterior a la Segunda Guerra Mundial dio lugar, en los años sesenta a noventa, a grandes avances en el tratamiento de enfermedades que antes eran inexorablemente mortales o incapacitantes. En los últimos años asistimos a cambios profundos en el desarrollo de nuevos fármacos. Los avances en inmunología y biotecnología genética han permitido introducir en terapéutica una serie de medicamentos (anticuerpos monoclo-

nales, oligonucleótidos y enzimas) que posiblemente modifiquen el pronóstico a largo plazo de una amplia variedad de enfermedades.”

En este contexto, “la crisis de la medicina paternalista, el nuevo escenario industrial y posteriormente la globalización, permitieron que Argentina se incluya competitivamente en esta actividad como reflejo del crecimiento a nivel mundial. Una agencia regulatoria (ANMAT) pionera en América Latina y profesionales con cualidades técnicas remarcables afianzaron la participación local,” destaca Mínguez, investigador y Jefe del Servicio de Infectología, del Hospital Misericordia de Córdoba.

## El marco legal

En el mismo sentido, Anne Blanchard, directora de la Fundación Dra. Cecilia Grierson, apunta: “Aún sin intervenir en el diseño y desarrollo pre-clínico de nuevos fármacos, un número de instituciones médicas locales y profesionales del área de la salud adoptaron rápidamente los niveles exigidos por el mundo industrializado para la recolección e interpretación de datos clínicos necesarios en las diferentes fases de la investigación clínica farmacológica y aplicaron exitosamente los resultados obtenidos en la práctica médica asistencial.”

Para Blanchard una de las claves del buen desarrollo en la Argentina fue “la implementación precoz del marco jurídico necesario para el desarrollo de la investigación clínica, que permitió que la Argentina se posicionara como país de referencia para la región.” Y destaca que “las primeras normas ético-jurídicas para guiar las investigaciones clínicas en el país se dictaron en forma contemporánea a la universalización de los ‘lineamientos de la Buena Práctica

Clínica’ expuestos en la Conferencia de Armonización por las agencias regulatorias de los Estados Unidos, Europa y Japón en 1996.”

Esta sintonía con las normas internacionales fue plasmada en la Resolución 5330/97, por la cual “la Argentina ya entonces requería el cumplimiento implícito de la Buena Práctica Clínica y detallaba explícitamente las responsabilidades del Investigador, el Comité de Ética y el Patrocinador, brindando un marco regulatorio de referencia”, explica Blanchard, para quien, la calidad de la normativa se vio acrecentada con una disposición de la ANMAT (690-05) que detalló el proceso de auditoría de los estudios clínicos, “consolidando un ambiente de seriedad y seguridad jurídica en la materia, que no pasó inadvertida para las empresas líderes en el desarrollo de nuevos fármacos.”

La investigación clínica es una de las actividades más reguladas en la Argentina. Cada protocolo de investigación pasa por al menos cuatro aprobaciones antes de ponerse en marcha.

En principio, la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales de la Secretaría de Derechos Humanos del Ministerio de Justicia de la Nación debe aprobar el consentimiento informado y asegurarse de que se garantice la confidencialidad del proceso. Sin esta aprobación, ANMAT no acepta ningún protocolo para su evaluación técnica. Todo estudio debe estar aprobado por al menos un Comité de Ética Independiente de los investigadores y los patrocinantes. Además, del visto bueno por parte del Comité de Docencia e Investigación y del director de cada institución. Finalmente, se llega a la aprobación por parte de ANMAT, que, no sólo evalúa el protocolo de investigación sino que revisa y aprueba el consentimiento informado.

## Las cifras

A escala mundial, las compañías farmacéuticas de I&D son las primeras -comparadas con otras industrias como la aeroespacial o la automotriz- en materia de inversión en investigación y desarrollo. Destinan cerca del 17 por ciento de sus ventas a I&D de nuevos medicamentos, los que luego deben ser probados en minuciosos estudios clínicos para demostrar su seguridad y eficacia. En 2009, a escala mundial, la cifra invertida fue de 65,2 billones de dólares, según la información de PhRMA. (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, entidad que agrupa a las empresas farmacéuticas de investigación en los Estados Unidos) Aproximadamente, el 35 por ciento del gasto en I&D corresponde a estudios pre-clínicos en tanto que el otro 65 por ciento se destina a estudios clínicos. La Argentina, a través de las empresas de I&D nucleadas en CAEME, ha tenido una creciente participación en la última década en lo que hace a la realización de estudios clínicos. La inversión acumulada para el período 1998-2009 supera los 600 millones de dólares. De acuerdo con los datos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), el 92 por ciento de los protocolos aprobados a laboratorios farmacéuticos por las autoridades corresponde a compañías asociadas a CAEME.

Este impulso ha convertido a la Argentina en un centro regional para la realización de estudios clínicos, sólo comparable con Brasil y México en América latina. Esto se debe al aumento constante de la inversión de las compañías en este campo, producto de la capacidad de los investigadores locales y el marco regulatorio, que está en línea con los más altos estándares internacionales.

La serie de datos del relevamiento que CAEME realiza anualmente entre sus asociados, desde 1998, muestra un fuerte salto entre 2004 y 2007, cuando la inversión prácticamente se duplicó, pasando de 45 a 84 millones de dólares. En 2008 se registró una retracción producto de demoras en las resoluciones de ANMAT, que le restaron competitividad a la Argentina a la hora de participar en estudios multicéntricos. Investigadores y patrocinantes coinciden en que la extensión de los plazos de aprobación, que en algunos casos llegaron al año, dejaron fuera de carrera a varios estudios que, finalmente, fueron realizados en otros países.

Las dificultades se mantuvieron a lo largo de 2009, pero se estima que el año pasado se verificó un nuevo aumento de las inversiones de cerca de 12 por ciento por sobre los valores de 2008, para totalizar los 93 millones de dólares.

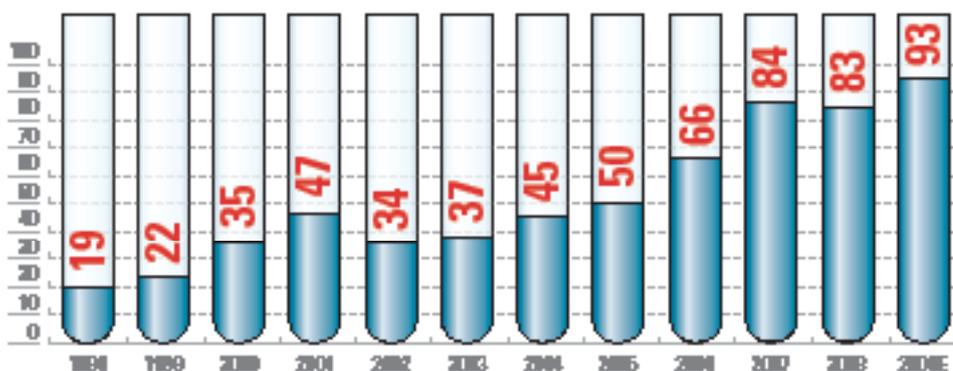


## Un proceso largo y costoso

El desarrollo de un medicamento innovador es un proceso complejo. Desde el descubrimiento o síntesis de una molécula prometedora hasta que el producto pueda ser lanzado al mercado pueden pasar entre 10 y 12 años, lo que conlleva una inversión de entre 800 y 1.300 millones de dólares, según estimaciones de PhRMA.

Tras la selección de la molécula se realizan una serie de pruebas *in vitro*, es decir, en tubos de ensayo o probetas, en sofisticados aparatos que miden sus propiedades químicas y físicas. En segundo lugar, se conducen ensayos en animales (mamíferos) y en tercer término se encuentran distintos tipos de estudios clínicos con pacientes, a los que sólo llegan las drogas que se demuestran más efectivas y seguras. Finalmente, tras la aprobación de las autoridades regulatorias, continúa la farmacovigilancia sobre la acción de los nuevos medicamentos utilizados por la población. (Ver La I + D, paso a paso) Los estudios clínicos en los que participa la Argentina son parte de los ensayos multicéntricos que, bajo el mismo protocolo y siguiendo rigurosos estándares de control buscan preservar la seguridad y bienestar de los pacientes y

## Inversión anual (millones de US\$)



Fuente:  
CAEME, encuesta anual de investigación clínica, entre sus asociados.

la integridad de los datos compilados. Sus fases (I a IV) están diseñadas cuidadosamente para minimizar los riesgos, probar las dosis de mejor tolerancia y maximizar la eficacia de las drogas. También existen otro tipo de ensayos, que comparan nuevas drogas con otras ya existentes en el mercado, nuevas formulaciones (cápsulas versus inyectables, por ejemplo) o nuevos esquemas de tratamiento (píldoras semanales o mensuales versus varias píldoras diarias). Además, se realizan ensayos clínicos para observar cómo funcionan ciertas drogas ya lanzadas al mercado, para hacer un seguimiento de posibles daños secundarios o problemas imprevistos, puesto que en esta etapa hay una mayor cantidad y diversidad de población expuesta al nuevo medicamento. Este seguimiento es conocido como farmacovigilancia, y se incluye formalmente en los protocolos de investigación clínica en la Fase IV. En la Argentina se realizan estudios para las cuatro fases, si bien el grueso corresponde a Fase III, con el 68,3 por ciento, seguido de Fase II, con el 23,1

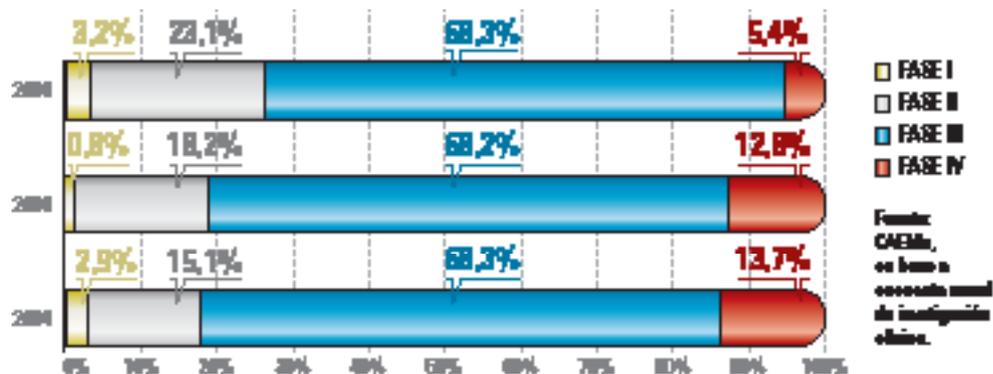
por ciento, de acuerdo con los datos de la encuesta de CAEMe de 2008. Es interesante destacar que los estudios de Fase I, que habían caído de 3,2 por ciento en 2004 al 0,8 por ciento en 2006, retomaron la senda ascendente y en 2008 representaron el 3,2 por ciento del total consignado en la encuesta para ese año. Los primeros beneficiarios de este proceso son los pacientes ya que acceden a tratamientos de última generación que, incluso, aún no están disponibles. Esto es especialmente valioso en aquellas enfermedades que no tienen un tratamiento eficaz o con efectos adversos de importancia como las oncológicas. Quienes participan de un estudio clínico tienen acceso a “prestaciones de alto estándar de calidad a nivel de intervenciones y atención profesional durante y posterior al desarrollo del estudio. Además, existe acceso temprano y prolongado a medicamentos que pueden cambiar por completo el pronóstico de su enfermedad,” apunta Mínguez. Y ejemplifica: “Pacientes con artritis reumatoidea que entran en remisión,

diabéticos que evitan llegar a la diálisis, enfermos oncológicos que logran remisión, personas viviendo con VIH/Sida con multiresistencia a los tratamientos actuales que con estos ensayos bajan la carga viral y mejoran su sistema inmunológico y expectativa de vida, sin dejar de mencionar la importancia en el área de enfermedades prevenibles por vacunas, etc.” “En el contexto de un estudio el sujeto participa activamente en el conocimiento de su enfermedad, las alternativas terapéuticas y la decisión informada acerca de su tratamiento en un marco ético y de respeto por sus derechos”, señalan en la Fundación Dra. Cecilia Grierson, cuya misión es promover y desarrollar acciones para la difusión educación y práctica de la investigación clínica, con la activa participación de la comunidad, instituciones públicas y privadas e investigadores locales e internacionales. En 2009 se estima que participaron alrededor de 22.500 pacientes voluntarios, en distintos estudios clínicos. Esto significa más del doble de la cantidad de pacientes involucrados en 1998.

### La I&D, paso a paso

Etapa I&D	Investigación & Descubrimiento	Desarrollo pre-clínico	Fase I	Fase II	Fase III	Registro	Fase IV
Actividades principales	Se utiliza investigación exploratoria básica para identificar objetivos; se realiza investigación inicial en compuestos nuevos en el laboratorio. Identificación y optimización de pista para selección de compuestos más prometedores	Los compuestos seleccionados se estudian en animales para verificar toxicidad y seguridad	Seguridad y Tolerabilidad en voluntarios sanos	Seguridad, Eficacia y Bioequivalencia en pequeños grupos de pacientes	Grandes estudios con distintos universos para demostrar eficacia, seguridad y valor	Si los resultados son satisfactorios, se presenta un dossier a las autoridades regulatorias para su aprobación	Estudios post-marketing para identificar efectos secundarios no previstos.
Índices de éxito	Menor que 1%		70%	50%	50%	90%	
Tiempo	4-6 años	1 año	1-1,5 año	1-2 años	2-3 años	1-2 años	Varios años

### Inversión según fases de investigación



## Motor de empleo

Una de las características centrales de este tipo de actividad es su capacidad de generar empleo para mano de obra altamente calificada.

El creciente número de ensayos clínicos en el país se ve reflejado en el incremento muy significativo de personal contratado -sólo entre 2003 y 2007, el número de puestos de trabajo en estudios financiados por los laboratorios innovadores creció un 138 por ciento- y en la ampliación de centros de investigación dentro y fuera de los hospitales.

Blanchard destaca que para los investigadores es muy importante el acceso a nuevas terapéuticas y el intercambio de ideas con otros investigadores del mundo y quizás lo más importante, el trabajo en equipo sobre una pregunta de investigación que puede modificar la atención de los pacientes.

Entre las cualidades de los investigadores locales, Mínguez señala "su experiencia profesional altamente calificada, su tendencia a la participación en entidades vinculadas a la investigación clínica y su capacidad para mantener interesados y capacitados a los equipos de investigación a pesar de que Argentina presenta una inestabilidad regulatoria y económica que no permite planificar con certidumbre."

Junto al investigador principal trabajan otros profesionales de la salud como enfermeros y técnicos en laboratorio; especialistas en estadística y ética; personal de logística y telecomunicaciones e informática.

Sólo en 2008, la investigación clínica

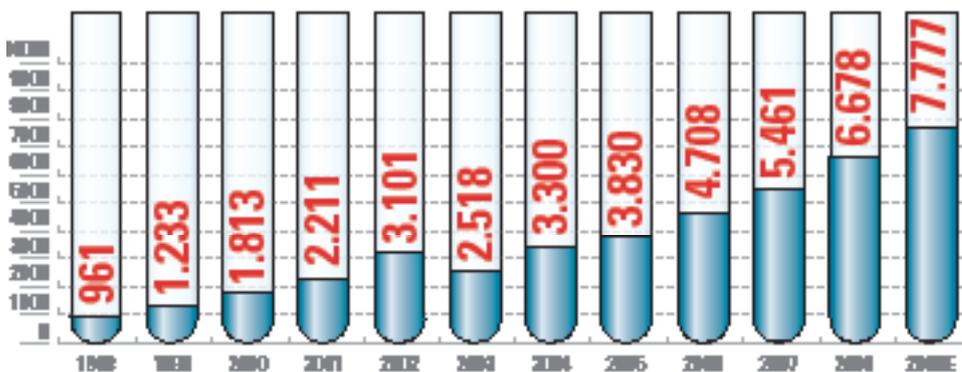
generó 6.678 empleos de mano de obra calificada. Dicho en otros términos: cada uno de los 381 estudios clínicos realizados a lo largo de 2008, equivale a una PyME integrada por 20 personas. En el 2009 se generaron 7.777 puestos de trabajo de personal calificado con un crecimiento del 16,5 por ciento con relación a 2008.

Es importante destacar que la demanda de trabajo generada tiene un comportamiento muy elástico con respecto a la inversión. Para el período 1998-2008 se consideró que por cada punto porcentual de incremento en la inversión, el número de personal contratado creció 1,83 por ciento.

Con el incremento de puestos de trabajo, se ha verificado un aumento de los centros participantes, que pasaron de 643 en 1998 a 2.274 en 2008. En 2009, se estima que la cifra alcanzó a 2.606 centros de investigación con una suba de 14,5 por ciento respecto del período anterior.

Los centros participantes se benefician con la incorporación de los conocimientos disponibles en países más avanzados y la adquisición de tecnologías, procesos y equipos de última generación. Todos estos avances, de otra forma, serían incorporados años más tarde. Esta posibilidad de participar -en tiempo real- de lo que sucede en los principales centros mundiales de investigación y desarrollo en fármacos, pone a la Argentina en un mapa donde se marcan los países con gran capacidad científico-tecnológica. De esto se trata la revolución del Tercer milenio.

## Personal contratado



Fuente: CAEMe, en base a encuesta anual de investigación clínica.

## "No dudé en participar"

"Por primera vez tuve la sensación de estar atendida por alguien que sabía de qué se trataba mi enfermedad," recuerda Miriam Alfonso, quien participó de un estudio para un medicamento destinado a pacientes con angio edema hereditario (AEH), realizado entre octubre de 2005 y marzo de 2008, en el Hospital Británico de la Ciudad de Buenos Aires. Miriam supo del estudio a través de la Asociación de pacientes de AEH.

¿Cómo tomó la decisión?

"Lo primero que hice fue charlarlo con la familia, principalmente mi esposo, que es quien se ocupa de mi traslado cuando estoy con una crisis de AEH. Su respuesta fue contundente: 'vos sos quien pone el cuerpo, lo que decidas estará bien.' Teniendo en cuenta la experiencia de mi madre, también enferma de AEH y los padecimientos que sufrió por el desconocimiento de su enfermedad, la falta de información y la falta de medicamentos para su tratamiento, es que no dudé en participar del protocolo."

Las dudas de Miriam pasaron por lo legal y consultó con su doctora del Hospital Durand, Carmen Iessa, con quien leyó el protocolo que había pedido. "Puso mucho énfasis en que pidiera que nos suministraran el medicamento desde que fue aprobado hasta que saliera a la venta", recuerda.

Su otra inquietud pasó por los tiempos de internación y cuánto llevaría llegar a la primera aplicación. "Fue todo muy claro," afirma.

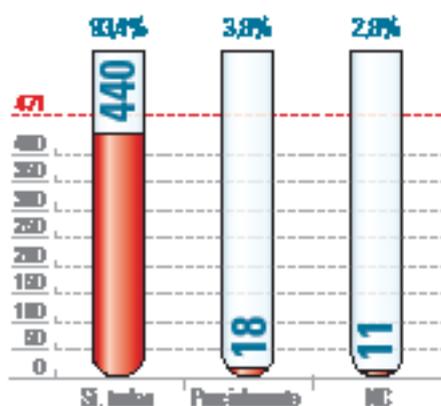
"El paso a paso fue exactamente como lo habían explicado, con pelos y señales," explica Miriam quien recibió la primera aplicación del tratamiento en febrero de 2006, y según recuerda dos horas después de sintió "totalmente aliviada."

Miriam participó de otro protocolo, y si bien recuerda que esa experiencia no fue tan buena como la primera, -"las reglas o condiciones para aplicarlo eran muy diferentes," cuenta- no duda en afirmar que volvería a ser voluntaria en un estudio.

Otro tema que Miriam rescata es su pertenencia a una asociación de pacientes, lo que le ha permitido a ella y a otros "avanzar muchísimo, no sólo en el campo de medicamentos sino en el legal."

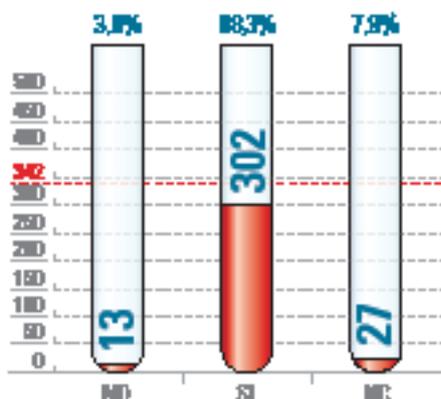
## Percepción sobre la aclaración de dudas

471 casos



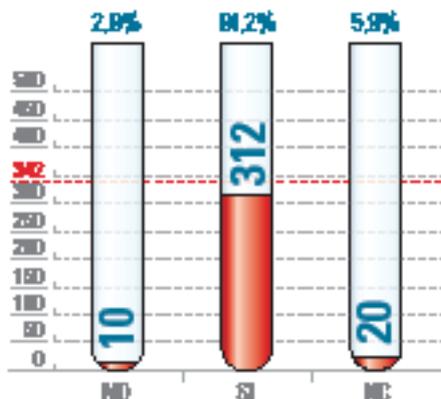
## ¿Volvería a participar en un ensayo clínico?

342 casos



## ¿Aconsejaría a otra persona participar en un ensayo clínico?

342 casos



Encuestas 2009  
Fuente: CIE, FEFYM.

## Pacientes informados y conformes

La mayoría de voluntarios que han participado de estudios clínicos volverían a hacerlo y, además, recomendarían a otras personas su participación en este tipo de ensayos.

Estas conclusiones surgen de dos encuestas del Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica de FEFYM (Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos), realizadas el año pasado.

Sobre un total de 342 encuestados, el 88,3 por ciento respondió que volvería a ser parte de un estudio clínico y el 91,2 por ciento que aconsejaría a otros su participación. Además, 68,7 por ciento dijo que había vuelto a leer el consentimiento informado desde su participación, en tanto que para el 82,7 por ciento de los encuestados, el medicamento había resultado útil.

Las encuestas estuvieron centradas en dos objetivos: el proceso de toma del consentimiento informado, y las opiniones de los encuestados sobre cómo había sido su participación en el estudio clínico. Los relevamientos fueron entregados a los participantes junto con el original del consentimiento informado, luego de la firma del mismo, según lo consignado en las páginas de información para los pacientes. La encuesta fue totalmente voluntaria, anónima y gratuita.

De las 342 respuestas recibidas sobre su participación en los ensayos, el 67,3 por ciento correspondió a mujeres, en tanto que el 30,7 por ciento fueron hombres. Con relación a su nivel de estudios, el 47,1 por ciento indicó tener estudios primarios, 36,3 por ciento secundarios y apenas 13,7 por ciento, terciarios/universitarios.

Del mismo relevamiento se desprende que:

- El 91,2 por ciento dijo que

sus preguntas/dudas habían sido respondidas por el personal a cargo.

- El 81,9 por ciento señaló que había sido atendido siempre por el médico que había participado en la toma del consentimiento informado.

- El 92,7 por ciento indicó que pudo cumplir con todos los procedimientos establecidos en el protocolo.

La segunda encuesta -focalizada en el proceso de toma del consentimiento informado- relevó las opiniones de 471 personas: 57,3 por ciento mujeres y 39,7 por ciento hombres. De este grupo, 50,7 por ciento cuenta con estudios primarios, 31,6 por ciento secundarios y 14,2 por ciento terciarios/universitarios. En este caso, 56,1 por ciento calificó como excelente la información del consentimiento informado, en tanto que 33,8 por ciento señaló que había sido muy buena y el 7 por ciento, buena.

Con relación a la aclaración de sus dudas, 93,4 por ciento dijo que todas sus inquietudes habían sido aclaradas. El 63,7 por ciento respondió que habían consultado a su familia/pareja antes de tomar su decisión de participar, en tanto que el 26,5 por ciento señaló que habían hablado con su médico de cabecera. El 22,5 por ciento no consultó a nadie.

La encuesta incluyó una serie de preguntas sobre distintos aspectos de la participación en un estudio de investigación.

En este sentido, la mayoría de las respuestas señalan una amplia comprensión de los objetivos del estudio, el tratamiento a recibir, los riesgos, la libertad para retirarse, y los derechos que le corresponden a los pacientes. Estas respuestas, según indica el CIE, muestran "de manera indirecta, el nivel con que se hace investigación clínica en la Argentina".

## Las Fases de los Estudios Clínicos

Según la fase de investigación, se necesitan grupos de voluntarios en números crecientes. En la última fase clínica (III) se requieren muchas veces miles de pacientes para obtener resultados confiables y significativos.

Es por esto que se realizan ensayos clínicos en varios países a la vez, como pueden ser Bélgica, Estados Unidos, Suiza y la Argentina y se trabaja con los mismos estándares en todos ellos.

En la Fase I, se experimenta una nueva droga o tratamiento en un pequeño grupo de voluntarios, generalmente sanos, de entre 20 y 80 personas. En esta etapa no se espera analizar ni tener resultados terapéuticos o curativos, y su objetivo es determinar la seguridad de la

droga (tolerancia), la dosis más adecuada e identificar los principales efectos secundarios. La duración es de aproximadamente 1 año. Para la Fase II se requiere un grupo mayor, de entre 100 y 300 pacientes. Se trata de evaluar la efectividad terapéutica de la droga, al tiempo que se sigue observando su seguridad a distintas dosis. Esta fase puede durar de 1 a 2 años.

Al pasar a la Fase III, la droga o tratamiento es estudiado en grandes grupos de personas que generalmente oscilan entre 1.000 y 3.000, pero que en algunos casos, como con vacunas, llegan hasta 20.000. En esta fase el objetivo es confirmar la eficacia terapéutica y comparar con otros medicamentos existentes. Además, se monitorean los efectos secundarios.

La Fase IV comienza después de la aprobación regulatoria del fármaco para su venta. Los estudios de uso terapéutico van más allá de la demostración previa de la tolerancia, eficacia y definición de la dosis del fármaco. Son todos los estudios (agregados a la vigilancia habitual) relacionados con la indicación y dosis aprobadas. Suelen incluirse tests adicionales sobre interacción medicamentosa, inocuidad y estudios diseñados para apoyar el uso bajo la indicación aprobada, como, por ejemplo, morbimortalidad y fármaco epidemiológicos.

La farmacovigilancia se extiende durante toda la vida del producto, bajo la supervisión de las autoridades regulatorias.

## El mapa de los Estudios Clínicos

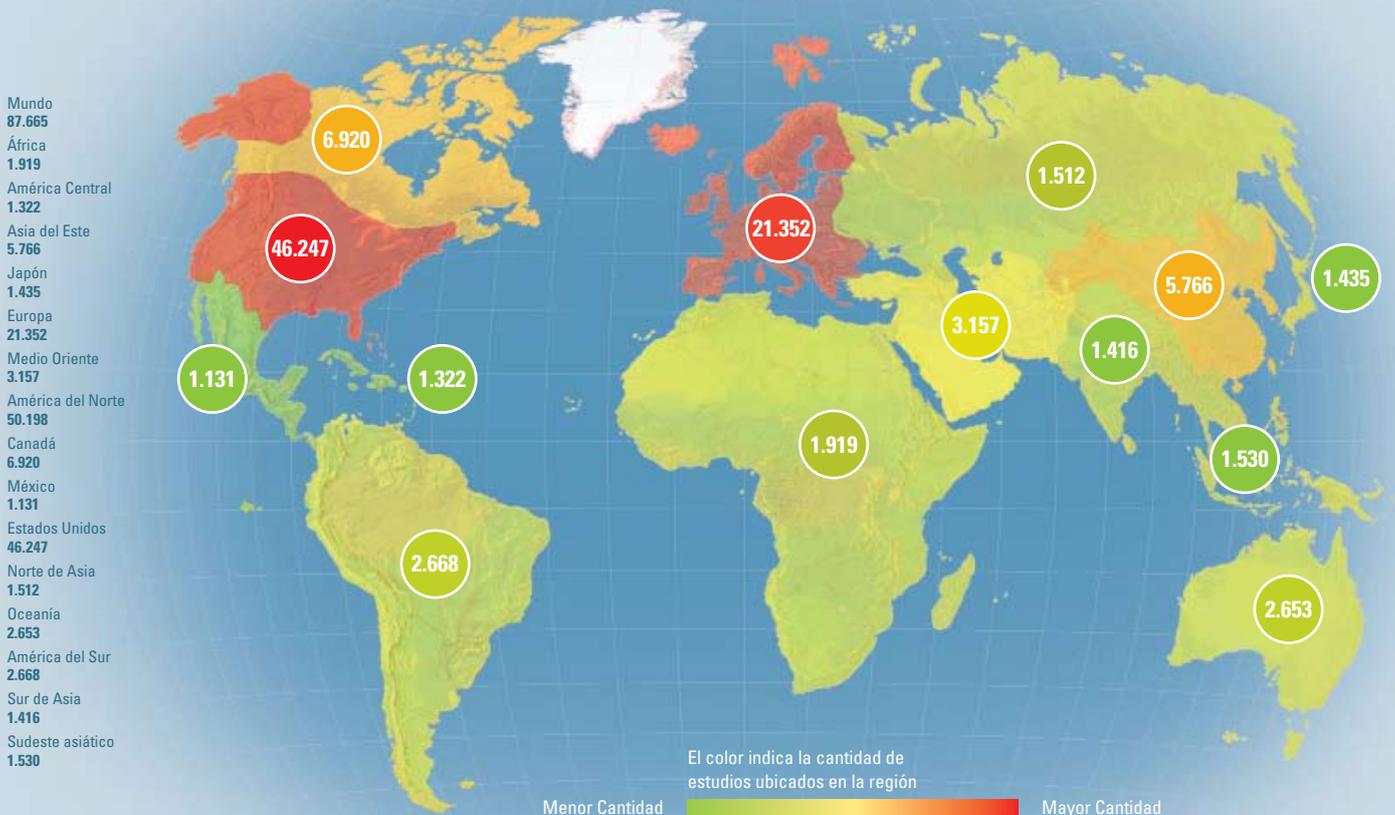
Existe la creencia generalizada de que los estudios clínicos de productos farmacológicos se realizan en países pobres del Tercer Mundo.

La realidad es que prácticamente el 85 por ciento de los estudios clínicos se realizan

en Estados Unidos, Canadá y Europa. Esta cifra surge del registro que -a escala mundial- realiza la US National Institutes of Health (agencia de los Estados Unidos que nuclea a los institutos de salud de ese país).

China, Rusia, Australia y Nueva Zelanda concentran aproximadamente 10 por ciento, en tanto que América del Sur representa cerca del 1 por ciento y la Argentina, menos del 1 por ciento de la región.

Estas cifras destierran el mito de los "cobayos del Tercer Mundo" y destacan, al mismo tiempo el potencial que tiene la Argentina, ya que los patrocinantes buscan países con profesionales capacitados y poblaciones homogéneas.



Fuente: Clinicaltrials.gov - National Institutes of Health.

## Por más y mejores estudios



Considerando la experiencia ya acumulada y la participación más que baja de la Argentina, respecto a la media mundial, los expertos estiman que hay maneras de estimular y hacer crecer la actividad.

“El sistema de salud debe integrar en su agenda a la investigación clínica como una actividad importante para mejorar la calidad del sector,” indica Blanchard. Y explica que “una mayor oferta de estudios de investigación clínica permite a la comunidad el acceso a intervenciones médicas de avanzada que no se encuentran disponibles en el sistema de salud.” Esto, a su vez, facilita a los pacientes mejorar el conocimiento de su enfermedad, de las alternativas terapéuticas y tomar una decisión más informada sobre su tratamiento. “A nivel Institucional, un número de publicaciones demuestran que la calidad de atención, evaluada en términos de morbilidad, es más favorable en hospitales que implementaron actividades de investigación clínica comparada con aquellos que no desarrollan esta actividad,” destaca Blanchard.



En segundo término, es importante darle mayor agilidad a las gestiones administrativas y procedimientos de aceptación o rechazo de los protocolos propuestos. “El desarrollo de nuevos fármacos sigue el ritmo impuesto por el conocimiento científico y la innovación tecnológica, es decir, un contexto altamente competitivo. En este aspecto, la agilidad de un sistema para aplicar y observar las normas correspondientes al desarrollo de la actividad es un elemento crítico para la participación exitosa de un país en las investigaciones clínicas multicéntricas” apunta la directora ejecutiva de la Fundación.



En la misma línea, Mínguez destaca: “Una forma de impulsar esta actividad es regularla adecuada y armoniosamente en todo el país. Al presente, no hay una ley nacional que sistematice esta actividad y no todas las provincias cuentan con una legislación adaptada a las circunstancias vigentes. Esto hace que periódicamente se agreguen normativas nacionales o jurisdiccionales que cambian procedimientos o que se contradicen entre sí volviendo a veces imprevisible, inconsistente y/o impracticable su instrumentación. Esta disímil corriente regulatoria desalienta la selección de Argentina como país debido a

que, entre otras consecuencias, se prolongan los tiempos regulatorios.”

Junto con la normativa de ANMAT y el Ministerio de Salud, existen en Mendoza, Córdoba, Neuquén, Provincia de Buenos Aires y Ciudad de Buenos Aires, leyes que regulan la realización de estudios.

“Las autoridades deberían estimular esta actividad y considerarla como política de estado en un marco regulatorio previsible, tal como hacen en Chile, Estados Unidos, España y otros países. El Foro Argentino de Investigación Clínica (FAIC) con sus profesionales altamente capacitados, y la Confederación Argentina de Sociedades de Investigación Clínica, en vías de creación, están dispuestos y deseosos de colaborar con las autoridades para alcanzar la formalidad, la estabilidad y la solidez que esta actividad amerita,” propone Mínguez.

Otra de las herramientas para impulsar los estudios clínicos en la Argentina es la educación y entrenamiento continuos. “Con la proliferación de normas y disposiciones (por lo menos 10 normas en los últimos 2 años) que regulan la actividad en el país, es importante para quienes trabajan en el rubro de la investigación clínica la actualización permanente de la regulación local. Este concepto afecta tanto a investigadores, Comités de Ética y patrocinantes,” señala Blanchard,

En igual sentido destaca que “la educación sobre leyes, disposiciones y normas que dan marco ético-jurídico a las investigaciones clínicas no forman parte de la currícula en las universidades públicas y/o privadas donde se entrena el personal de la salud.”

Finalmente, es imprescindible informar y educar a la comunidad sobre este tipo de actividades. “La participación de la sociedad civil en tareas de educación y difusión a través de organizaciones no gubernamentales es un rasgo de madurez y cultura,” indica Blanchard, para quien un mayor conocimiento y divulgación general sobre esta temática contribuye a que quienes deciden participar como voluntarios en un estudio, puedan tomar una decisión más informada, independientemente de la comprensión puntual sobre los alcances de la investigación, y los potenciales impactos positivos y negativos sobre su salud, sus semejantes y su medio ambiente.





Los progresos científicos en materia de fármacos, han sido notables. Varias enfermedades que hasta no hace mucho eran mortales, como algunos tipos de cáncer, el HIV/SIDA y ciertas afecciones cardíacas o respiratorias, son consideradas crónicas. Sin embargo, la necesidad de medicamentos innovadores crece, ya sea por la aparición de nuevos virus epidémicos (el Ébola o el de la influenza aviar), las resistencias a los tratamientos ya existentes, la aparición de efectos adversos, la carencia de productos que actúen a modo preventivo, y hasta el hecho de que las poblaciones sean más longevas. Es por eso que la innovación

no sólo mejoran la expectativa y calidad de vida, sino que reducen los días de internación y el ausentismo laboral producto de algunas dolencias crónicas. Estos son algunos ejemplos:

#### **VIH/Sida.**

Hace poco más de 20 años, en 1987, se aprobó la primera droga para tratar una desconocida y letal enfermedad: el Sida.

Actualmente, hay 97 productos en desarrollo para tratar o prevenir esta enfermedad y sus condiciones asociadas. De esos 97 productos se destacan 23 vacunas y 54 antivirales.

#### **Cáncer.**

Ya sea en etapa de estudios

desórdenes genéticos y 16 para trastornos neurológicos. En materia de problemas respiratorios, hay 14 productos en desarrollo, incluyendo afecciones como el asma. El testeo y la determinación del dosaje para los niños se ha convertido en uno de los desafíos de este milenio.

#### **Trastornos neurológicos.**

Epilepsia, Alzheimer, lupus, infarto cerebral. Estas son algunas de las dolencias cuyo tratamiento está en estudio. Las empresas de I&D farmacéutico están investigando 547 nuevos productos para este tipo de afecciones, que también incluyen Parkinson, tumores cerebrales, esclerosis múltiple y trastornos del sueño, entre otras.



cifra era de 146 desarrollos. La lista está encabezada por productos para la presión arterial alta (36), insuficiencia cardíaca (33), e infarto (16). Muchos de estos emprendimientos se caracterizan por sus enfoques y tecnologías innovadores como el uso de células madre para obtener nuevo tejido cardíaco.

## Los medicamentos que vienen

en materia farmacéutica es clave para seguir aportando nuevas drogas, que puedan, a su vez, asegurar crecientes mejoras en la calidad de vida de la población mundial. De allí la necesidad de mantener e incrementar los recursos destinados a I&D.

Más de 95 por ciento de los descubrimientos que luego se convirtieron en productos farmacéuticos corresponde a desarrollo de la industria privada, según Tufts CSDD. Actualmente existen, en todo el mundo, más de 3.000 productos en distintas etapas del proceso de investigación y desarrollo, tanto de síntesis química como biotecnológicos (ver nota aparte). Los nuevos medicamentos

clínicos o bien esperando la aprobación de la autoridad regulatoria de los Estados Unidos (FDA), existen 861 nuevos desarrollos para atacar las distintas variantes de cáncer. La cifra incluye 122 para cáncer de pulmón, 107 para mama, 70 para colorectal, y 103 para próstata. Además, existen estudios que apuntan a cáncer cerebral, de riñón, ovarios y de piel, entre otros.

#### **Pediátricos.**

Los medicamentos y las vacunas han contribuido mucho para mejorar la expectativa de vida de los niños. Los medicamentos en desarrollo dirigidos especialmente a la población infantil alcanzan a 219. De ese total, hay 39 para cáncer, 26 para

#### **Enfermedades infecciosas.**

Con la intención de combatir a uno de los enemigos más antiguos y tenaces de la humanidad, se encuentran en desarrollo 338 medicinas destinadas a un amplio espectro de infecciones. De esta cifra, hay 146 vacunas para prevenir la viruela y estafilococos. También hay 83 antibióticos/antibacterianos para la neumonía y la tuberculosis y 75 antivirales.

#### **Enfermedades cardíacas.**

Existe actualmente un número récord de productos en vias de desarrollo para atender problemas cardíacos: son más de 300 nuevos tratamientos que están en alguna fase de estudios clínicos o en trámite de aprobación. Hace apenas 4 años, esa

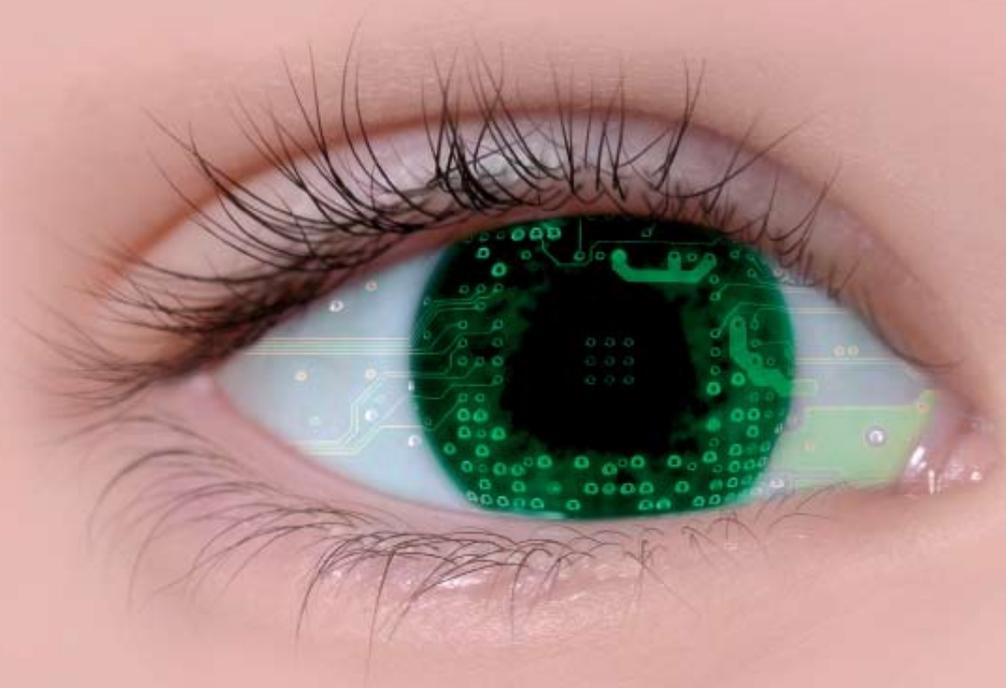
#### **Enfermedades raras o huérfanas.**

Son aquellas que afectan a un número muy reducido de pacientes (menos de 1 persona cada 10.000). Según un estudio de Tufts Center for the Study of Drug Development, la cantidad de productos en desarrollo para atender este tipo de condiciones alcanzó entre 2006 y 2008 a 425. Estos datos duplican los números correspondientes al período 2000-2002. Estos ejemplos, para algunas de las patologías más frecuentes muestran el compromiso de la industria farmacéutica de I&D para continuar ofreciendo medicamentos innovadores.

Fuente: PhRMA, informes 2007, 2008 y 2009.

Los productos biotecnológicos representan un salto cualitativo en la atención de los pacientes y ocupan una porción importante en los planes de inversión e I&D de las empresas. Se estima que existen unos 1.000 desarrollos en fase pre-clínica. La importancia del proceso de producción.

# LA REVOLUCIÓN DE LOS BIOFÁRMACOS



Los tratamientos para curar las enfermedades más importantes de nuestro tiempo no saldrán únicamente de los tubos de ensayos químicos. Será la mismísima biología la que, puesta a trabajar en laboratorios de punta, proveerá medicamentos más avanzados y seguros en el siglo XXI para tratar toda clase de padecimientos. Algunas de las armas más eficientes para combatir el cáncer ya son resultado de la aplicación de la genética y la biología molecular a la

producción farmacéutica. Sin embargo, no hace falta pensar en células malignas para comprender la importancia de la biotecnología en el desarrollo de nuevos fármacos. Sin la hormona del crecimiento producida mediante ingeniería genética, Lionel Messi jamás podría haber llegado a ser un gran futbolista. La revolución biotecnológica llegó a la industria farmacéutica hace 30 años, cuando Herbert Boyer -investigador de la Universidad de California en Los

Ángeles (UCLA) y uno de los fundadores de Genentech- encontró la forma natural de “cortar” y “coser” segmentos de ADN de diferentes orígenes. Antes incluso de conocer los genes que constituyen a los seres humanos, las “tijeras” biológicas comenzaron a utilizarse para introducir material genético humano dentro del ADN de bacterias, que multiplicaban las copias de la información humana para generar proteínas como un mimeógrafo. Muy pronto, científicos y empresarios comenzaron a producir

biofármacos, es decir, medicamentos producidos mediante procesos biológicos dentro de células vivas.

Así, desde la década del '80 florecieron empresas biotecnológicas que pusieron a trabajar a bacterias, ratones, cabras y hasta vacas para producir proteínas humanas en grandes cantidades. Primero fueron hormonas, como la insulina humana para la diabetes; factores anticoagulantes para tratar la hemofilia e infartos; enzimas para contrarrestar deficiencias en enfermedades genéticas raras; y eritropoyetinas, para estimular la formación de glóbulos rojos. Todas eran proteínas recombinantes, es decir, obtenidas al mezclar un gen humano con el ADN de una célula.

Pronto surgieron biofármacos más complejos. Los anticuerpos monoclonales -desarrollados por primera vez por el argentino César Milstein- se sumaron como misiles biológicos al arsenal contra diversos cánceres. Finalmente, la lista de productos biotecnológicos dedicados a la salud se extendió hacia múltiples campos dentro de la medicina, desde las enfermedades genéticas al VIH/Sida y la osteoporosis.

## El producto es el proceso

El mecanismo de fabricación de los biofármacos hoy es muy sofisticado, ya que los productos biológicos/biotecnológicos son mezclas complejas y heterogéneas de moléculas proteicas.

Se trata de una compleja secuencia de pasos críticos que requieren un conocimiento específico, experiencia acumulada y una estricta adherencia a las buenas prácticas de manufactura (GMPs, por su sigla en inglés). Los expertos indican que cambios muy sutiles y aparentemente triviales en el proceso de manufactura pueden conducir a diferencias sustanciales en las propiedades clínicas de un producto. De allí que cuando se habla de productos biotecnológicos se indique que “el producto es el proceso”.

Cada uno de estos medicamentos biológicos actúa de forma específica sobre un

*target* del organismo enfermo.

Al bloquear o estimular un mecanismo íntimo de las células -o al imitar la actuación de compuestos naturales como los interferones o las interleuquinas-, los medicamentos biotecnológicos constituyen un nuevo capítulo dentro de la medicina.

Se estima que hay alrededor de 1.000 desarrollos biotecnológicos en fase preclínica de investigación. Estas innovaciones incluyen productos oncológicos,



anticuerpos monoclonales para tratar enfermedades inflamatorias, fármacos para tratar condiciones crónicas como la diabetes, además de enfermedades neurológicas como el Parkinson. Son los medicamentos que vendrán.

## Antes y después

“La tendencia a utilizar tecnologías biológicas para producir fármacos es cada vez mayor”, sostiene el químico Alberto

Díaz, pionero de la biotecnología en la Argentina. “Los anticuerpos monoclonales totalmente humanizados cambiaron la medicina. Cada vez se están utilizando más los diagnósticos genéticos para predecir si un paciente reaccionará bien a un biofármaco”, agrega el director del flamante Centro de Biotecnología del INTI.

“Sin duda, la aparición del inatinib modificó el tratamiento de la leucemia crónica”, subraya Marcelo Zylberman, director médico del Instituto Alexander Fleming, quien confirma que ya se usan anticuerpos monoclonales para tratar cánceres de mama, de pulmón, de colon y gastrointestinales, con la particularidad de que cada vez el blanco es más delimitado: se hace un perfil genético del tumor de un paciente para ver si responderá a una biomolécula, y el tratamiento se indica según el perfil del tumor.

“Los nuevos medicamentos se dan solamente a los pacientes que se beneficiarán con él; de esta manera, ellos se benefician y no se daña a los pacientes a los que no les serviría”, apunta Zylberman.

La mayoría de los fármacos producidos por biotecnología se desarrollaron con algún cáncer en la mira. Pero, cada vez más, encuentran aplicaciones en otras enfermedades, como el lupus, la psoriasis y hasta la degeneración macular (un trastorno degenerativo de la retina).

Una de las áreas que más se ha beneficiado de la investigación con biofármacos ha sido la reumatología. A partir del año 2000, aparecieron varios medicamentos completamente nuevos, dirigidos a atacar los distintos mecanismos que producen inflamación en pacientes con artritis reumatoidea, una enfermedad que afecta al 1 por ciento de la población argentina.

“Los nuevos biofármacos revolucionaron no sólo el tratamiento de la artritis reumatoidea sino también el conocimiento que tenemos sobre esta compleja enfermedad inmunológica”, se entusiasma Gustavo Citera, médico reumatólogo e investigador en el Instituto de Rehabilitación Psicofísica de

la Ciudad de Buenos Aires, un hospital centrado en la reumatología, la fisioterapia y la kinesioterapia.

Según Citera, no es lo mismo tener artritis reumatoidea hoy que antes. Si se detecta la inflamación de las articulaciones en forma temprana y se comienza un tratamiento convencional y luego uno biológico, “ahora podemos controlar la enfermedad, logrando la remisión de los síntomas en el 99 por ciento de los casos”, explica el reumatólogo.

“Cada vez aparecen más alternativas para tratar a los pacientes que no responden al tratamiento de primera línea”, señala Citera. De 10 personas con artritis reumatoidea, 4 responden al metotrexato convencional y 6

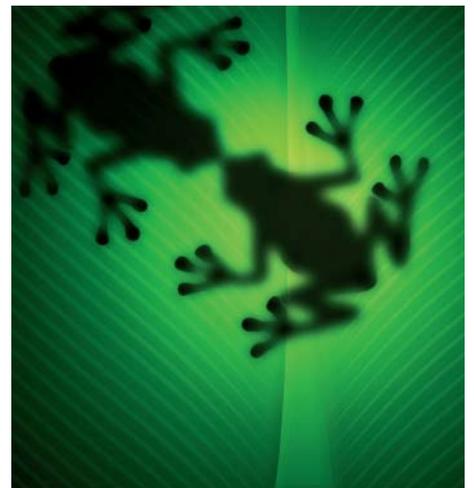
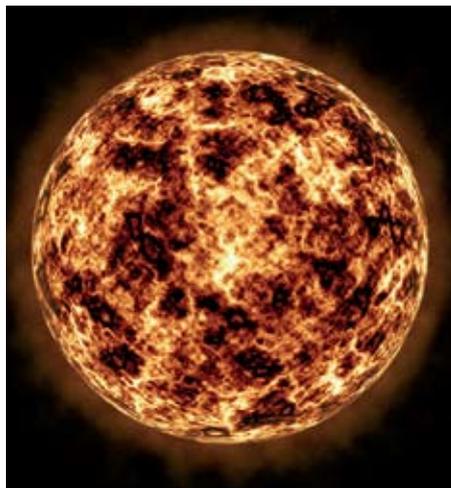
estaban destinados al cáncer, 162 para enfermedades infecciosas, 59 para problemas inmunológicos y 34 para HIV/Sida. Un cuarto del total correspondían a vacunas, mientras que una cantidad similar correspondían a anticuerpos monoclonales.

Los anticuerpos monoclonales de última generación son elaborados en los laboratorios para neutralizar a agentes invasores peligrosos externos (por ejemplo, el virus del Sida) o internos (como las células mamarias que se alimentan de la hormona estrógeno). Ciertos anticuerpos funcionan a modo de vacunas contra cánceres específicos o contra virus tales como el sincicial respiratorio que enferma a los niños durante el invierno.

es muy prometedora en cáncer y en enfermedades cardiovasculares.

Las terapias focalizadas contra el cáncer se dirigen a proteínas que actúan como mensajeros de las células y controlan, entre otras cosas, la división celular. Mientras algunas buscan inducir la propia muerte (apoptosis) en las células descontroladas, otras funcionan activando el sistema inmunológico, para que destruya a los tumores (ver Nuevas terapias contra el cáncer).

Los medicamentos biológicos ya constituyen el 17 por ciento del mercado global farmacéutico, y seguirán aumentando, según señalaron analistas durante el congreso Biotech 2009, que se llevó a cabo en Filadelfia, Estados



necesitan además biofármacos.

“Hay por lo menos seis moléculas nuevas en desarrollo que se sumarán en los próximos años para mejorar el tratamiento y pronóstico de nuestros pacientes”, anticipa Citera.

Pero los medicamentos biotecnológicos van mucho más allá de la reumatología. Según un informe de PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, entidad que agrupa a las empresas farmacéuticas de investigación en los Estados Unidos) en 2008 existían 633 medicamentos biotecnológicos en desarrollo para más de 100 enfermedades en los Estados Unidos. De ellos, 254

Hay moléculas -los factores de crecimiento, los interferones, las interleuquinas- que imitan a las producidas naturalmente por el organismo. Otras, como los productos antisentido, utilizan trucos genéticos para impedir la fabricación de proteínas no deseadas.

Recientemente, se aprobó un medicamento contra la enfermedad de Crohn -una inflamación gastrointestinal crónica- basado precisamente en la técnica genética antisentido.

También están en marcha terapias para aumentar las funciones normales de ciertos genes, o para desactivarlos si causan problemas. Esta estrategia

Unidos. Allí, la industria biotecnológica creó, hasta ahora, más de tres millones de puestos laborales.

La Oficina de Drogas y Alimentos (FDA) de los Estados Unidos aprobó en 2009 un total de 26 nuevos fármacos, de los cuales 7 fueron innovaciones biotecnológicas.

La tendencia hacia los biofármacos se observa firmemente también en la Unión Europea, donde la agencia reguladora EMEA aprobó el año pasado 24 moléculas biológicas, entre las que sobresalen 7 nuevos anticuerpos monoclonales y 9 vacunas (seis de ellas contra el nuevo virus de la influenza A H1N1).

## Más novedades

A principios de este año, científicos estadounidenses anunciaron la creación de una empresa biotecnológica -Rose Pharmaceuticals- para utilizar el veneno de tarántula con el fin de tratar la distrofia muscular. La molécula derivada de esta araña podría servir también para tratar las arritmias cardíacas.

No es la única novedad. La terapia genética, que consiste en modificar genes alterados dentro de las células mediante la introducción de ADN, aún es un método muy experimental. Lo mismo puede decirse de las células madre ("stem cells") manipuladas para convertirse en diversos tejidos de una persona. Pero,

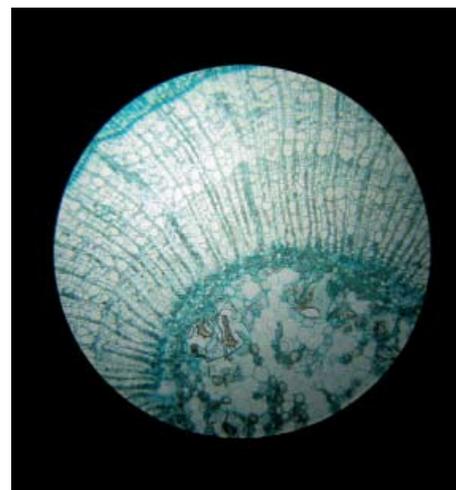
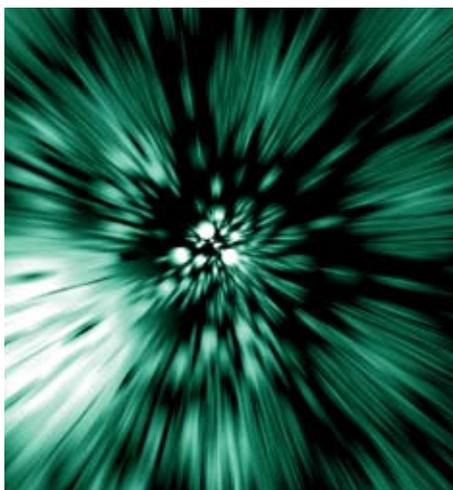
fármacos elaborados mediante procedimientos químicos durante el siglo XX. Entre una aspirina y un anticuerpo monoclonal no sólo hay diferencia de tamaño y peso. También existe una estructura muy diferente (ver Qué es un biofármaco).

Producir cada uno de estos biofármacos lleva mucho tiempo -entre 10 y 15 años- y demanda una inversión de alrededor de 1.200 millones de dólares, además de estrictas medidas de seguridad para que los productos biológicos no generen reacciones adversas en los organismos humanos.

Por eso, las compañías farmacéuticas que desarrollan medicamentos por biotecnología requieren instalacio-

mundo. Aunque todas ellas poseen 191 aminoácidos, peso molecular de 22 Kda y no son glucosiladas, se metabolizan a diferentes velocidades, con vidas medias que varían entre 1,75 horas y 7 a 10 horas, lo que hace que no correspondan a medicamentos bioequivalentes", escribieron los farmacólogos moleculares Iván Saavedra y Luis Quiñones, en la Revista Médica de Chile.

En la Argentina, no sólo se venden los biofármacos innovadores sino que también se realizan muchos ensayos clínicos para probar su efectividad antes de su aprobación comercial y sanitaria. La participación de argentinos en las diferentes fases de estos ensayos clínicos es tanto una oportunidad para quienes



más temprano que tarde, los genes y las células madre abrirán un nuevo capítulo en el tratamiento de enfermedades. Será la medicina regenerativa.

Mientras tanto, las vacunas contra cepas del virus papiloma humano (HPV) se han convertido, desde 2006, en una de las herramientas para prevenir el cáncer de útero en las mujeres y para evitar los contagios en los varones. Por su parte, las vacunas contra el melanoma en investigación están destinadas a tratar este agresivo cáncer de piel. En cualquier caso, los medicamentos producidos mediante biotecnología son hoy mucho más complejos que los

nes muy avanzadas y controles de calidad rigurosos.

Algunos expertos subrayan que, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos genéricos de origen químico, los biofármacos pueden ser similares al producto biotecnológico original, pero nunca serán idénticos.

"Los medicamentos biosimilares no son comparables per se a los innovadores desde el punto de vista de la seguridad y eficacia. Otra manera de ejemplificar esta no intercambiabilidad absoluta, está dada por la somatotropina u hormona de crecimiento humana, que es manufacturada por 6 compañías en el

tienen enfermedades crónicas como para los investigadores médicos, que necesitan entender mejor las patologías que afectan a sus pacientes y contar con fármacos novedosos para tratarlos de manera más segura y efectiva. Sin los medicamentos producidos mediante biotecnologías, millones de pacientes vivirían no sólo menos años sino también en peores condiciones. Los biofármacos iniciaron una revolución en la medicina que promete aliviar la carga de las enfermedades de muchas enfermedades crónicas que, como la obesidad, ya amenazan con convertirse en las nuevas epidemias del siglo XXI.

## Qué es un biofármaco

Por ser derivados de seres vivos poseen características particulares que los hacen muy diferentes de las conocidas drogas de síntesis química, que representan el 85 por ciento de las moléculas conocidas.

Son moléculas de alto Peso Molecular y una estructura molecular compleja cuando se los compara con las pequeñas moléculas generadas por síntesis química.

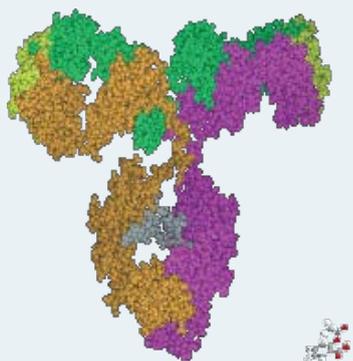
Tienen usualmente actividad biológica.

Los productos biológicos son molecularmente heterogéneos.

Son inestables y sensibles a cambios físicos.

### Diferencias importantes entre:

Químicos	Biotecnológicos
<b>• Costos de Producción:</b>	
1	100
<b>• Estabilidad Físico-química:</b>	
Estables	Inestables
<b>• Perfil de Impurezas:</b>	
Fácilmente identificable	Muy complejo. Difícil de caracterizar



Estructura química de la Aspirina® -derecha- y un anticuerpo monoclonal -izquierda- como el Bevacizumab (Avastin®). La diferencia no sólo pasa por el tamaño, sino por la complejísima estructura del anticuerpo.

## Cuál es el marco regulatorio

Cada país se ha fijado normas para la aprobación de medicamentos.

Para la aprobación de medicamentos de síntesis química ya hay una normativa, que incluye el denominado registro por similaridad (decreto 150/92).

Actualmente en la Argentina, para los productos biotecnológicos no hay aún una reglamentación específica, pero es claro que por la características de estos productos no pueden aplicarse los mismos criterios que para los medicamentos de síntesis química.

La ANMAT ya se encuentra trabajando en un proyecto de regulación para biológicos/biotecnológicos.

A nivel internacional ya se ha tomado nota de esta distinción y en su Manual para Autoridades Regulatorias sobre cómo manejar las autorizaciones de los productos genéricos, la Organización Mundial de la Salud (OMS) excluye a los medicamentos biológicos, ya que en el concepto de intercambiabilidad plantea consideraciones complejas.

Las regulaciones europeas exigen detallada información sobre el proceso de fabricación de los biológicos/biotecnológicos, así como sus estudios pre-clínicos y clínicos, validación, estabilidad, entre otros factores.

La EMEA, (la agencia regulatoria de la Unión Europea) exige que los biosimilares prueben de manera exhaustiva el mismo perfil de calidad, seguridad y eficacia que los productos originales o de referencia.

La FDA de los Estados Unidos está analizando el tema y si bien no hay una normativa general para los por ellos llamados "Follow on Biologics" todavía, analiza caso por caso.

En los distintos países de América latina se está evaluando el tema y en la actualidad hay distintos grados de desarrollo normativo.

## Nuevas terapias contra el cáncer

**Los biofármacos son moléculas sofisticadas que actúan sobre mecanismos celulares y, en algunos casos, están destinados a cánceres específicos. En el campo de la oncología, hay 19 medicamentos biotecnológicos aprobados por la FDA de los Estados Unidos y 35 en ensayos clínicos.**

### Aprobados para bloquear señales celulares, enzimas y factores de crecimiento:

Imatinib: leucemia mieloide crónica y tumor estromal gastrointestinal.

Desatinib: leucemias

Nilotinib: leucemia mieloide crónica

Trastuzumab: ciertos tipos de cáncer de mama.

Gefitinib: cáncer de pulmón avanzado

Erlotinib: cáncer de pulmón metastático y cáncer de páncreas.

Cetuximab: cáncer colorrectal y carcinoma de cabeza y cuello.

Lapatinib: cáncer de mama avanzado

Panitumab: cáncer de colon metastático.

Temsirolimus: carcinoma renal avanzado.

### Para inducir la muerte celular (apoptosis):

Bortezomib: mieloma múltiple, linfoma

### Para eliminar los vasos sanguíneos que alimentan al tumor (angiogénesis):

Bevacizumab: glioblastoma, algunos cánceres de pulmón, mama y colon

Sorafenib: carcinoma renal avanzado y carcinoma de hígado

Sunitinib: carcinoma renal metastático y tumor estromal gastrointestinal

### Para ayudar al sistema inmunológico a destruir células cancerosas:

Rituximab: linfoma no Hodgkin

Alemtuzumab: leucemia

### Para llevar tóxicos a células cancerosas:

Gemtuzumab: leucemia mieloide aguda

Tositumomab: linfoma no Hodgkin

Ibritumomab: linfoma no Hodgkin

Fuente: National Cancer Institute, EE.UU., 2009.

# Agenda 2010

## Congresos, jornadas y seminarios en la Argentina

### 04

15 al 17 de abril de 2010.

#### VIII Simposio de Motilidad Digestiva

Abasto Plaza Hotel, Av. Corrientes 3190, Buenos Aires.  
Organiza el Círculo de la Motilidad Digestiva.

### 04

18 al 22 de abril de 2010.

#### 9º Congreso Mundial de la Asociación Internacional Hepato-Bilio-Pancreática. IHPBA 2010

Hilton Buenos Aires Hotel, Macacha Güemes 351, Buenos Aires.  
Organizan Asociación Internacional Hepato-Bilio-Pancreática (IHPBA), Asociación Americana Hepato-Bilio-Pancreática (AHPBA) el Capítulo Argentino Hepato-Bilio-Pancreático (CA-IHPBA).  
[www.ihpba-ba2010.com](http://www.ihpba-ba2010.com)

### 04

28 al 30 de abril de 2010.

#### 3º Congreso de Atención Primaria de la Salud de la Provincia de Buenos Aires

#### 1º Encuentro Nacional de APS "APS y Equidad Social en el Bicentenario"

Gran Hotel Provincial, Avenida Peralta Ramos 2502, Mar del Plata.  
Organiza el Consejo de Salud Provincial (COSAPRO).

### 05

06 al 08 de mayo de 2010.

#### 1º Congreso Latinoamericano Multidisciplinario en Discapacidad

Jockey Club, San Martín 451, San Miguel de Tucumán.  
Organiza la Asociación Argentina de Odontología para personas con Discapacidad (AAODI).  
[www.aaodi.org.ar](http://www.aaodi.org.ar)

### 05

13, 14 y 15 de mayo de 2010.

#### Jornadas Nacionales Conjuntas de Alergia e Inmunología en Pediatría

Sede: Centro de Docencia y Capacitación Pediátrica Dr. Carlos A. Gianantonio, Salguero 1244, Buenos Aires.  
[www.sap.org.ar](http://www.sap.org.ar)

### 05

19 al 21 de mayo de 2010.

#### III Congreso Interamericano de Medicina de Emergencias

#### V Congreso Argentino de Medicina de Emergencias

#### I Congreso Interamericano de Medicina Prehospitalaria

#### I Congreso Interamericano de Enfermería de Emergencias

#### III Foro de la Asociación Latinoamericana de Cooperación en Emergencias y Desastres

Panamericano Buenos Aires Hotel, Carlos Pellegrini 551, Buenos Aires.  
Organizan la Sociedad Argentina de Emergencias (SAE) y la Academia Estadounidense de Medicina de Emergencias (AAEM).

### 05

19 al 23 de mayo de 2010.

#### XVI Congreso Internacional de Medicina del Trabajo

Santiago del Estero 370, Neuquén.  
[www.congresometra.com.ar/aranceles.htm](http://www.congresometra.com.ar/aranceles.htm)

### 05

20 al 22 de mayo de 2010.

#### Jornadas Nacionales de Oftalmología - CAO

Hilton Buenos Aires Hotel, Machaca Güemes 351, Buenos Aires.  
[www.jornadascao.org.ar](http://www.jornadascao.org.ar)

### 05

21 y 22 de mayo de 2010.

#### 12º Encuentro Nacional de Investigación Pediátrica

Panamericano Bariloche Resort & Casino, Ciudad de Bariloche, Provincia de Río Negro.  
[www.sap.org.ar](http://www.sap.org.ar)

### 06

03 y 04 de junio de 2010.

#### "Diagnóstico y Tratamiento en Hepatología, en el año del Bicentenario"

Panamericano Buenos Aires Hotel, Carlos Pellegrini 551, Buenos Aires.  
Organiza la Asociación Argentina para el Estudio de las Enfermedades del Hígado (AAEEH).  
[www.aaeeh.org.ar/Simposio2010](http://www.aaeeh.org.ar/Simposio2010)

### 06

09 al 12 de junio de 2010.

#### II Simposio Multidisciplinario de la SAUMB

#### VIII Simposio Internacional de Ultrasonografía en Obstetricia, Ginecología y Diagnóstico Prenatal

#### IV Simposio Internacional de Doppler

#### II Simposio Internacional de Ultrasonografía en Medicina Interna y Pediatría

Palais Rouge, Jerónimo Salguero 1433/49, Buenos Aires.  
Organiza la Sociedad Argentina de Ultrasonografía en Medicina y Biología.  
Auspician la Federación Latinoamericana de Sociedades de Ultrasonido (FLAUS) y la World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB).  
[www.saumb.org.ar](http://www.saumb.org.ar)

### 06

25 al 27 de junio de 2010.

#### I Simposio Internacional de Kinesiología Respiratoria, Conferencias y Workshops

Centro Cultural Armenio, Armenia 1366, Buenos Aires.  
Organiza el Servicio de Kinesiología del Hospital de Rehabilitación Respiratoria "María Ferrer".  
[www.kinesiologiaferrer.com.ar](http://www.kinesiologiaferrer.com.ar)

### 08

11 al 13 de agosto de 2010.

#### XVI Congreso de la Sociedad Latinoamericana de Cardiología Intervencionista (SOLACI)

#### XX Congreso del Colegio Argentino de Cardioangiólogos Intervencionistas (CACI)

Hilton Buenos Aires Hotel, Macacha Güemes 351, Buenos Aires.  
[www.solaci2010.com](http://www.solaci2010.com)

### 08

19, 20 y 21 de agosto de 2010.

#### VII Congreso Mundial de Estados Depresivos Simposium Internacional de Desorden por Estrés Postraumático

Sheraton Mendoza Hotel, Primitivo de la Reta 989, Mendoza.  
Hotel Huentala, Primitivo de la Reta 1007, Mendoza.  
Organizado por el Instituto de Neurociencias y Humanidades Médicas de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo.  
Auspiciado por la OMS y la WPA.  
[www.mendoza2010.org](http://www.mendoza2010.org)

### 09/10

30 de septiembre, 01 y 02 de octubre de 2010.

#### 1º Congreso Argentino de Neonatología

Panamericano Buenos Aires Hotel & Resort, Carlos Pellegrini 525, Buenos Aires.  
[www.sap.org.ar](http://www.sap.org.ar)

### 10

07 al 09 de Octubre de 2010.

#### XXXVI Congreso Argentino de Cardiología

Hotel Sheraton de Buenos Aires.  
En forma simultánea los días 7 y 8 de Octubre de 2010 tendrá lugar el VIII Congreso Latinoamericano de Hipertensión arterial, organizado conjuntamente por la Sociedad Latinoamericana de Hipertensión arterial y la Sociedad Argentina de Cardiología.  
[www.sap.org.ar](http://www.sap.org.ar)

### 10

21 al 23 de octubre de 2010.

#### XVII Congreso Argentino de Diabetes

Organiza Sociedad Argentina de Diabetes, Mar del Plata, Buenos Aires.  
[www.diabetes.org.ar](http://www.diabetes.org.ar)

### 11

08 al 10 de noviembre de 2010.

#### III Simposio Internacional de Virología Clínica y Avances en Vacunas

Marriott Plaza Hotel, Florida 1001, Buenos Aires.  
[www.virology2010.com](http://www.virology2010.com)

### 11

09 al 12 de noviembre de 2010.

#### XVIII Congreso Nacional de Medicina

Palais Rouge, Buenos Aires.  
<http://congreso.sam.org.ar>

### 11

17, 18, 19 y 20 de noviembre de 2010.

#### 5º Congreso de Pediatría General Ambulatoria. Jornada de Enfermería Pediátrica

Sheraton Buenos Aires Hotel & Convention Center, Ciudad de Buenos Aires.

# Empresas Asociadas

- ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A.
- ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
- ALLERGAN PRODUCTOS FARMACÉUTICOS S.A.
- ASTRAZENECA S.A.
- BAUSCH & LOMB ARGENTINA S.R.L.
- BAXTER ARGENTINA S.A.
- BAYER S.A.
- BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L.
- BOEHRINGER INGELHEIM S.A.
- BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L.
- CATALENT PHARMA SOLUTIONS ARGENTINA S.A.I.C.
- CSL BEHRING S.A.
- ELI LILLY INTERAMERICA INC.
- GALDERMA ARGENTINA S.A.
- GLAXOSMITHKLINE ARG. S.A.
- GOBBI NOVAG S.A.
- GRIFOLS ARGENTINA S.A.
- HLB PHARMA GROUP S.A.
- JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA S.A.
- JOHNSON & JOHNSON DE ARGENTINA S.A.
- JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.
- JUSTESA IMAGEN ARGENTINA S.A.
- LABORATORIOS FERRING S.A.
- LABORATORIOS SZAMA S.A.
- LUNDBECK ARGENTINA S.A.
- MENARINI ARGENTINA S.A.
- MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C.
- MSD
- NOVARTIS ARGENTINA S.A.
- NOVO NORDISK PHARMA ARGENTINA S.A.
- NYCOMED S.A.
- ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.
- PFIZER S.R.L.
- PIERRE FABRE MEDICAMENT - ROVAFARM S.A.
- PURISSIMUS S.A.
- PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
- SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.
- SANOFI PASTEUR S.A.
- SCHERING-PLOUGH S.A.
- SERVIER ARGENTINA S.A.
- SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.
- SHS INTERNATIONAL
- SOCFA S.A.
- TECHSPHERE de ARGENTINA S.A.
- 3M ARGENTINA S.A.C.I.F.I.A
- WYETH S.A.



[www.caeme.org.ar](http://www.caeme.org.ar)