



# Lineamientos y propuestas para un **plan de autosuficiencia sanitaria** para América Latina y el Caribe



NACIONES UNIDAS

CEPAL

**Alicia Bárcena**

Secretaria Ejecutiva

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)

18 de septiembre de 2021



**CELAC**

Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños

# Hacia un plan de autosuficiencia sanitaria

*Solicitud de la Presidencia pro t mpore de la CELAC a CEPAL para “el apoyo para la realizaci3n de un plan integral que busque la autosuficiencia sanitaria, específicamente enfocado en el fortalecimiento de las capacidades de producci3n y distribuci3n de vacunas y medicamentos en la regi3n de la CELAC.”*

- Para esta emergencia y futuras pandemias
- Garantizar a corto plazo el acceso igualitario a vacunas
- Inventario y diagn3stico de capacidades en el complejo de la salud: oferta y demanda
- Siete líneas de acci3n para el corto y mediano plazo
- Identificaci3n de actores e instituciones estrat3gicas

25 marzo  
2021

**Observatorio sobre vacunaci3n:** adquisiciones, inoculaci3n, desarrollo y producci3n, escenarios

Un **grupo permanente de 20 expertos** coordinado por la CEPAL

**Análisis** sobre la **industria farmacéutica** y el sector de la salud

**Inventario de capacidades** institucionales productivas, empresariales

Encuentro regional para el **fortalecimiento de capacidades en regulaci3n sanitaria**, con 6 agencias reguladoras con COFEPRIS, otras 5 agencias y la OPS

**Hoja de ruta** con la Secretaría de Relaciones Exteriores de México y la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)*

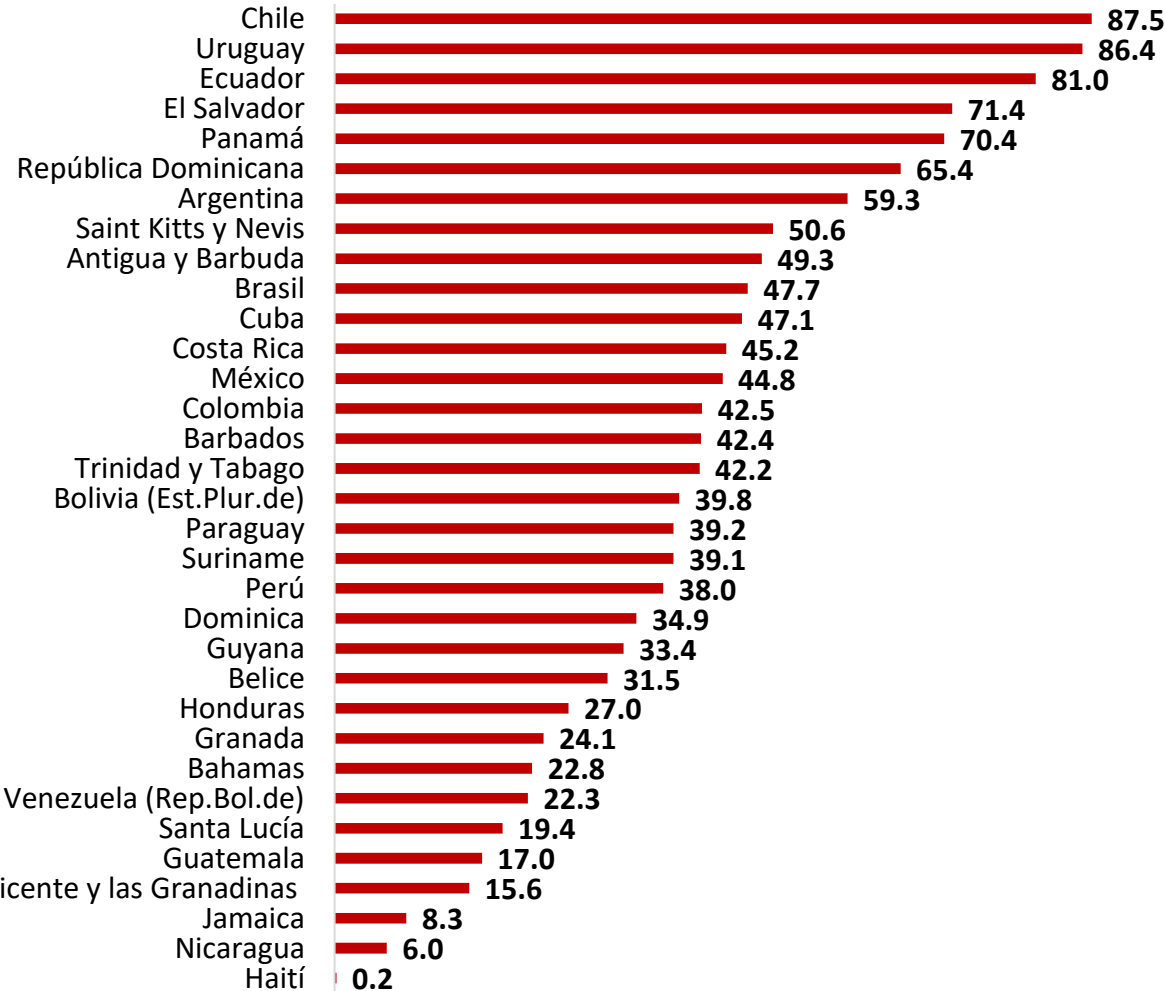
18 sept.  
2021

Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe



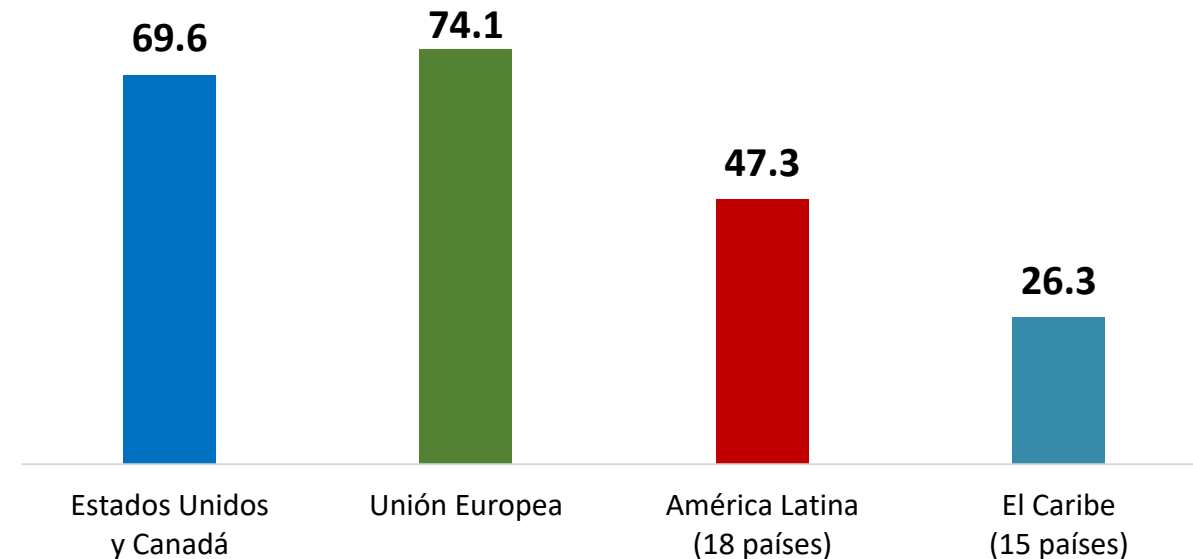
# La motivación del plan: el desigual acceso a la vacunación

## AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE (33 PAÍSES): PORCENTAJE DE LA POBLACIÓN MAYOR DE 18 AÑOS CON ESQUEMA DE VACUNACIÓN COMPLETO



## La región no alcanzará a vacunar a 80% de su población en 2021

### PORCENTAJE DE LA POBLACIÓN MAYOR DE 18 AÑOS CON ESQUEMA DE VACUNACIÓN COMPLETO



**Adquisiciones de algunos países superan sus necesidades de vacunación.** Unión Europea, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Japón concentran el 39% de los compromisos de compra, con solo el 13% de la población mundial.

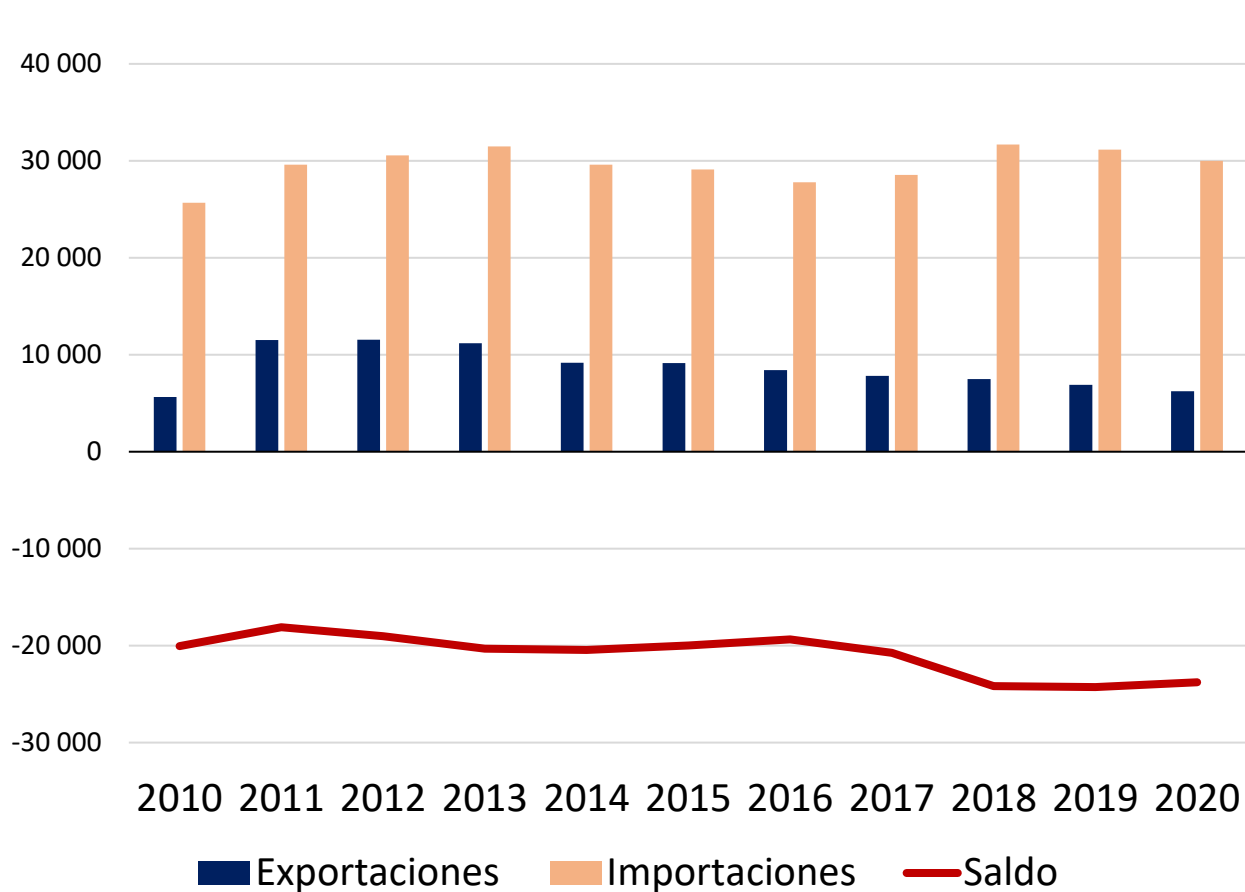
Fuente: Observatorio COVID-19 de la CEPAL, con base en *Our World in Data* [en línea] [www.ourworldindata.org](http://www.ourworldindata.org).

Nota: Registro para los países que informan el desglose de las dosis administradas (primera y segunda) al 15 de septiembre de 2021 o última fecha disponible. Datos de compromisos al 31 de agosto.

# Persistente déficit comercial en el sector farmacéutico

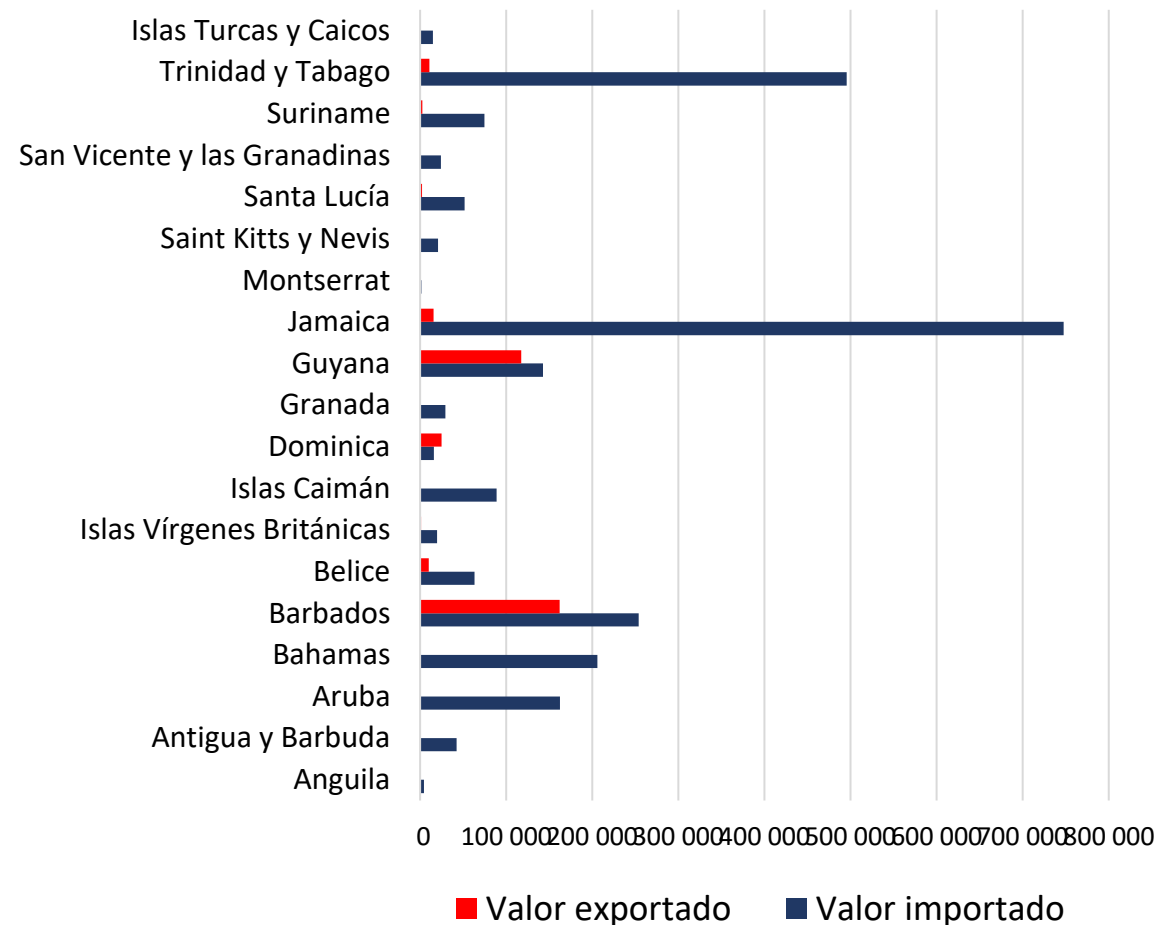
AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE: COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (MEDICAMENTOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS), 2010-2020

(En millones de dólares)



EL CARIBE: VALOR DE EXPORTACIONES E IMPORTACIONES EN EL SECTOR FARMACÉUTICO, 2016-2020

(Miles de dólares)



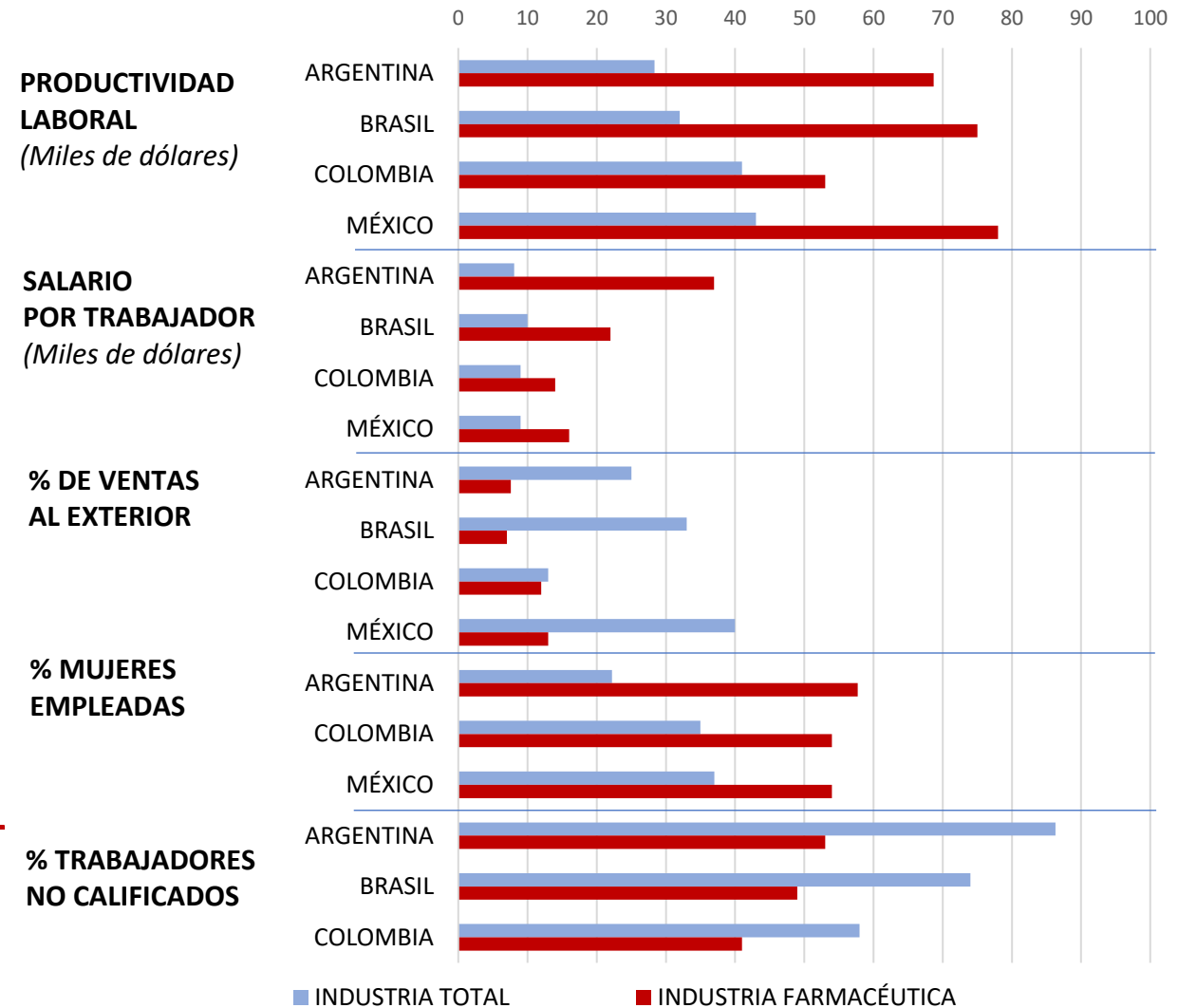
Fuente: CEPAL, con datos de COMTRADE.

# Industria farmacéutica: un sector estratégico para el desarrollo

- Las grandes empresas farmacéuticas son líderes del cambio tecnológico.
- En la región sólo representan el 8% vs. 51% mundial.
- Empresas transnacionales se concentran en mercados oligopólicos de medicamentos con patentes y la investigación y desarrollo tecnológico
- Empresas de capital nacional tienen mayor peso en el mercado de genéricos y biosimilares
- Falta de transparencia en ciertos mercados farmacéuticos

- La farma contribuye con el 1,2% del PIB y cerca de 0,8% del empleo de la región
- Mayor productividad, más innovadora
- Mayor proporción de trabajadores calificados
- Salarios más altos
- Composición de género equilibrada

INDICADORES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LA INDUSTRIA TOTAL



# Acuerdos actuales de coproducción de vacunas

## **AstraZeneca-Oxford (*Vaxzevria*)**

**MÉXICO-ARGENTINA** / Fundación Carlos Slim  
/ Liomont / mAbxience

**BRASIL** / Fundação Oswaldo Cruz (FioCruz)

## **Sinovac (*Coronavac*)**

**BRASIL** / Instituto Butantan

**COLOMBIA** (acuerdo de entendimiento)

**CHILE** (anuncio de inversión)

## **Pfizer/BioNTech (*Comirnaty*)**

**BRASIL** /Eurofarma (anuncio)

## **Gamaleya (*Sputnik V*)**

**ARGENTINA** / Laboratorios Richmond

**BRASIL** / União Química

## **CanSino (*Convidecia*)**

**MÉXICO** / Drugmex

## **CIGB (*Abdala*)**

**CUBA** / Argentina / Venezuela (Rep. Bol.  
de)/ México (negociaciones en curso)

## **ReiThera (*Covitar*)**

**CHILE** / Universidad de Chile (anuncio)

# La urgencia de mayor coordinación regional para la autosuficiencia sanitaria

- La pandemia evidenció las limitaciones del abastecimiento de vacunas y medicamentos, las debilidades de los sistemas de salud, en particular los de atención primaria universal.
- El subfinanciamiento crónico de la investigación y el desarrollo tecnológico y la debilidad de políticas industriales, no permitieron desarrollar las capacidades existentes para producir vacunas oportunamente y construir un mercado de escala de medicamentos.
- Urge coordinación estratégica entre: salud, economía, industria y finanzas.
- Es imperativo impulsar el desarrollo de una industria farmacéutica partiendo por fortalecer la coordinación entre los sistemas de regulación.
- Se precisa de una visión de integración regional y subregional que garantice mayor autonomía productiva y acceso universal a vacunas.
- **Por estas razones y a petición de la CELAC, se han elaborado los lineamientos y propuestas de un Plan de Autosuficiencia Sanitaria para la región que se presentan a continuación**

# Plan de autosuficiencia sanitaria

## OBJETIVOS

### Corto plazo

**Acelerar los procesos de vacunación**

Mejorar el acceso a vacunas

Facilitar el proceso de inoculación

### Mediano y largo plazo

**Fortalecimiento/generación de capacidades tecnológicas y productivas**

Asegurar un mercado estable de gran escala

Fortalecer la investigación y desarrollo en la región

Facilitar la producción local y las cadenas regionales

## INVENTARIO DE CAPACIDADES

- **Desarrollos de vacunas e investigaciones en curso en la región**
- **Capacidades de producción de vacunas**
- **Empresas farmacéuticas**
- **Cámaras y asociaciones**
- **Sistemas de regulación**
- **Flexibilidades en DPI**
- **Patrocinadores primarios de ensayos clínicos**
- **Sistemas de salud primaria**

## LÍNEAS DE ACCIÓN

- 1. Mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio**
- 2. Plataforma regional de ensayos clínicos**
- 3. Mecanismo inmediatos de compra de vacunas a nivel regional**
- 4. Consorcios para desarrollo y producción de vacunas**
- 5. Flexibilidades normativas para acceder a propiedad intelectual**
- 6. Desarrollo de un mercado regional estable de medicamentos a partir de compras públicas, fortaleciendo mecanismos regionales y subregionales.**



# **Linea 1. Fortalecer mecanismos de convergencia y reconocimiento regulatorio y ampliar el diálogo entre actores**

## **Mecanismos regionales y organismos de integración subregional**

- Red PARF - Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (OPS)
- SICA y República Dominicana, Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA)
- CARICOM, Caribbean Public Health Agency (CARPHA)
- MERCOSUR, Subgrupo de Trabajo Salud (Grupo 11)
- Alianza del Pacífico, Subgrupo técnico de cooperación regulatoria en materia farmacéutica

## **Autoridades reguladoras nacionales de referencia**

- Argentina (ANMAT)
- Brasil (ANVISA)
- Chile (ISP)
- Colombia (INVIMA)
- Cuba (CECMED)
- México (COFEPRIS)

**Las entidades reguladoras son actores centrales en los sistemas de salud, y pueden serlo en la política de competencia y la política industrial**

## Acciones principales:

- Repositorio virtual de datos clínicos: las empresas deben ingresar la información relativa a sus solicitudes de registro y expedientes; las agencias reguladoras podrían utilizar esa información para los procesos de registro
- Observatorio de buenas prácticas regulatorias
- Documento (cédula) de convergencia regulatoria para determinar la equivalencia en requisitos generales para las autorizaciones sanitarias de medicamentos y vacunas
- Herramientas para fortalecer los sistema reguladores:
  - Creación o fortalecimiento de laboratorios que agilicen la toma de decisiones y prevención de riesgos
  - Programas de farmacovigilancia y poscomercialización con visión nacional y regional
- Programa de estancias e intercambios entre las agencias reguladoras que les permita un mejor entendimiento de las problemáticas regionales

## Próximos pasos:

- Convocar a diálogos técnico-políticos entre las agencias reguladoras nacionales
- Informar a las agencias reguladoras y a las organizaciones subregionales sobre este Plan, analizar sus propuestas y coordinar el trabajo técnico

## 2. Implementar una plataforma regional de ensayos clínicos

### Crear una red de ensayos clínicos de vacunas contra el COVID-19

- Punto de partida para desarrollar plataformas que abarquen todas las etapas de la investigación clínica y de otras enfermedades
- La región puede participar como codesarrollador de nuevos productos haciendo uso de esas redes
- Instrumento de negociación para acceso preferencial a mercados y tecnología

### Amplia experiencia en ensayos clínicos

- **614 ensayos clínicos y 230 estudios observacionales COVID-19** (hasta el 27 de agosto): 7,6% del total mundial
- **125 patrocinadores primarios** de ensayos clínicos de vacunas y tratamientos contra el COVID-19 **en 11 países** (Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Jamaica, México, Paraguay, Perú)
- Sin embargo, actúa de manera fragmentada que reduce su poder de negociación: no ha garantizado acceso preferencial a vacunas

# Linea 3. Acelerar los mecanismos regionales de compras de vacunas y medicamentos en el corto plazo

## Coordinación y monitoreo permanente de la compra de vacunas

- Diálogo regional con los ministerios responsables (salud, hacienda y relaciones exteriores, etc.)
- Coordinación permanente de los países en torno a la adquisición de vacunas contra COVID-19
- Asegurar precios accesibles para países que aún presentan problemas de disponibilidad de vacunas contra COVID-19
- Coordinar esfuerzos de la CELAC con socios como GAVI *The Vaccine Alliance*, la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), OPS/OMS

## Fortalecer iniciativas de compra conjunta

- Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19 (COVAX)
- Fondo Rotatorio de la OPS, de manera complementaria a COVAX
- Plataformas de compra subregionales
  - Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA) del Sistema de Integración Centroamericano (SICA)
  - CARICOM
  - Sub Grupo de Trabajo Salud del MERCOSUR, SGTN 11

# Linea 4. Crear consorcios para acelerar del desarrollo y la producción de vacunas y medicamentos

## Un consorcio es un eficaz instrumento para

- **Desarrollar capacidades manufactureras**
- **Mejorar la cooperación** regional e internacional entre desarrolladores y fabricantes de vacunas, gobiernos, organizaciones multilaterales e instituciones financieras
- **Facilitar la movilización y despliegue de recursos** económicos y humanos
- **Diversificar o consolidar plataformas tecnológicas** para la producción de vacunas
- Apoyar el descubrimiento, la producción y la distribución de vacunas
- **Aumentar la participación regional en instancias de I+D** en países de la región y fuera de ella

## Experiencias en consorcios de producción:

### AstraZeneca-Oxford (*Vaxzevria*)

#### MÉXICO-ARGENTINA / Fundación Carlos Slim

- Laboratorio argentino mAbxience produce el ingrediente activo
- Laboratorio mexicano Liomont completa el proceso de estabilización, fabricación y envasado
- Capacidad estimada: entre 150 y 250 millones de dosis/año
- 22 millones de dosis producidas (6 de agosto)

## Experiencias en consorcios de desarrollo o evaluación de vacunas y terapias:

**CHILE.** Universidades que forman parte de consorcios nacionales o equipos de investigación interdisciplinarios para la evaluación de vacunas y terapias contra SARS-CoV-2: Pontificia Universidad Católica, Universidad de Chile, Universidad de los Andes, Universidad Austral, Universidad San Sebastián, Universidad de Antofagasta, Universidad de Valparaíso y Universidad del Desarrollo

**MÉXICO.** AviMex desarrolla una vacuna en colaboración con el Icahn School of Medicine de Mount Sinai y la Universidad de Texas.

# Linea 5. Aprovechar las flexibilidades en los ADPIC y negociar en conjunto en la OMC para acceder a propiedad intelectual

## Apoyar la actualización e implementación de la legislación y los mecanismos pertinentes

- Fortalecer capacidades y promover el conocimiento mutuo de los diferentes regímenes de propiedad intelectual presentes en la región
- Crear espacios para coordinar esfuerzos en la negociación de la exención temporal de los derechos de propiedad intelectual en el Acuerdo sobre los ADPIC en la OMC

## Los ADPIC ofrecen flexibilidad para la gestión de patentes de bienes críticos

1. Licencias obligatorias y uso público no comercial (Art. 31)
  2. Importaciones paralelas (Art. 6)
  3. Exenciones de investigación y regulatorias (Art. 30)
- **Al menos 20 países de la región cuentan con legislación relevante** con una amplia gama de disposiciones
  - La exención temporal de algunas obligaciones establecidas en el Acuerdo sobre los ADPIC en la OMC podría promover una mayor producción y un acceso igualitario a las vacunas y tratamientos durante la pandemia

# Lineas 6. Articular los sistemas de compras públicas nacionales para crear un mercado regional estable y de gran escala

## Oportunidades de un mercado regional

- El **87%** de las importaciones de medicamentos proviene de fuera de la región
- La **escala de un mercado regional integrado es crucial para el éxito de una estrategia de producción regional**

## Usar el poder de compra del sector público como instrumento de desarrollo de cadenas productivas regionales:

- Facilitar el intercambio comercial intrarregional
- Potenciar el desarrollo de proveedores regionales
- Mejorar la negociación en bloque para el acceso a insumos y transferencia tecnológica

## Mecanismos subregionales:

- **COMISCA/SICA** impulsó la iniciativa “Negociación Conjunta de Precios y Compra de Medicamentos”
- **EL MERCOSUR** conformó un Grupo de Negociación de Precios de Medicamentos de Alto Costo
- **Organización de Estados del Caribe Oriental** *Pharmaceutical Procurement Service* (PPS) creado en 1986 para mancomunar fondos para la compra de medicamentos

## Mecanismos de compra de organismos internacionales:

- **OPS:** Fondo Rotatorio y Fondo Estratégico

# En síntesis

- I. En respuesta a CELAC, la CEPAL hoy entregamos un inventario de capacidades y los lineamientos y propuestas de un plan de autosuficiencia sanitaria.
- II. **Acciones inmediatas en tres ámbitos**
  - Coordinación entre las *entidades reguladoras nacionales*
  - Mecanismos regionales de *compra* para lograr el *acceso universal a vacunas*
  - Implementación de una *plataforma regional de ensayos clínicos*
- III. **Acciones de mediano plazo**
  - Creación de consorcios para desarrollar y producir vacunas
  - Aprovechamiento de flexibilidades en materia de derechos de propiedad intelectual
  - Compras públicas para desarrollar el mercado regional
  - Fortalecimiento del sector salud con énfasis en la atención primaria
- IV. Renovación del mandato de la CELAC para implementar el Plan: designación de un comisionado permanente de cada país para validar las propuestas y definir una modalidad financiera.





# Lineamientos y propuestas para un **plan de autosuficiencia sanitaria** para América Latina y el Caribe



NACIONES UNIDAS

CEPAL

**Alicia Bárcena**

Secretaria Ejecutiva

Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)

18 de septiembre de 2021



**CELAC**

Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños