



Panorama de la producción y el acceso de vacunas en América Latina y el Caribe: 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)

28 de octubre 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 realización de un plan integral que busque la autosuficiencia sanitaria, específicamente enfocado en el fortalecimiento de las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en la región de la CELAC.”

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

25 marzo
2021

Observatorio sobre vacunación: adquisiciones, inoculación, desarrollo y producción, 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 regulación sanitaria**, con COFEPRIS, otras 5 agencias reguladoras 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



22 oct.
2021

I Reunión de coordinación puntos focales del Plan

Aprobado por unanimidad por los jefes de Estado y de Gobierno el 18 de septiembre 2021



Parte I.

Análisis y evaluación de las capacidades del complejo industrial de la salud

Parte II.

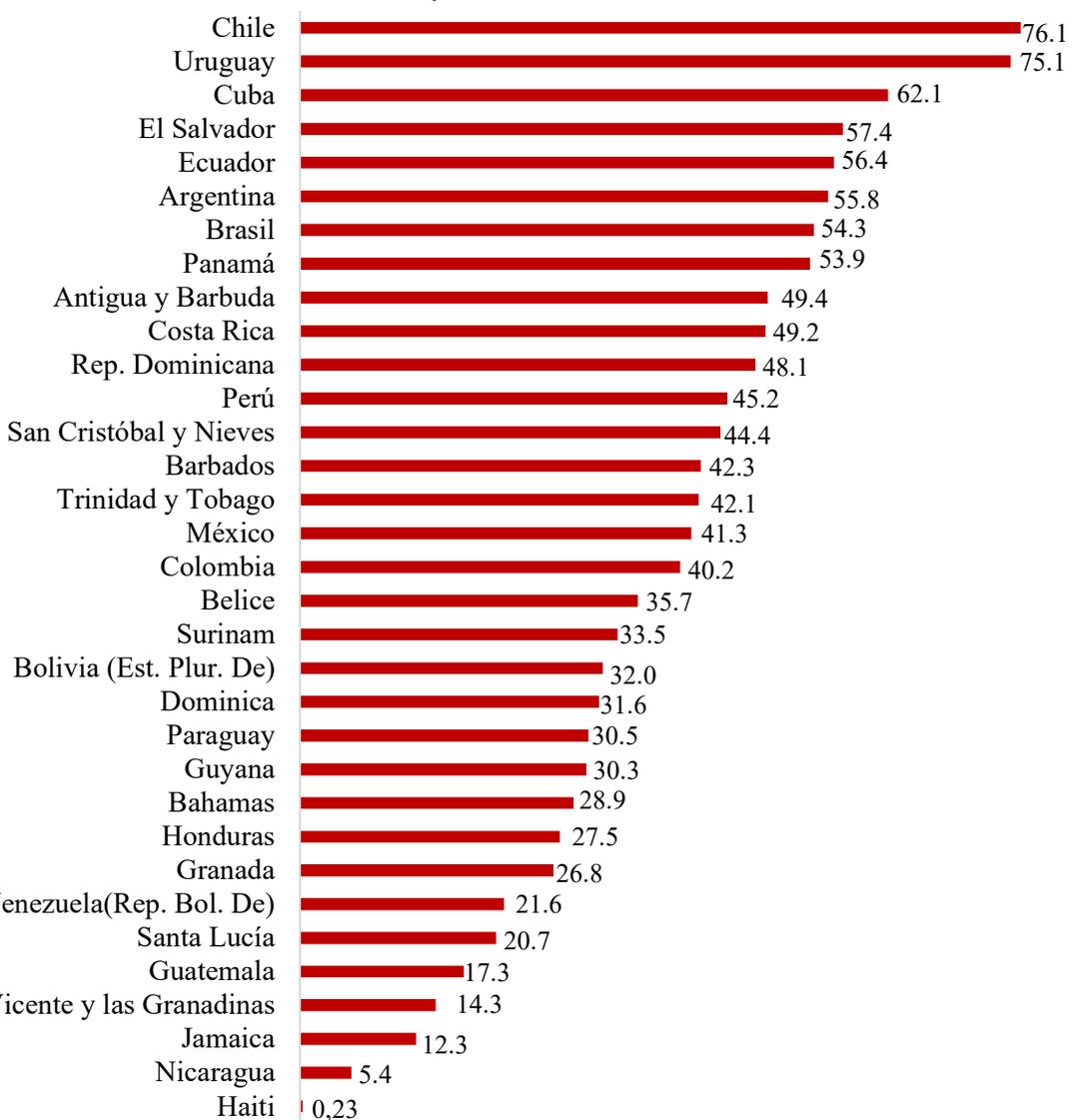
Alcances, objetivos y líneas de acción

Parte III.

Inventario de capacidades

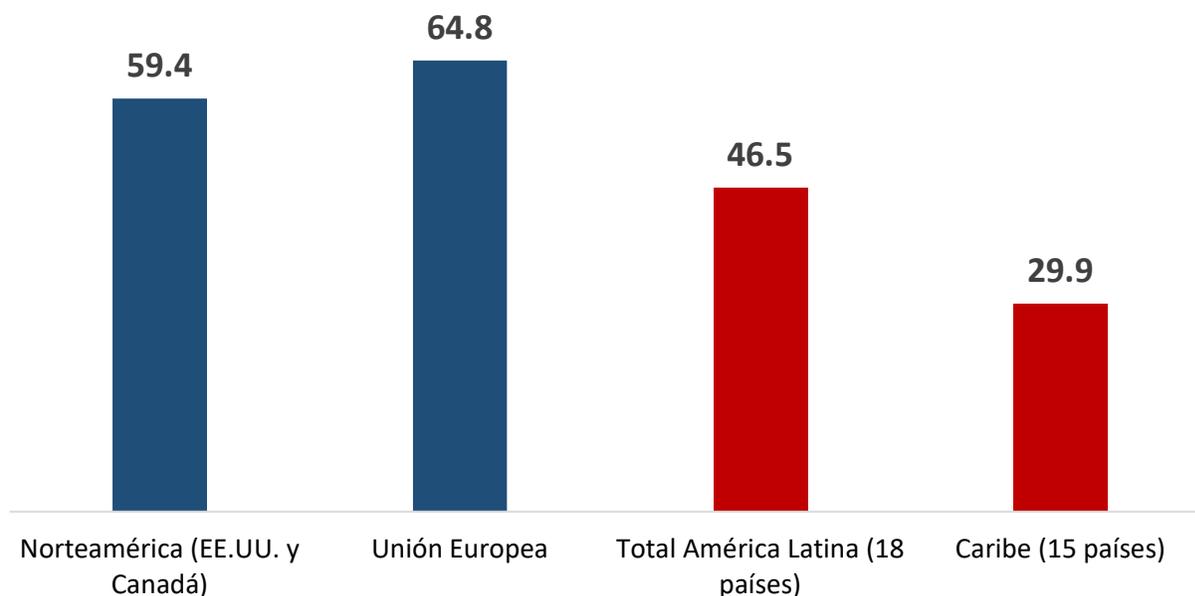
La motivación del plan: el desigual acceso a la vacunación

AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE (33 PAÍSES): PORCENTAJES DE LA POBLACIÓN TOTAL CON ESQUEMA DE VACUNACIÓN COMPLETO



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

PORCENTAJE DE LA POBLACIÓN TOTAL CON ESQUEMA DE VACUNACIÓN COMPLETO



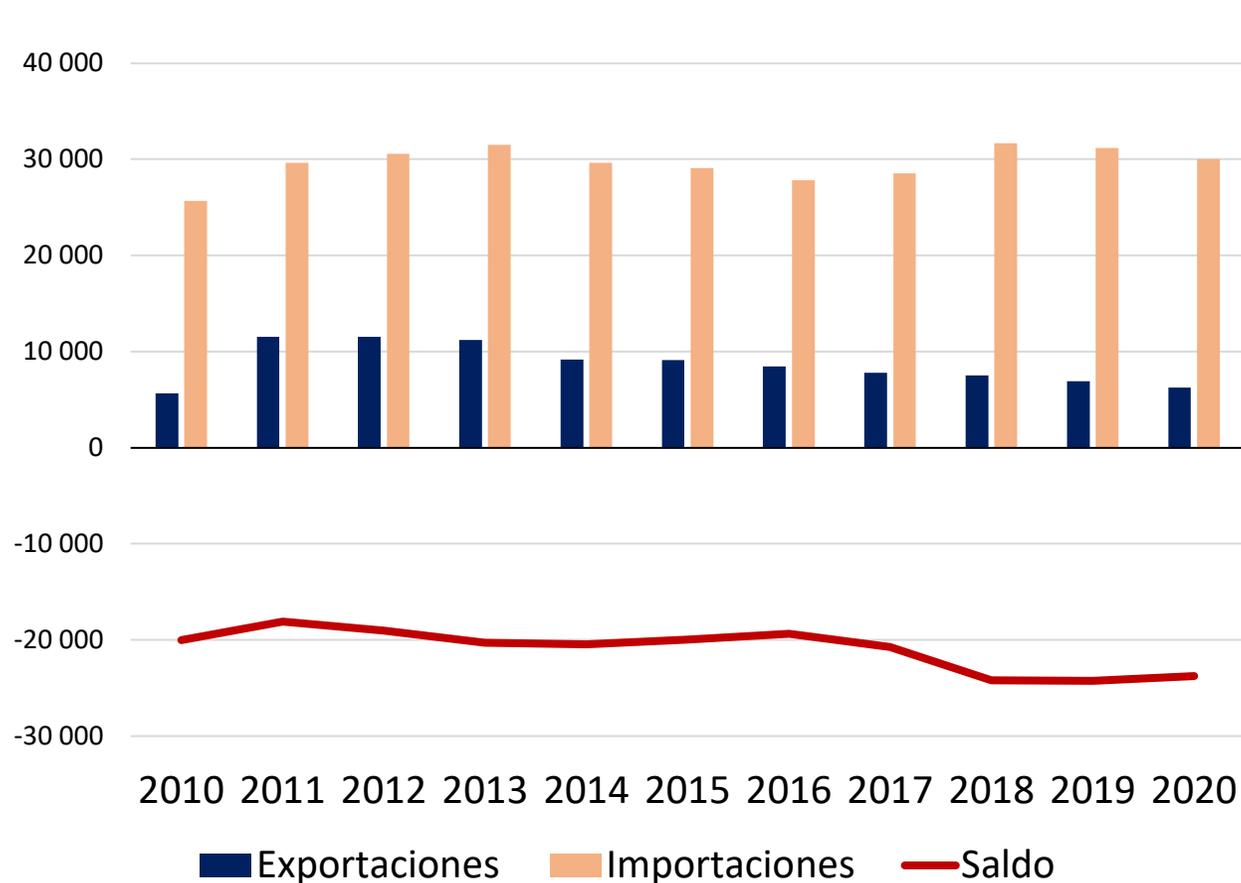
Adquisiciones de algunos países superan sus necesidades de vacunación. Unión Europea, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Japón concentran el 45,1% de los compromisos de compra, con solo el 12,9% de la población mundial.

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

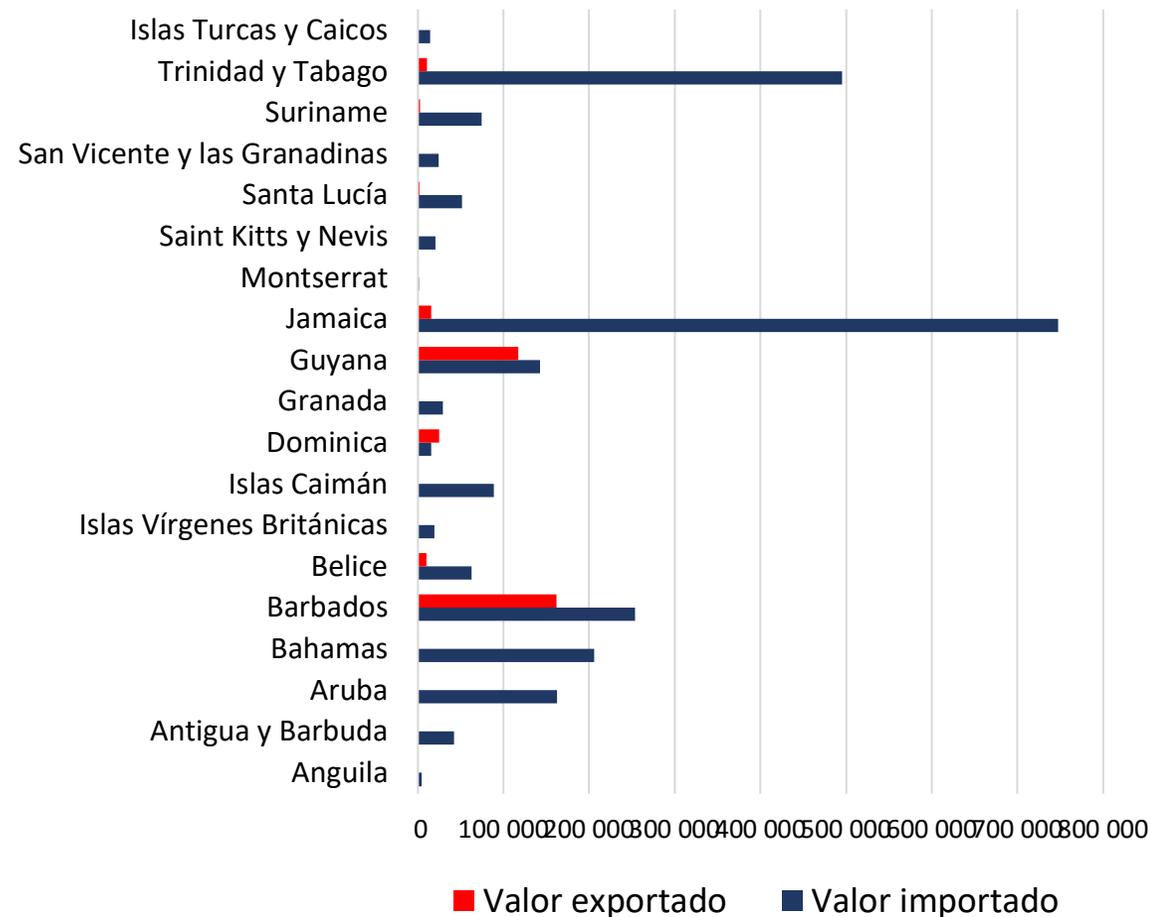
Nota: Registro para los países que informan el desglose de las dosis administradas (primera y segunda) al 26 de octubre de 2021 o última fecha disponible.

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)

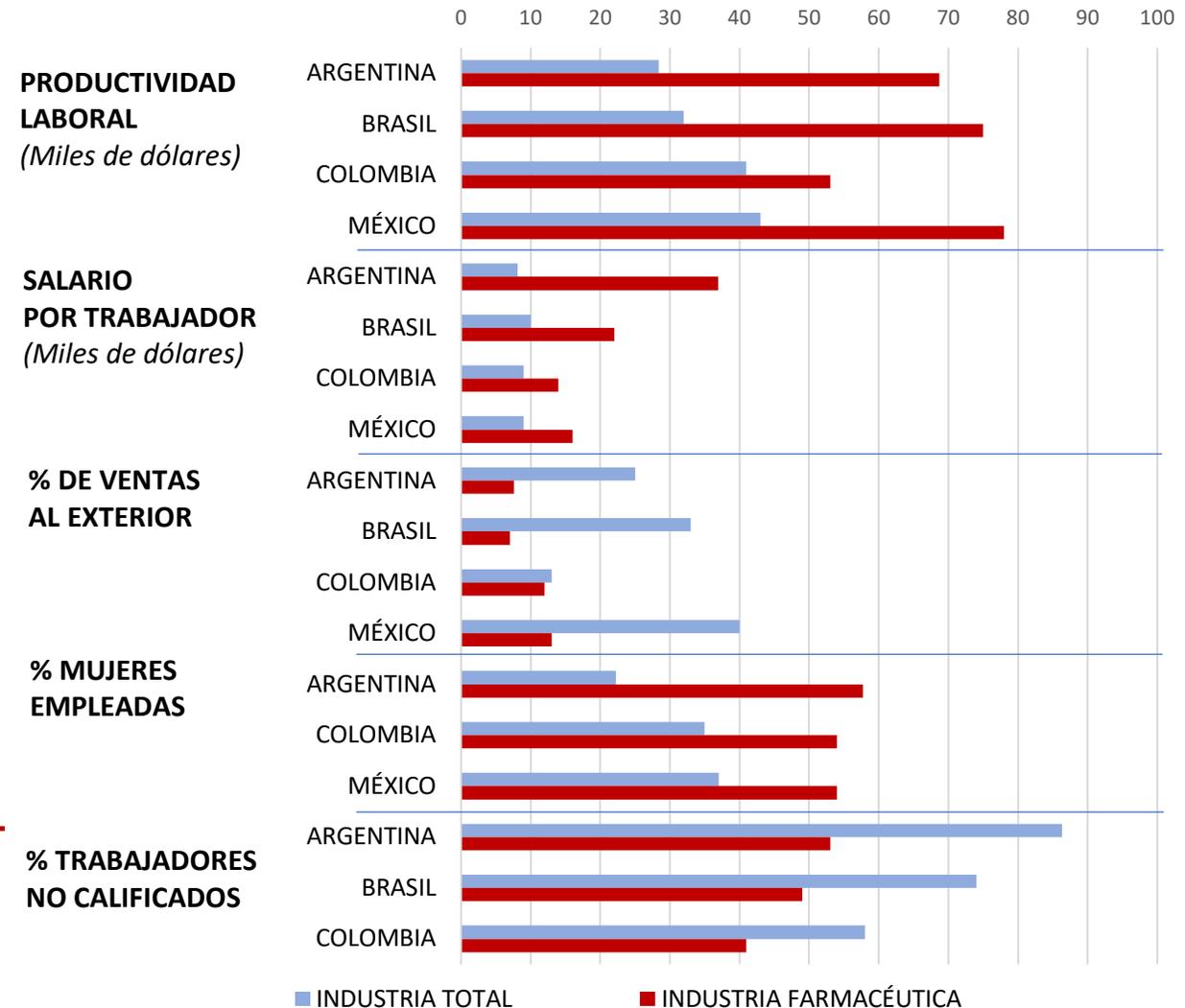


Fuente: CEPAL, con datos de COMTRADE.

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



Desarrollos de vacunas propias: Cuba, Brasil y México

Cuba. Las investigaciones más avanzadas

Instituto Finlay de Vacunas (IFV) y Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)

5 vacunas en desarrollo

- 2 en ensayos clínicos **fase 3** y autorizadas de emergencia
 - **Soberana 2**
 - **Abdala** (eficacia 92,28%)
- Soberana Plus como vacuna de **refuerzo** (3ª dosis / convalecientes)
- Soberana 2 + Soberana Plus tienen un 91,2% de eficacia
- CIGB trabaja en una vacuna de aplicación vía nasal (**Mambisa**)

- **Abdala, Soberana 2 y Soberana Plus:** Al 23 de octubre, **25,3 millones de dosis administradas** a 9,8 millones de personas
- **Nicaragua** ha comenzado a vacunar a menores entre 2 y 17 años con **Abdala y Soberana 2**
 - Han anunciado la adquisición de 7 millones de dosis de las vacunas mencionadas y de **Soberana Plus**
- **Abdala** está también siendo utilizada en **Venezuela** en su plan de vacunación
 - Ya han recibido 900.000 dosis y esperan recibir 16 millones en lo que queda de año

Desarrollos de vacunas propias: Cuba, Brasil y México

En colaboración con Mount Sinai y Universidad de Texas, utilizando el Newcastle Disease Virus (NDV)

- **Butantan en Brasil (*ButanVac*)**, actualmente en **fase 1/2** de ensayos clínicos
- **Avimex en México (*Patria*)**, actualmente en **fase 2** de ensayos clínicos
 - Con apoyo del CONACYT, Amexcid y la SRE

Universidades y laboratorios con etapas preclínicas:

- Universidad de São Paulo (**Brasil**)
- Universidad Nacional de San Martín, UN de La Plata, Cassará, Litoral, Leloir (**Argentina**)
- Escuela Superior Politécnica del Litoral (**Ecuador**)
- Pontificia Universidad Católica y la Universidad de Chile (**Chile**)
- Laboratorio veterinario Farvet (**Perú**) / Cancelada en abril 2021
- UNAM, Instituto Gould-Stephano, Laboratorios Alpharma y Cinvestav (México)

Vacuna ARNm en América Latina: La OPS seleccionó al Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos de la Fundación Oswaldo Cruz (**Bio- Manguinhos**) de Brasil y a **Sinergium Biotech**, en asociación con **mAbxience** de Argentina, para el desarrollo y la producción de vacunas ARNm en América Latina

Acuerdos de producción en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Venezuela

AstraZeneca-Oxford (*Vaxzevria*)

MÉXICO-ARGENTINA / Fundación Carlos Slim

- Laboratorio argentino mAbxience produce el ingrediente activo (antígeno)
- Laboratorio mexicano Liomont completa el proceso de estabilización, fabricación y envasado
- Capacidad estimada: entre 150 y 250 millones de dosis/año
- 29 millones de dosis entregadas al 26 de octubre de 2021

BRASIL / Fundação Oswaldo Cruz (FioCruz)

- Primera etapa: importación del ingrediente farmacéutico activo.
- A octubre, 113,8 millones de dosis entregadas

Sinovac (*Coronovac*)

BRASIL / Instituto Butantan,

- En septiembre completó la entrega de 100 millones de dosis comprometidas y se encuentra en negociación un nuevo contrato

CHILE: acuerdo de producción con SINOVAC hacia 2022

COLOMBIA: documento de entendimiento con SINOVAC para la producción de vacunas

Pfizer-BioNTech (*Comirnaty*)

BRASIL / Eurofarma ha llegado a un acuerdo con los laboratorios para importar los principios activos y envarar y llenar en Brasil con una capacidad de 100 millones de dosis/año

Gamaleya (*Sputnik V*)

ARGENTINA / Laboratorio Richmond

- Al 20 de octubre han producido 1.179.625 dosis del primer componente, y 3.734.875 dosis del segundo
- Capacidad: ~40 millones de dosis en 2021 y 200 millones en 2022 en planta en construcción

BRASIL / União Química

- Producción estimada: 8 millones de dosis/mes, en duda por falta de aprobación de Anvisa

MÉXICO / Birmex

- Capacidad estimada: ~4,5 millones de dosis/mes. Se espera que comiencen en noviembre 2021

CanSino (*Convidecia*)

MÉXICO / Drugmex

- Envasada en Querétaro
- A octubre de 2021, 9,9 millones de dosis entregadas

CIGB (*Abdala*)

ARGENTINA/ Conversaciones para comenzar a producir, no hay fecha estimada

VENEZUELA / Comenzarán a producir la vacuna Abdala en el 2022

ReiThera (*Covitar*)

CHILE / Universidad de Chile

- Anuncio de acuerdo para producir vacuna Covitar (aún en ensayos clínicos) en el país

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.**

Línea 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

Línea 2. Implementar una plataforma regional de ensayos clínicos

Generar eficiencia, escala y coherencia en la evaluación de vacunas, medicamentos y tratamientos

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)
- Pero de manera fragmentada que reduce su poder de negociación: no ha garantizado acceso preferencial a vacunas

Línea 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)
- Coordinación permanente de los países en torno a la adquisición de vacunas contra COVID)
- 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

Línea 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.

Acciones principales:

- Fortalecer las capacidades manufactureras y de capital humano invirtiendo en proyectos de I+D
 - Acuerdos para el acceso a datos de secuenciación y muestras del patógeno
 - Comité de expertos científicos, sanitarios y tecnólogos para que evalúen plataformas tecnológicas a nivel internacional
 - Consorcios de producción de vacunas con mecanismos de transferencia tecnológica
 - Maestrías y doctorados en vacunología en instituciones de diferentes países
 - Promover la creación de un fondo regional para la I+D

Próximo paso:

- Reuniones para identificar acciones para fomentar la inversión para la producción y crear consorcios regionales, junto con expertos y los puntos focales definidos por los países miembros de la CELAC e instituciones interesadas

		Cámaras con participación de laboratorios nacionales, extranjeros y especializadas	Cámaras que representan farmacéuticas globales
Regionales		ALIFAR (400 empresas)	FIFARMA (16 empresas), FEDEFARMA (19 empresas)
Por país			
Argentina	7	CILFA, COOPERALA, CAPGEN, ANLAP, CAPEMVeL, CAB	CAEME
Brasil	7	Grupo FarmaBrasil, ABIQUIFI, ABIFINA, PróGenéricos, SBMF, SINDUSFARMA	INTERFARMA
Chile	2	ASILFA	CIF
Colombia	3	ASINFAR, Cámara de la Industria Farmacéutica de la ANDI	AFIDRO
Costa Rica	1	CICR	
Ecuador	1		IFI
El Salvador	1	Cámara de Comercio e Industria	
Guatemala	1	Gremial de Fabricantes de Productos Farmacéuticos	
México	8	AMELAF, ANAFAM, CANIFARMA, CETIFARMA, AMEGI, DILAMEG, AFAMELA	AMIIF
Panamá	1	Cámara de Comercio Industrias y Agricultura	
Perú	1	ALAFARPE	
República Dominicana	1	ARAPF	
Uruguay	2	ALN	CEFA
Venezuela (Rep. Bol. de)	3	CAVEME, CIFAR, CANAMEGA	

Línea 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

Línea 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

De la formulación a la acción:

Tres ejes seleccionados para la puesta en marcha en el corto plazo

Encuentros regionales:

1. Fomentar la convergencia y reconocimiento entre las autoridades reguladoras nacionales de medicamentos en América Latina y el Caribe (Primera quincena de noviembre)
2. Explorar facilitadores para el establecimiento de plataformas (Primera quincena de diciembre)
3. Fortalecer los mecanismos de compra conjunta regional de vacunas y medicamentos esenciales (Primera quincena de enero)

En síntesis

- I. Los países de la CELAC aprobaron los lineamientos y propuestas de un plan de autosuficiencia sanitaria.
- II. Este plan contempla un inventario de capacidades y 6 líneas de acción que especifican las principales políticas y actores para su ejecución.
- III. Se seleccionaron tres ejes prioritarios y se definió una hoja de ruta de corto plazo para la puesta en marcha del plan.
- IV. CEPI es un socio estratégico para apoyar la creación de consorcios regionales de desarrollo y producción de vacunas.
- V. Esta reunión es el primer paso de un diálogo entre CEPI, OPS, PPT-México y CEPAL para llegar al Foro Económico Mundial (Davos) con un planteamiento conjunto para alcanzar la autosuficiencia sanitaria de la región.



Panorama de la producción y el acceso de vacunas en América Latina y el Caribe: 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)

28 de octubre de 2021



CELAC

Comunidad de Estados
Latinoamericanos y Caribeños