



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 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 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)*

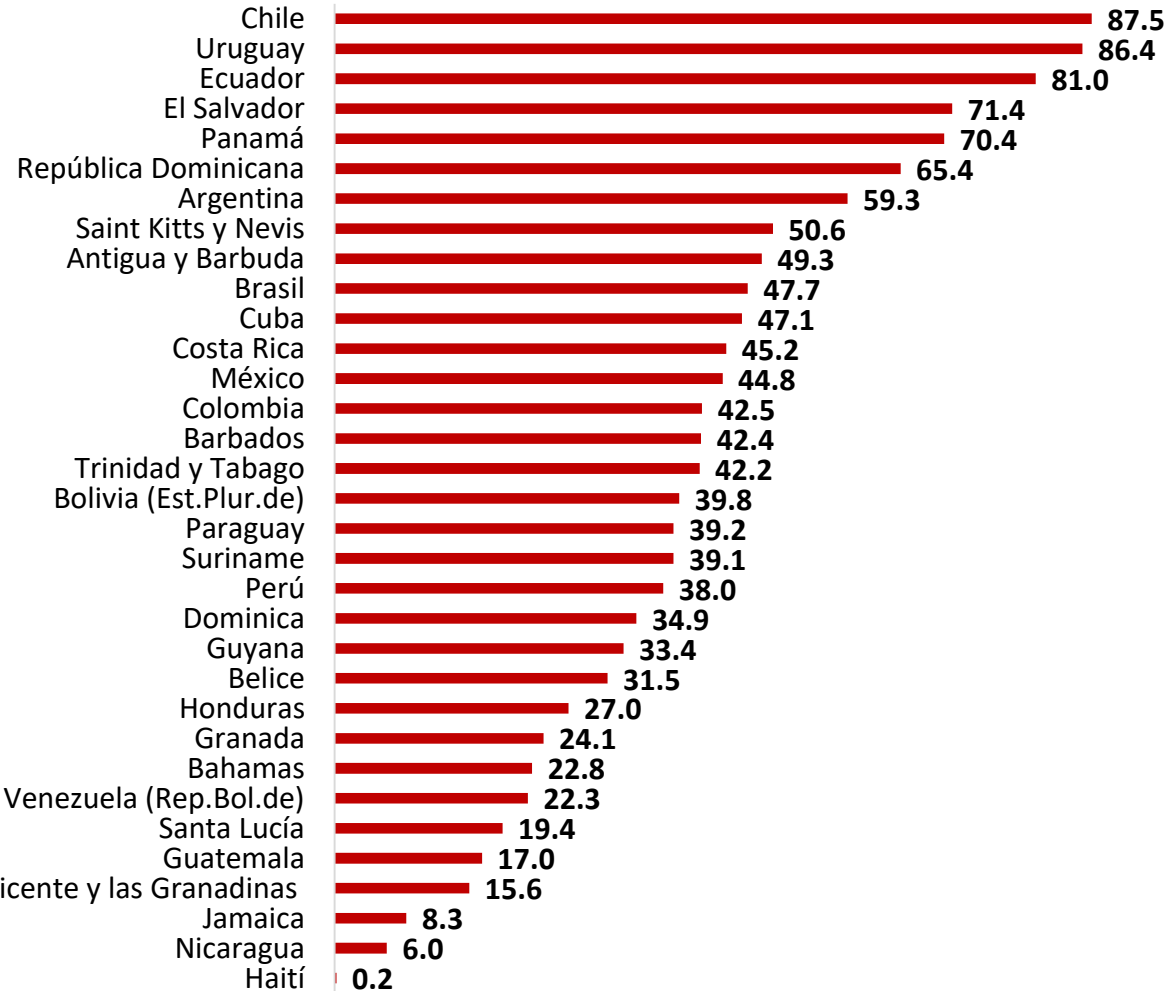
18 sept.
2021

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



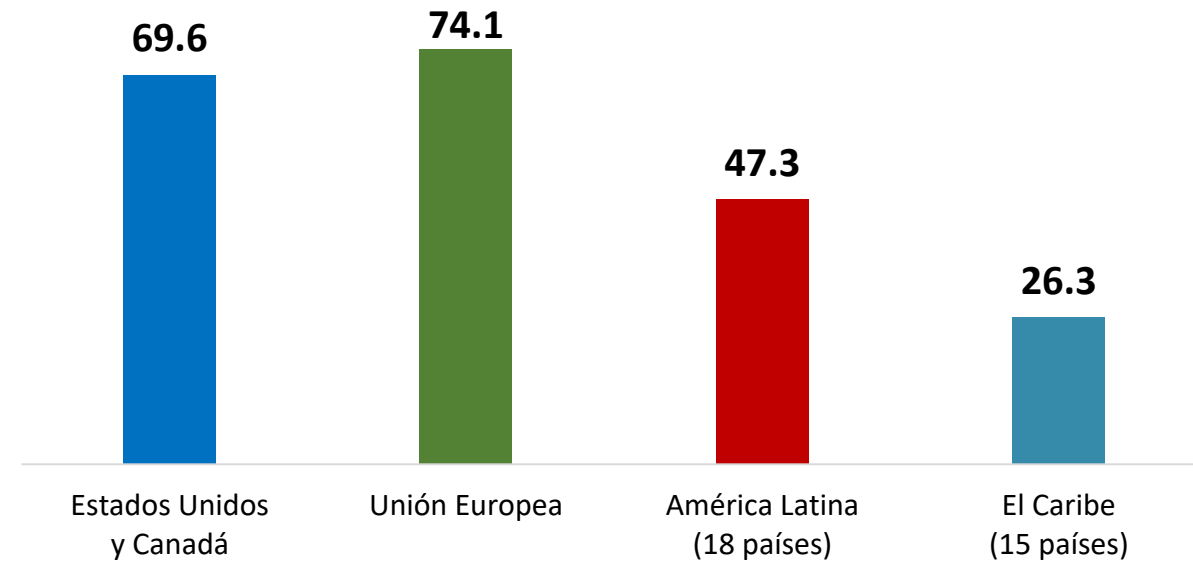
La motivación del plan: el desigual acceso a la vacunación

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



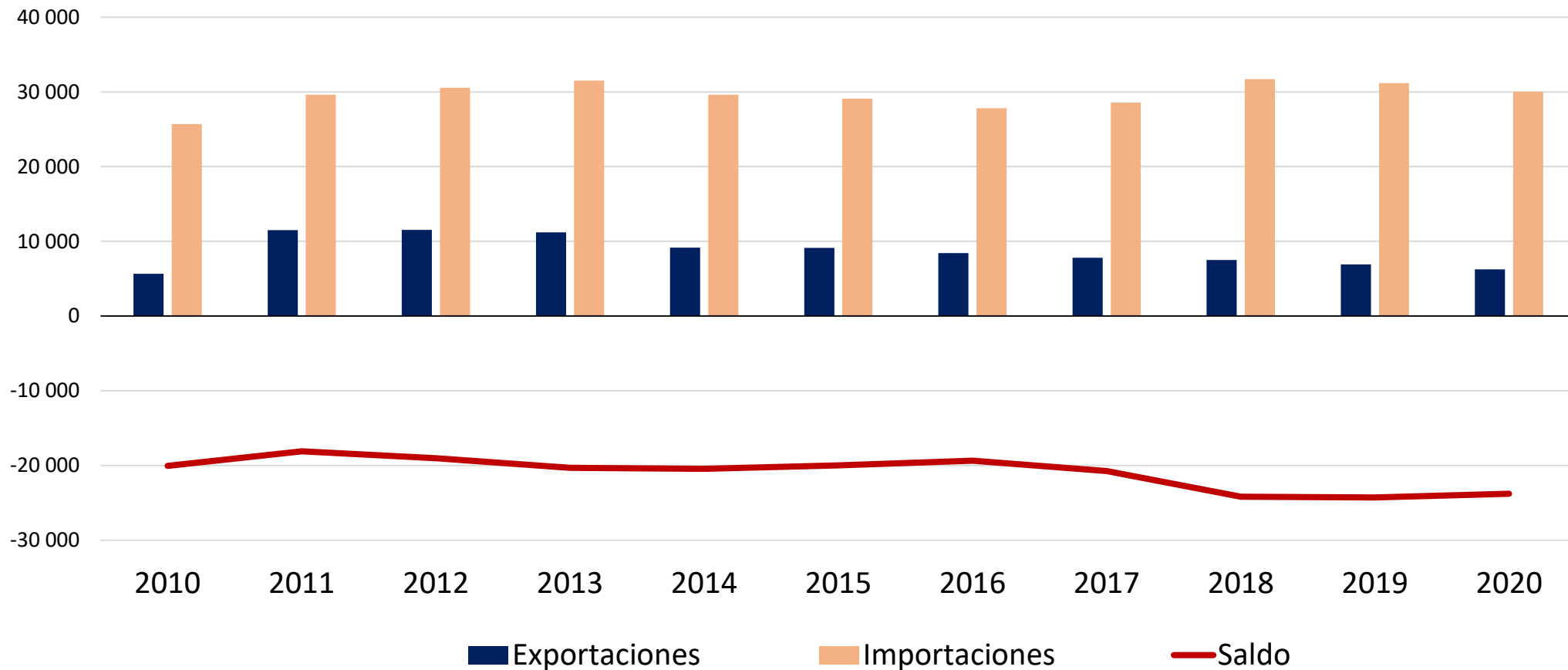
Adquisiciones de algunos países superan sus necesidades de vacunación. Unión Europea, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Japón concentran el 39% de los compromisos de compra, con solo el 13% de la población mundial.

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

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)

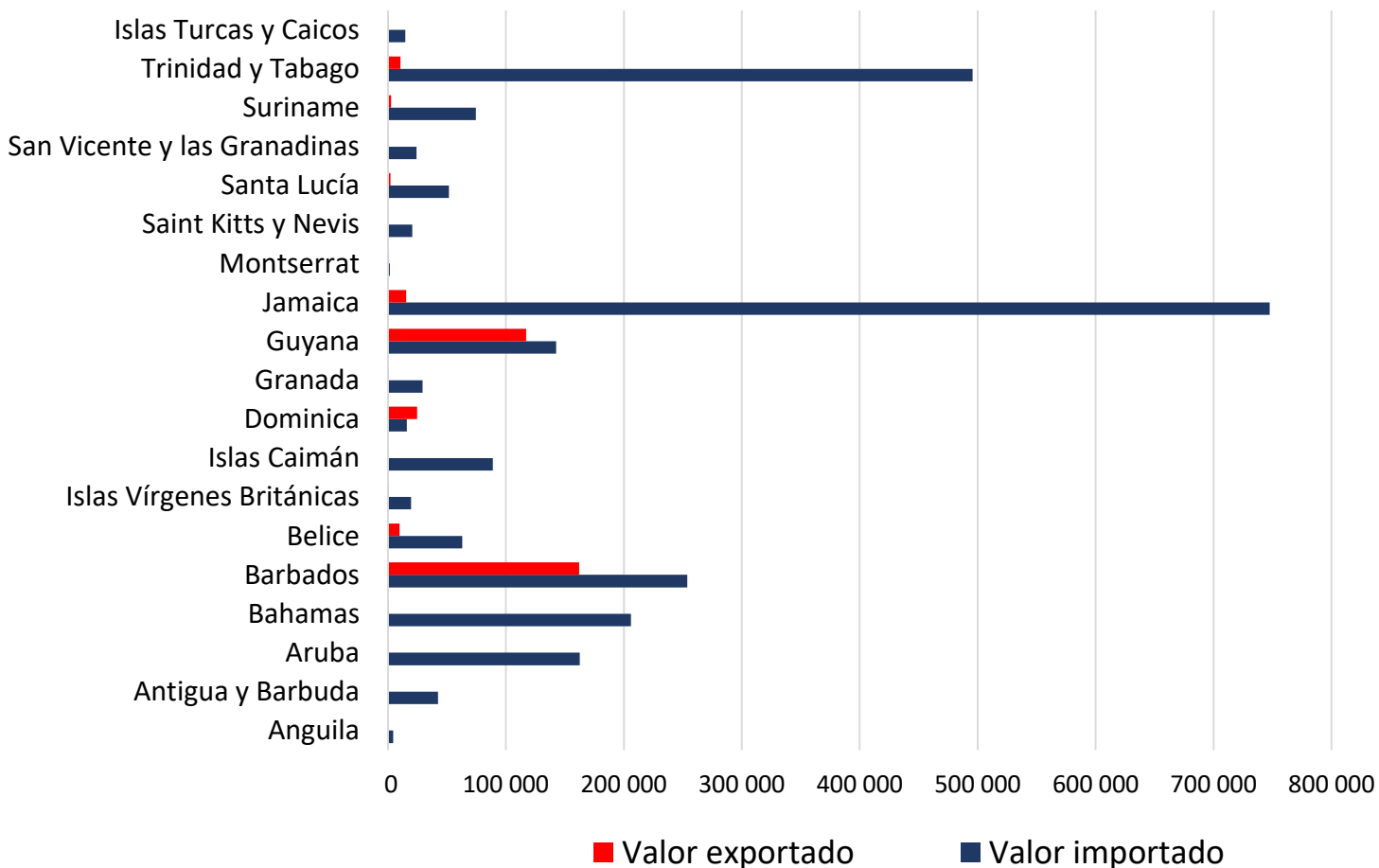


Fuente: CEPAL, con datos de COMTRADE.

Al igual que el resto de la región, el Caribe presenta un gran déficit comercial en productos farmacéuticos e insumos médicos

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

(Miles de dólares)



Productos clave	Valor importado	Valor exportado
<i>En miles de dólares</i>		
Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí, preparados para usos terapéuticos o profilácticos	2 021 936	306 619
Sangre humana; sangre animal preparada para usos terapéuticos, profilácticos o de diagnóstico	201 785	6 810
Preparaciones y artículos farmacéuticos	162 237	24 717
Apósitos, gasas, vendajes y similares	53 331	5 087
Medicamentos constituidos por productos mezclados entre sí o sin mezclar, preparados para usos terapéuticos o profilácticos	84 394	3 865
Glándulas y demás órganos para usos opoterápicos, desecados	4 533	1 090
TOTAL	2 528 216	348 188

Fuentes: UN COMTRADE y ITC statistics.

Qué nos enseñó el impacto de la pandemia en la región

- Necesidad de aumentar la integración y coordinación regionales para crear capacidades propias de desarrollo y producción de vacunas y medicamentos
- Es imprescindible acelerar la inversión, producción, distribución y acceso a medicamentos, en particular las vacunas
- Insuficiente solidaridad internacional: poco apoyo de los países desarrollados y pocos efectos del Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19 (COVAX)
- La fuerte participación de la región en ensayos clínicos de laboratorios internacionales no implicó mayor acceso a las vacunas
- Subfinanciamiento crónico, fragmentación y fuerte gasto de bolsillo en el sector salud.

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)

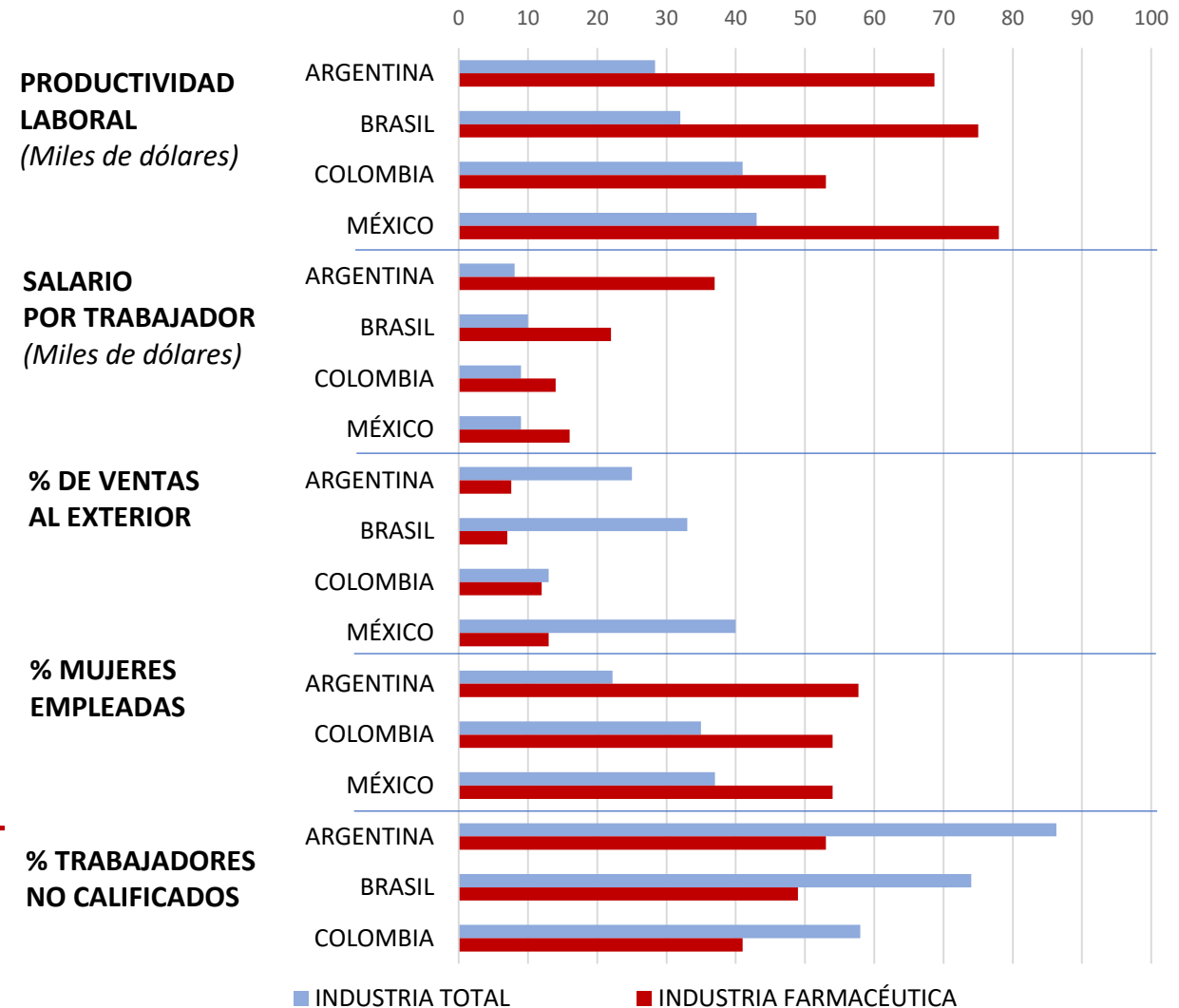
ReiThera (*Covitar*)

CHILE / Universidad de Chile (anuncio)

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



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**

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