



ARTÍCULO DE REVISIÓN

Problemática del acceso a los medicamentos: disponibilidad y la producción local en América latina

Problems of Access to Medicines: Availability and Local Production in Latin America

María Esther Ruiz Sayritupac de Nué, María del Carmen González Leonor

Facultad de Farmacia de la Universidad Complutense de Madrid

e-mail: mruizsay@gmail.com

Premio del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos del Concurso Científico 2023 de la RANF

Recibido el 08 de noviembre de 2023; aceptado el 28 de noviembre de 2024

Disponible en Internet el 31 de marzo de 2024

PALABRAS CLAVE

acceso
producción
disponibilidad
integración
legislación
organismo regulatorio
Latinoamérica

RESUMEN

La desigualdad en el acceso a los medicamentos se percibe como un síntoma de las deficiencias del sistema sanitario y supone un incumplimiento por parte de los gobiernos de sus obligaciones para con sus ciudadanos en cuanto a su derecho a la protección de la salud.

Integrar la perspectiva de la salud como derecho inherente de la población y, al mismo tiempo, la perspectiva de la salud como espacio estratégico de desarrollo de la base productiva y tecnológica, creación de valor, generación de inversiones, ingreso, empleo, conocimiento e innovación, son claves para mejorar el acceso.

El objetivo de este trabajo es presentar la problemática del acceso a los medicamentos desde la perspectiva de la disponibilidad de los mismos y exponer la situación del mercado de América Latina.

El escenario de América Latina es complejo: países con realidades económicas distintas, proyectos fallidos de integración, gasto en salud pública por debajo del 6%, escasa inversión en investigación y desarrollo, preferencia a las importaciones, legislación no convergente y tendencias al nacionalismo de los países de altos ingresos para el retorno de la producción al país de origen. A pesar de las limitaciones descritas, en la región existen capacidades productivas que deben ser fortalecidas. Brasil, Argentina, México, Colombia y Chile son los países llamados a liderar la producción regional a través de la diversificación. En este momento la solución pasa por que en la región se antepongan los proyectos regionales frente a los intereses individuales, para con ello lograr la autosuficiencia sanitaria.

KEYWORDS

Access
production
availability
integration
legislation
regulatory agency
Latin America

ABSTRACT

Inequality in access to medicines is perceived as a symptom of the weaknesses of the health system and implies a failure on the part of governments to fulfill their obligations to their citizens in terms of their right to health protection.

Integrating the perspective of health as an inherent right of the population and, at the same time, the perspective of health as a strategic space for the development of the productive and technological base, value creation, generation of investment, income, employment, knowledge and innovation, are key to improving access.

The objective of this paper is to present the problem of access to medicines from the perspective of their availability and to describe the situation of the Latin American market.

The Latin American scenario is complex: countries with different economic realities, failed integration projects, public health spending below 6%, low investment in research and development, preference for imports, non-convergent legislation and tendencies towards nationalism in high-income countries for the return of production to the country of origin. Despite the limitations described above, there are productive capacities in the region that need to be strengthened. Brazil, Argentina, Mexico, Colombia and Chile are the countries called upon to lead regional production through diversification. At this time, the solution is for the region to put regional projects before individual interests in order to achieve sanitary self-sufficiency.

DOI: <https://doi.org/10.53519/analesranf>.

ISSN: 1697-4271 E-ISSN: 1697-428X/Derechos Reservados © 2024 Real Academia Nacional de Farmacia.

Este es un artículo de acceso abierto



1. INTRODUCCIÓN

La salud, como derecho reconocido internacionalmente, se recoge en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1976, que en su literalidad señala: “[toda persona tiene] el derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental” (1). Esta expresión ha de entenderse como el disfrute de toda gama de facilidades, bienes, servicios y condiciones necesarios para alcanzar el más alto nivel posible de salud (2).

Acceder a esta gama de facilidades, sin barreras de tipo geográfico, económico, sociocultural, de organización o de género, es lo que se conoce como el *acceso universal a la salud*, e implica la capacidad de utilizar servicios de salud integrales, adecuados, oportunos y de calidad, en el momento en que se necesitan. Tener acceso universal a la salud requiere disponer de un sistema organizativo capaz de responder a las necesidades de salud de toda la población, una *cobertura universal de salud*, que incluye la disponibilidad de infraestructura, recursos humanos, tecnologías de la salud (incluye medicamentos) y financiación (3).

El ejercicio del derecho a la protección de la salud es imposible si no se tiene acceso a ella. Los Estados tienen la obligación de garantizar este derecho, adoptando medidas apropiadas de carácter legislativo, administrativo, presupuestario, judicial o de otra índole para dar plena efectividad a su cumplimiento (2).

Una parte importante del acceso y la cobertura universal en materia de salud, son los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud (OMS), señala que la buena salud es imposible sin acceso a los medicamentos (4). Esta condición se ha convertido en una prioridad mundial (5,6) y en uno de los elementos fundamentales para la plena realización del derecho a la salud (5,7).

Así pues, el acceso a medicamentos esenciales asequibles y de calidad garantizada es indispensable para reducir la carga financiera de la atención, prevenir un mayor dolor y sufrimiento, acortar la duración de la enfermedad y evitar discapacidades y muertes innecesarias en todo el mundo (8).

La desigualdad en el acceso a los medicamentos se percibe como un síntoma evidente de las deficiencias del sistema sanitario y supone un incumplimiento por parte de los gobiernos nacionales de sus obligaciones para con sus ciudadanos en cuanto a su derecho a la protección de la salud; garantizar un acceso equitativo a productos farmacéuticos de calidad es un reto clave para el desarrollo y un componente esencial de los programas de refuerzo de los sistemas sanitarios y de reforma de la atención primaria en todo el mundo (9).

La pandemia por la enfermedad del coronavirus (COVID-19) puso en evidencia la desigualdad en el acceso de los productos farmacéuticos, mostrando la

debilidad de las cadenas de suministro y los sistemas de regulación, sobre todo en regiones dependientes de la importación.

Integrar la perspectiva de la salud como derecho inherente de la población y, al mismo tiempo, la perspectiva de la salud como espacio estratégico de desarrollo de la base productiva y tecnológica, creación de valor y generación de inversiones, ingreso, empleo, conocimiento e innovación (10), son claves para mejorar el acceso.

La cuestión del acceso a los medicamentos requiere un abordaje amplio e integral que contemple sus diferentes dimensiones y contexto a nivel nacional. El objetivo de este trabajo, es presentar la problemática actual del acceso a los medicamentos desde la perspectiva de la disponibilidad de los mismos y exponer la situación del mercado de América Latina, región caracterizada por la alta dependencia a las importaciones.

2. ACCESO A LOS MEDICAMENTOS

Ozawa *et al.* (2019) señalan que “el acceso a los medicamentos implica que las personas tengan los medicamentos correctos de la calidad correcta, al precio correcto y en el lugar correcto” (8). La OMS por su parte señala que “definir el acceso es una construcción que abarca varias dimensiones distinguidas por conjuntos de relaciones específicas y fuerzas de mercado” (11). Son cinco las dimensiones señaladas por la OMS: disponibilidad, asequibilidad, accesibilidad, aceptabilidad y calidad (11,12).

Las dimensiones de disponibilidad y asequibilidad son determinantes para el acceso, ya que permiten que el bien este presente para su uso. La disponibilidad depende, en gran medida, de los procesos iniciales de la cadena [de valor]: Investigación y Desarrollo (I&D), fabricación, autorización, distribución y comercialización. Por otra parte, la accesibilidad de un medicamento se encuentra relacionada con el proceso de dispensación, en cuanto es fundamental que el paciente pueda dirigirse al servicio farmacéutico para solicitar sus medicamentos. La aceptabilidad favorece el uso racional de medicamentos durante los procesos de prescripción y administración/uso. La calidad, siendo transversal a todas las dimensiones y en todos los enfoques, supone un cumplimiento de las especificaciones de cada proceso, que garantice la seguridad de los pacientes y los mejores resultados en salud (13).

Como se ha puesto de manifiesto con anterioridad, el acceso a los medicamentos es un tema muy complejo que involucra múltiples dimensiones y actores, y la problemática de acceso a ellos también participa de esta complejidad.

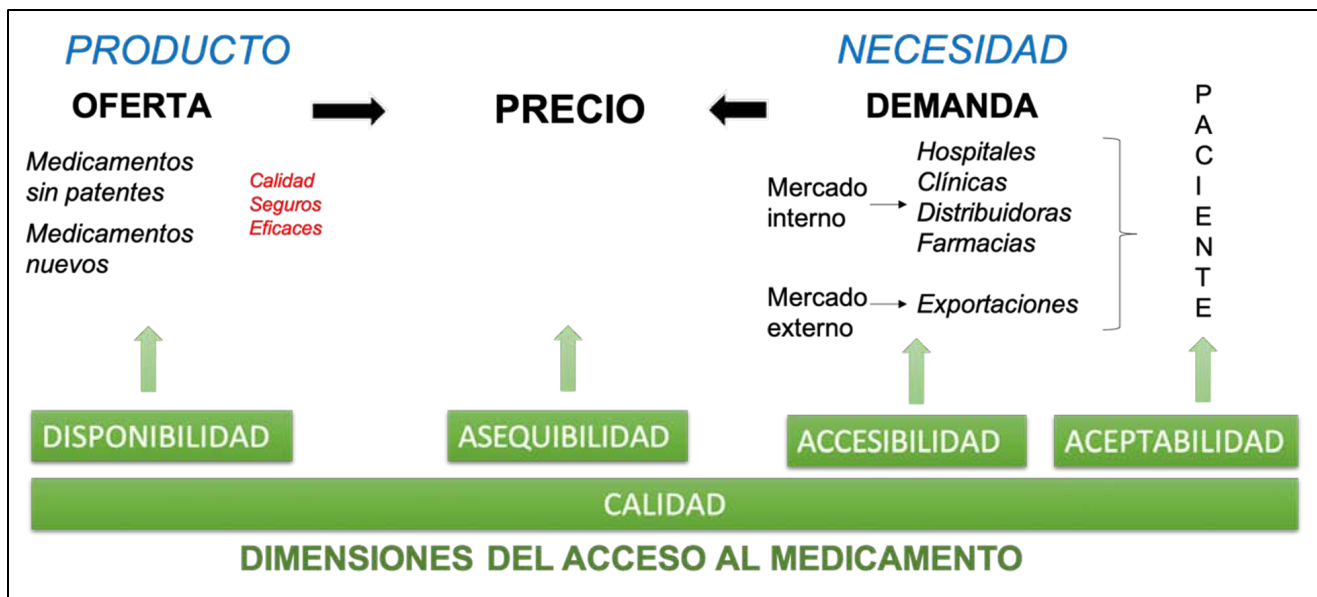


Figura 1. Acceso a los Medicamentos. Elaboración: Propia

Para abordar con mayor orden esta complejidad, en el presente trabajo se va a esquematizar el acceso a los medicamentos en función del equilibrio entre la oferta y la demanda, mediado por el precio. Ver Figura 1. Es decir, analizando la posibilidad de disponer de medicamentos de calidad (con o sin patente) que satisfagan las necesidades médicas de la población a un precio asequible. Cuando el citado equilibrio se ve alterado, la probabilidad de dificultades en el acceso a los medicamentos se ve incrementada.

La oferta, bajo este enfoque es representada por la industria farmacéutica. Ésta juega un papel primordial en los sistemas de asistencia sanitaria en todo el mundo y está formada por grandes organizaciones gubernamentales o particulares que dedican enormes esfuerzos para estudiar, descubrir, desarrollar y hacer llegar hasta los consumidores medicamentos para la salud humana (14). En consecuencia, podríamos afirmar, que su función es mantener disponibles los productos farmacéuticos para la población.

La OMS define la disponibilidad como la relación entre el tipo y cantidad de producto que se necesita [demanda] y el tipo y cantidad de producto que se proporciona [oferta] (11).

La oferta del medicamento es, por tanto, la disponibilidad del mismo, depende de la industria farmacéutica y su cadena de valor. Son tres los procesos relacionados con la disponibilidad de productos farmacéuticos y que tienen relación directa con este sector industrial (Ver Fig. 2). Los procesos de distribución y comercialización, no se han considerado en la disponibilidad debido a que estas actividades pueden ser llevadas a cabo por otros actores del sector, tales como distribuidores u operadores logísticos del sector de salud público.

2.1. Investigación y desarrollo (I&D)

Comenzando por el lado de la oferta y las condiciones tecnológicas, la industria farmacéutica está basada en la ciencia, la investigación y la innovación de productos. Esta característica es la que determina el principal valor social que aporta: un flujo de medicamentos nuevos (16).

El proceso de I&D comienza con la selección de la o las moléculas activas y con mayor probabilidad de desarrollo de entre los miles en estudio; a continuación, se inician los ensayos preclínicos en el laboratorio a través de la experimentación in vitro, se efectúan pruebas de síntesis química, análisis de impurezas y estabilidad con relación al compuesto y las posibles formulaciones a administrar. Posteriormente se realizan ensayos en animales, para determinar la farmacocinética, los análisis farmacológicos y toxicológicos del nuevo producto. Finalizada esta fase con resultados alentadores, se continúa con el período de ensayos clínicos (fases I, II y III), antes de obtener su aprobación (autorización de comercialización) por los entes competentes para ser comercializado, y se complementa la fase IV de farmacovigilancia, después de ser comercializado el medicamento. La obtención de cualquier compuesto conlleva necesariamente un largo y costoso proceso de investigación. (14) Los procesos de I&D requieren de mucho tiempo e inversión y por ende conllevan mucho riesgo; y aunque su impacto social es significativo, gran parte de este riesgo y los costes son asumidos por empresas e inversores privados. Se estima que un desarrollo exitoso de un nuevo medicamento tiene un promedio de 10 a 15 años de duración y la probabilidad de obtener la aprobación de

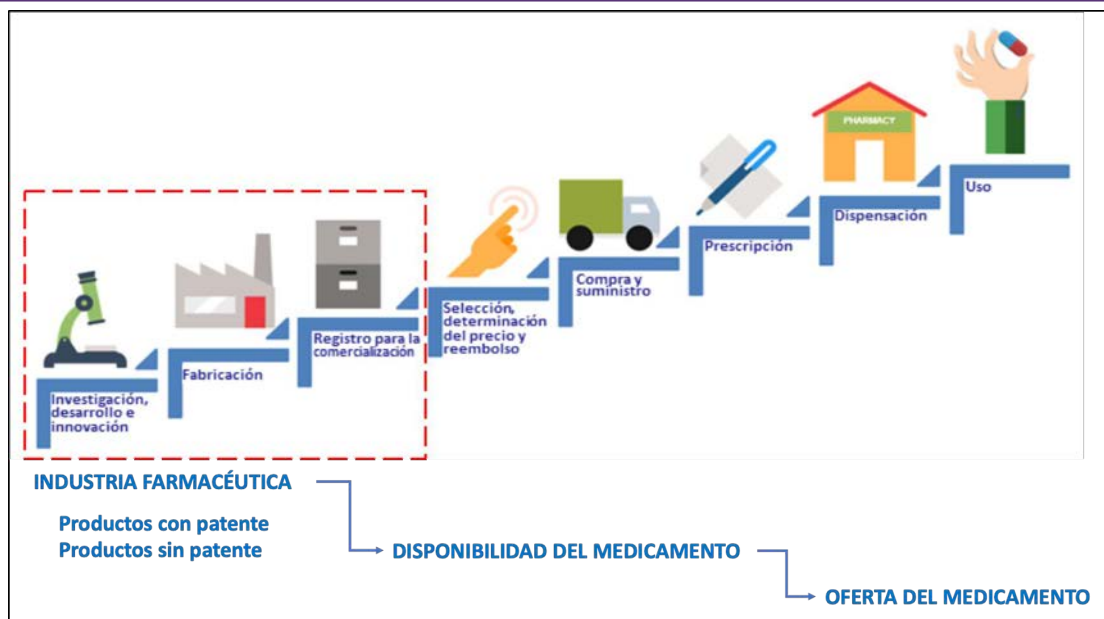


Figura 2. Cadena de valor farmacéutica (15). Elaboración propia.

comercialización de un fármaco que accede a la fase I de los ensayos clínicos oscila entre el 7 % y el 45 %, según el tipo de fármaco y el proceso de aprobación, según los datos proporcionados por la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) (17). El costo de investigación y desarrollo de un nuevo producto químico o biológico esta estimado en € 1,926 millones en el 2014 (18).

La industria farmacéutica se caracteriza por tres elementos que definen el mercado de la oferta de medicamentos.

i) El primero de ellos, al cual ya se hizo referencia, consiste en que se trata de una industria intensiva en lo referente a investigación científica y desarrollo experimental. Por una parte, los avances en las ciencias médicas, las ciencias químicas y, más recientemente, la biotecnología y la genómica, han permitido la aparición de nuevos tratamientos, medicamentos y dispositivos; por otra parte, los cada vez mayores requerimientos de producción masiva y de seguridad en los productos han exigido a las empresas el desarrollo permanente de nuevos procesos productivos.

ii) El segundo de estos elementos, se relaciona con el papel central que juegan los derechos de propiedad intelectual, debido a la importancia de la investigación científica y tecnológica en industria farmacéutica, y a la necesidad de que sus inversiones sean rentables. iii) Finalmente, el tercer elemento, hace referencia a la circunstancia de que el sector farmacéutico es un sector altamente regulado por las autoridades sanitarias, elemento que será objeto de desarrollo en el apartado 2.3 de este trabajo.

Estos tres elementos permiten configurar dos segmentos de la industria con diferentes formas de competir: i) el segmento de los productos protegidos por patentes vigentes (*productos nuevos o innovadores*), que por lo general se comercializan a través de productos de marca, con estrategias de precios que aprovechan la capacidad monopolística temporal otorgada por la patente, y ii) el segmento de los denominados productos *genéricos* (de origen químico) o *biosimilares* (de origen biológico), que se comercializan en mercados con mayores niveles de competencia y cuyos derechos de propiedad intelectual ya han expirado (10).

2.2. Producción

El proceso de producción abarca tanto a ingredientes farmacéuticos activos (IFA) como a formas farmacéuticas terminadas, con o sin patente. Este tipo de producción se configura como un negocio de ámbito multinacional (19), que conlleva la realización de múltiples actividades que suelen tener mucha complejidad y que implican el desarrollo de un largo camino, en el cual existe la posibilidad de que en cada paso se lleve a cabo en una instalación diferente, e incluso en un país diferente (20).

En líneas generales, podemos describir el inicio de este proceso partiendo de la producción del IFA, en los denominados sitios de fabricación primarios. Terminada esta etapa, se produce la denominada fabricación secundaria, consistente de tomar el IFA producido en el sitio primario y producir, a partir de éste, el producto farmacéutico terminado añadiendo los excipientes en esta etapa. Con frecuencia, los sitios



de fabricación secundarios están separados geográficamente de los sitios de fabricación primarios; sin embargo, también es posible la fabricación del IFA y producto terminado en un mismo sitio de fabricación. A menudo hay muchos más sitios de fabricación secundarios que primarios, que abastecen a los mercados locales o regionales.

También es posible que los titulares de autorizaciones de comercialización pueden depender de terceros para fabricar sus productos. Estos terceros pueden operar bajo una organización de fabricación de desarrollo por contrato lo que puede dar lugar a problemas complejos de coordinación en la cadena de suministro. Una vez que se produce un medicamento y se libera el lote, éste se encuentra preparado (disponible) para transportarse desde el sitio de fabricación a los almacenes mayoristas y para su distribución hasta el punto final de dispensación (20).

2.3. Regulación

La industria de productos relacionados con la salud es una de las más reguladas en el mundo, ya que está en juego la salud y, eventualmente, la vida de las personas que utilizan estos productos. Como consecuencia, esta industria opera bajo exigentes regulaciones de seguridad, eficacia y calidad.

La regulación sanitaria es un elemento transversal a todos los procesos que integran la cadena de suministro de los medicamentos, desde el fabricante y el distribuidor hasta el punto de venta o el uso. Por ello, la actividad reguladora incide directamente sobre la actividad económica y los procesos de innovación e inversión de las empresas farmacéuticas, los centros de investigación y otros actores de la industria (10).

La actividad reguladora, protagonizada por los estados, a través de Autoridades Reguladoras Nacionales del Medicamento (ARN), atiende a dos tipos de regulaciones: las económicas y las sanitarias. La primera está destinada a regular la entrada, salida, competencia y precio del medicamento, y la segunda lo está a garantizar la calidad de la producción de los medicamentos, su seguridad, su eficacia terapéutica y su calidad. En el ámbito de las regulaciones económicas, se encuentran, entre otras, la regulación de oferentes (requisitos para la instalación de establecimientos farmacéuticos), patentes farmacéuticas y la regulación de precios. En el ámbito de la normativa sanitaria, tenemos, entre otros, el registro de medicamentos (autorización de comercialización), las buenas prácticas de manufactura, las buenas prácticas de almacenamiento, conservación y distribución y las buenas prácticas de farmacovigilancia (14).

3. ESCASEZ DE MEDICAMENTOS Y PROBLEMAS DE DISPONIBILIDAD

El acceso a los medicamentos, es un problema mundial y vigente, que, si bien entraña diferentes matices entre regiones, a raíz de la pandemia por la COVID-19 ha cobrado especial relevancia.

El acceso a la salud, implica disfrutar de una cobertura sanitaria, que depende, según la OMS, de la disponibilidad de tecnologías sanitarias asequibles y de calidad garantizada en cantidades suficientes (4). En consecuencia, no es posible alcanzar un acceso a la salud universal, sin disponibilidad de medicamentos; se ha evidenciado claramente que la escasa disponibilidad es un impedimento clave para el acceso a los medicamentos (9).

La salud se considera un elemento fundamental para el desarrollo sostenible y el bienestar, por ello se incluyó entre de los Objetivos para el Desarrollo Sostenible (ODS) de la Agenda 2030, aprobada en septiembre de 2015 por la Asamblea General de las Naciones Unidas (21). La salud se incluye específicamente el ODS N° 3 “garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos los Estados”, que aborda medidas para la atención de la problemática mundial de acceso a los medicamentos, enfocándose entre otros aspectos, en la disponibilidad de los mismos, estableciéndose retos en la mejora del acceso a los medicamentos existentes y al desarrollo de nuevas moléculas. Estos retos emergentes se reflejan en concreto en las metas 3.8 (lograr entre otros, el acceso a medicamentos y vacunas seguros, eficaces, asequibles y de calidad) y 3b (apoyar las actividades de investigación y desarrollo de vacunas y medicamentos contra las enfermedades transmitidas que afectan principalmente a los países en desarrollo).

El informe de los ODS 2023, en relación al ODS N° 3, pone en evidencia que el índice de los servicios de cobertura sanitaria asistencial universal solo aumento tres puntos desde 2015, alcanzando una puntuación de 68 en el 2021. Por el contrario, los componentes de la cobertura sanitaria universal relacionados con las enfermedades no transmisibles, la capacidad de los servicios sanitarios y el acceso a los mismos experimentaron un progreso mínimo o nulo (22).

La situación actual pone de manifiesto que los medicamentos no son asequibles para quienes los necesitan en muchos países de ingresos bajos o medios, y que muchos medicamentos nuevos son demasiado caros incluso para los sistemas de salud de los países de ingresos altos (23). Según una encuesta realizada por la OMS en el año 2020 en 122 países, el 20% y el 33% de ellos identificaron, respectivamente, el desabastecimiento o no disponibilidad de medicamentos y la insuficiencia de equipos de protección personal entre las principales causas de las



Actividad	Descripción
Investigación y Desarrollo	<ul style="list-style-type: none"> • Recompensas poco atractivas para enfermedades que afectan a un porcentaje reducido de la población. • Grado de innovación y valor del tratamiento • Propiedad Intelectual: Acuerdo sobre los aspectos de propiedad intelectual relacionado con el comercio (APDIC) • Baja inversión en I&D +I
Producción	<ul style="list-style-type: none"> • Debilidad de los ecosistemas empresariales • Número limitado de fabricantes de IFAs y producto terminado. • Concentración de la producción de determinadas regiones (IFAs y producto terminado) • Disponibilidad limitada de instalaciones de producción • Baja capacidad de fabricación • Baja inversión en sistemas de gestión de calidad • Baja inversión en la actualización de instalaciones de acuerdo a las Buenas Prácticas de Fabricación • Cambios regulatorios (medicamento, ambientales, seguridad)
Regulación	<ul style="list-style-type: none"> • Carencia de capacidad regulatoria para la evaluación de productos nuevos. • Falta de Armonización de los requisitos reglamentarios y del reconocimiento mutuo. • Procesos de autorización de los medicamentos: largos, no claros. Ausencias de vías rápidas • Medidas restrictivas impuestas al transporte y al comercio internacional por los gobiernos

Tabla 1. Obstáculos a la disponibilidad de medicamentos. Elaboración: Propia

interrupciones en los servicios de salud para el tratamiento de enfermedades crónicas no transmisibles (5).

Al referirnos a la no disponibilidad de medicamentos, es necesario hacer mención tanto al desabastecimiento o escasez como a los problemas de disponibilidad. La Agencia Europea del Medicamento (EMA) señala que el desabastecimiento se produce cuando la oferta es insuficiente para satisfacer la demanda nacional de medicamentos y permite la identificación de una interrupción actual, impeditiva o prevista del suministro de medicamentos (24); mientras que los problemas de disponibilidad, aparecen cuando la temporalidad de la interrupción se vuelve permanente, ya sea por revocaciones o suspensiones de la autorización de comercialización o por decisiones comerciales/económicas de la empresa (siempre y cuando existan alternativas en el mercado) (25).

La escasez y los problemas de disponibilidad son el resultado de los obstáculos que se presentan en la cadena de valor del medicamento y que se detallan en la Tabla 1.

Gehrett señala que los informes sobre la escasez y desabastecimiento de medicamentos esenciales han ido en aumento, hasta convertirse en un problema mundial, descrito en países de ingresos altos, medianos y bajos y que está vinculado tanto a problemas de fabricación, como a las dificultades de la cadena de suministros y de la financiación de la atención de salud.(26) La OMS, por su parte, indica que tales problemas pueden exacerbarse en tiempos de emergencias de salud pública o de una demanda abrumadora, como ocurrió durante la pandemia de COVID-19 (5).

Las repercusiones negativas inmediatas de la escasez son la imposibilidad de cumplir las prescripciones y de ofrecer los medicamentos necesarios, así como la insuficiente calidad de las prescripciones y el uso inapropiado de los medicamentos. Estas circunstancias generan, necesariamente, malos resultados sanitarios (19).

La problemática de acceso a los medicamentos relacionada con la disponibilidad se enmarca en dos escenarios:

El de nuevos productos: La Comisión *Lancet* revela que el sistema actual para desarrollar medicamentos está en crisis y no produce los medicamentos necesarios que aborden las necesidades de millones de personas en todo el mundo (8);

El de productos sin patente: el documento de trabajo sobre salud N° 137 de la OCDE, señala que la escasez de medicamentos afecta predominantemente a moléculas más antiguas y sin patente (20).

4. SITUACIÓN MUNDIAL ACTUAL

La problemática sobre la disponibilidad de medicamentos afecta tanto a países de ingresos altos como de ingresos medios y bajos y se ha exacerbado a raíz de la COVID-19; la pandemia puso en evidencia las brechas que existen entre países y, sobre todo, resaltó la fragilidad de la cadena de suministro de medicamentos.

La existencia de una ARN rigurosa y el fomento e inversión en actividades de I&D, compusieron la fórmula que permitió disponer de las vacunas para la



COVID-19 en un breve espacio de tiempo. Esta fórmula fue empleada principalmente por países de altos ingresos, como los Estados Unidos (con la *Food Drug Administration* - FDA) y los países miembros de la Unión Europea (con la EMA), quienes fueron los primeros en obtener, autorizar y demandar las primeras vacunas para la COVID-19 (*Cominarty*® de Pfizer- *BioNTech*, *Vaxzeria* de AstraZeneca - solo en la Unión Europea-, *Janssen*, *Spikevax* de Moderna, *Nuvaxovid* de Novavax) (27). Estos países con un alto poder adquisitivo y con mejores condiciones para establecer acuerdos contractuales de adquisición, fueron los primeros en contar con la vacuna para sus programas de vacunación, generando con ello una desigualdad en la disponibilidad frente a los países con menores ingresos (28). Esta afirmación no obstante no fue la única causa de esta distribución inequitativa. La capacidad productiva, fue muy variable. La capacidad existente en estos países de altos ingresos, no fue suficiente para abastecer a la población mundial.

La pandemia nos dejó una lección: la importancia del desarrollo de capacidades de innovación, producción y de la reglamentación para satisfacer la demanda de medicamentos, sobre todo en períodos de crisis.

A continuación, se detalla la situación de estas condiciones en EE.UU., UE y América Latina.

4.1. Desarrollo de nuevos productos

Respecto al gasto I&D de los países del primer mundo, cabe señalar que los Estados Unidos (EE.UU.), la Unión Europea (UE), los países de la OCDE y China tienen un nivel de gasto superior al 2% de su producto interior bruto (PIB); esta cifra llega al 3% en el caso de los EE.UU. y supera el 4% en el de la República de Corea. Además, el gasto en I&D relativo al PIB en dichos países entre 2013 y 2019 aumentó cerca de 0,2 puntos porcentuales. Sin embargo, América Latina y el Caribe, además de tener un gasto en I&D relativo al PIB unas cuatro veces menor, redujeron dicho gasto del 0,65% de PIB en 2013 al 0,56% en 2019 (10).

En concreto, el gasto en I&D en salud, conforme la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como porcentaje del PIB en la Región de las Américas es de 0,03%, porcentaje muy por debajo de los niveles de los países de ingresos altos (0,19% del PIB). Esta circunstancia encuentra su correlato en el bajo porcentaje de investigadores del campo de la salud por millón de habitantes (24 por millón en las Américas, frente a 363 por millón en los países de altos ingresos) (5).

La venta de nuevos medicamentos lanzados durante el período 2017-2022, acorde al informe 2023 de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), se realizó principalmente en los mercados estadounidenses con un 64,4%, y europeo con 16,4 % (Francia, Alemania, Italia, España y Reino

Unido), seguidos por el japonés con un 5,5%; también en mercados emergentes con un 3,5% (Argelia, Argentina, Bangladesh, Brasil, Colombia, Chile, China, Egipto, India, Indonesia, Kazajistán, México, Nigeria, Pakistán, Filipinas, Polonia, Rusia, Arabia Saudí, Suráfrica, Turquía y Vietnam) y 10,2% el resto del mundo (18).

Estos datos revelan la desproporción en los procesos de desarrollo de nuevos productos, en los cuales la clave es la inversión, sea esta pública o privada.

En este punto, la industria farmacéutica toma protagonismo, como proveedor de nuevos productos médicos. La inversión de este sector en actividades I&D en el 2020 superó los 198 millones de dólares, lo que la convierte en el sector industrial que más dinero dedica a I&D, y que supera a otras industrias como la aeroespacial y de defensa, la industria química, y las compañías de software y servicios informáticos (29).

Junto a los grandes costes de inversión en el proceso de I&D, se añade la controvertida cuestión de las patentes. Firmado al mismo tiempo que el establecimiento de la Organización Mundial de Comercio (OMC), en 1995, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) apuntaba a la creación de un régimen mundial de derechos de propiedad intelectual, basado en la armonización de los estándares legales de los países desarrollados. Bajo el régimen de propiedad intelectual instaurado con el Acuerdo sobre los APDIC, los estados miembros de la OMC deben garantizar las patentes de productos y los derechos exclusivos de comercialización a los productores por períodos de tiempos definidos (usualmente 20 años). En un mercado altamente concentrado e intensivo en I&D, como es el mercado farmacéutico, la protección de patentes ha permitido a las empresas farmacéuticas fijar precios altos para poder recuperar los costos de I&D. Sin embargo, este sistema ha supuesto que muchos medicamentos queden fuera del alcance de los países en vías desarrollo (10).

Esta compleja cuestión, debe analizarse desde dos puntos de vista; el primero desde la posición de los estados y el aprovechamiento de las flexibilidades del ADPIC y el segundo desde la posición de la industria farmacéutica y de las licencias voluntarias.

En cuanto al aprovechamiento por parte de los estados de las flexibilidades previstas en el ADPIC como licencias obligatorias, importaciones paralelas, disposición de Bolar/excepción regular y exenciones para los países menos adelantados, hay que considerar que son herramientas para promover el acceso a medicamentos y vacunas nuevos; seguros, eficaces, de calidad y costes asequibles en sus territorios. Sin embargo, su aprovechamiento depende de la correcta incorporación de estas flexibilidades a la legislación



local, requisito fundamental para poder usarlas. Estas flexibilidades han sido usadas por países como Ruanda, Brasil, Tailandia, Indonesia, Malasia, Mozambique, Zambia y Zimbabue (30).

Es imprescindible la mención en este trabajo del artículo 31 (f) de los ADPIC, que establece que los países que conceden licencias obligatorias para la fabricación local de medicamentos pueden hacerlo solamente si los fármacos se destinan predominantemente al mercado interior (31). Esta restricción limitaba la utilización de licencias obligatorias para producir fármacos para exportación, evitando que países que carecen de la capacidad de producción necesaria puedan aprovechar las licencias obligatorias para obtener medicamentos asequibles. Este obstáculo se abordó en la Decisión del Consejo General de la OMC del 30 de agosto de 2003, por la cual se autorizó a los miembros de la OMC a conceder licencias obligatorias para la producción y exportación de medicamentos genéricos para los países en desarrollo y menos adelantados que carecen de la capacidad de producción necesaria en el sector farmacéutico (30).

Respecto a la concesión de licencias voluntarias hay que señalar que para abordar la inequidad crónica en el acceso a medicamentos nuevos e innovadores, las compañías farmacéuticas pueden proporcionar una acción rápida para ampliar el acceso de sus productos con patente a los países de ingresos bajos y medianos y una forma eficiente de hacerlo es participar en la concesión de licencias voluntarias (autorización voluntaria otorgada por el titular de la patente a un fabricante de genéricos, que le permite desarrollar y fabricar versiones genéricas de medicamentos patentados. Cuando una licencia es 'no exclusiva', significa que el titular de la patente puede otorgar licencias a múltiples fabricantes, a menudo en diferentes países), ello puede redundar en la mejora de la disponibilidad y la asequibilidad en diferentes regiones del mundo. Como parte de estos esfuerzos de concesión de licencias, las empresas farmacéuticas pueden realizar, además, transferencias de tecnología. Esta es una herramienta adicional muy relevante que las empresas pueden utilizar para garantizar la aceptación y el éxito de las autorizaciones voluntarias no exclusivas y que puede incluir, por ejemplo, la transferencia de conocimientos sobre procesos como la producción de IFA, el uso de equipos y el manejo de materias primas. Las transferencias de tecnología son instrumentos muy válidos para ampliar de manera sostenible el acceso a los medicamentos en los países de ingresos bajos y medios y para garantizar que los fabricantes locales estén adecuadamente equipados para producir medicamentos de alta calidad de manera eficiente a largo plazo.

En este contexto, hay que hacer mención al informe

sobre Acceso a Medicamentos *Index 2022* que valora a las 20 principales empresas farmacéuticas de investigación del mundo que representan más de la mitad de los ingresos farmacéuticos mundiales. La valoración del desempeño de estas empresas se cimenta en su capacidad para garantizar el acceso a los medicamentos, evaluando tres criterios: estrategias de acceso, planificación de acceso a I&D y desarrollo de capacidades. En este informe cuatro empresas destacan como líderes: *GlaxoSmithKline* (GSK) conserva el puesto número uno, seguida de cerca por *Johnson & Johnson*, *AstraZeneca* en el tercer puesto y *Novartis* en el cuarto. El liderazgo en la clasificación de GSK se debe a su actuación en I&D en el desarrollo de tratamientos para enfermedades que afectan de manera desproporcionada a las personas que viven en países de bajos y medianos ingresos (32).

El fortalecimiento de la actividades de I&D a través de la inversión, el aprovechamiento de las flexibilidades del ADPIC, el otorgamiento de licencias y transferencia de tecnologías en términos voluntarios y mutuamente acordados, unido a las iniciativas voluntarias como la plataforma para el acceso mancomunado a la tecnología contra la COVID-19 (*COVID-19 Technology Access Pool*, C-TAP) y *Medicines Patent Pool*, son mecanismos adecuados para la creación y el fortalecimiento de las capacidades nacionales y regionales de desarrollo y producción de materias primas y medicamentos, así como de otras tecnologías sanitarias esenciales (1). No obstante, todo ello es insuficiente en especial cuando no existen capacidades previas asociadas a dichas tecnologías (conocimiento, recursos humanos, infraestructura y demás), como fue el caso, por ejemplo, de la producción de vacunas contra el COVID-19 (10).

Por otra parte, la ampliación del acceso a los medicamentos en países de bajos ingresos puede presentar desafíos complejos y difíciles de gestionar para las empresas, como, por ejemplo, supuestos en los que un país carece de capacidad regulatoria, tiene una infraestructura de sanitaria débil o es poco probable que proporcione un mercado de alto rendimiento (32).

4.2. Producción

En la manufactura del medicamento también es necesario recurrir a una duplicidad de enfoques: el que incide en la concentración de la producción y el relativo a las restricciones de la misma.

Respecto de la perspectiva enfocada a la dependencia de las importaciones por la concentración de la producción de IFAs y producto terminado, hay que señalar que esta concentración afecta tanto a economías de altos y bajos ingresos, en mayor o menor medida.



En EE.UU., según el Informe emitido por la Casa Blanca, en junio de 2021, *Building resilient supply chains, revitalizing american manufacturing, and fostering broad-based growth*, el 73% de todas las instalaciones de fabricación de IFAs y el 52 % de todas las instalaciones de producción de producto terminado registradas por la FDA se encuentran fuera de los EE.UU. principalmente en países de la Unión Europea, India, China, Canadá y países de América Latina. La razón principal de este movimiento, no es otra que los costes de producción. El informe señala que el ahorro económico que supone externalizar la producción a terceros países puede ser considerable y es una medida necesaria para mantener la competitividad, en especial en el mercado de los genéricos. El documento emitido por el Banco Mundial en 2009, *Exploratory Study on Active Pharmaceutical Ingredient Manufacturing for Essential Medicines*, afirma que, si una empresa occidental típica de IFA tiene un índice salarial medio de 100, este índice baja a 8 para una empresa China y 10 para una empresa en la India. La FDA, hace una afirmación similar, al indicar que tanto China como la India tienen una ventaja de costes laborales, y que la fabricación del IFA en la India puede reducir los costes para las empresas estadounidense y europeas en un 30-40% estimado. El movimiento geográfico de la producción de EE.UU., es una variable considerable de los problemas de abastecimiento. El reporte de la Casa Blanca señala, que el número de desabastecimientos de medicamentos ha ido en aumento desde el 2017, y que el 67% de los medicamentos en falta corresponde a medicamentos con una versión genérica, con una media de tiempo en el mercado desde su primera aprobación de 35 años, y con precios relativamente bajos (33).

La situación en Europa, contrasta con la de EE.UU. La importancia del mercado interior de la Unión Europea, la política de competencia, la integración de la UE en las cadenas de valor mundiales diversificadas y el acceso sin distorsiones de los mercados de exportación para preparación ante las crisis, son elementos claves para este contraste. Según el informe del *European Centre for International Political Economy* (ECIPE), la industria farmacéutica europea evidencia un comportamiento resiliente. Su dependencia de importaciones de mercados extracomunitarios es menor (6,1 % acorde a su análisis). El citado informe señala que el 81% de sus importaciones de productos farmacéuticos proceden de la misma Europa (UE 62,3%, Suiza 13,3% y Reino Unido 4,0%), el 8,9% procede de EE.UU., el 2,5% de Singapur y el 2,4% de China. Las tendencias sobre las importaciones y exportaciones del sector durante la última década, muestran que las importaciones han crecido a un ritmo mucho más lento que las exportaciones, evidenciándose el alto grado de

resistencia y resiliencia de la industria farmacéutica europea (tanto innovadora como genérica). El informe de ECIPE añade que las dependencias existentes son sobre productos específicos (se trata de una parte muy pequeña de las importaciones), y la gran mayoría de los productos no presentan dependencias o éstas son muy limitadas; y subraya que son muchos más los países que dependen de la Unión Europea para su consumo de productos farmacéuticos, como es el caso de los EE.UU. con los IFAs (34).

A pesar de las capacidades productivas, el problema de la escasez de medicamentos, no es ajeno a Europa. Las dificultades de fabricación o problemas que afectan a la calidad de los medicamentos, cuotas de la industria, comercio paralelo legal y aspectos económicos, como la fijación de precios de los medicamentos (competencia de los Estados miembros), son citados como las principales causas de esta escasez. Para el caso de nuevos medicamentos, los problemas de disponibilidad y acceso, en la mayoría de los casos están asociados a un alto precio (35). Acorde a IQVIA, el número de desabastecimientos en Europa, varía entre países, especialmente debido a las diferencias de reporte en cada país miembro (36). La EMA, a octubre de 2023, informa de 21 medicamentos (en su mayoría productos para la diabetes y cáncer) con problemas de abastecimiento en curso (principalmente productos de referencia), que afectan en diferente grado a cada Estado Miembro (37). En este sentido, las nuevas políticas de la UE respecto a medicamentos, actualmente en proceso de estudio y aprobación, se enfocan a corregir el problema de dependencia de terceros países en materia de producción con, entre otras medidas, incentivos a la producción en territorio de la UE.

Los escenarios de EE.UU. y de la Unión Europea, muestran la complejidad de cadena de suministro de medicamentos, en donde la dependencia de importaciones y las capacidades de producción juegan un papel importante en la disponibilidad de medicamentos. Los EE.UU. fabrican un 48% de todos los productos registrados por la FDA, y con una alta dependencia de las importaciones extranjeras (33); a diferencia de los países de la Unión Europea, en la que el 81,1 % proviene de Europa (64,2 de los Estados Miembros y 16,9 de otros países europeos) y con una menor dependencia a las importaciones extranjeras (el 18,9% corresponde a importaciones fuera del continente) (34).

En América Latina y el Caribe la situación difiere bastante; la región se ha caracterizado por una alta dependencia de materias primas, medicamentos y otras tecnologías sanitarias importados de otras regiones.

(5) En relación a los principios activos, este mercado tan solo representa el 4,6% del mercado global en dólares, siendo Brasil el de mayor participación con un



Exportaciones (2019)				Importaciones (2019)			
País	Exportaciones a América Latina y el Caribe (millones de dólares)	% Participación del país en el total de las exportaciones farmacéuticas interregionales	% participación de la región en las exportaciones totales farmacéuticas	País	Importaciones desde América Latina y el Caribe (millones de dólares)	% participación del país en el total de importaciones farmacéuticas interregionales	% participación de la región en las importaciones totales farmacéuticas
México	625	19	53	Guatemala	459	12	60
Brasil	580	18	41	Ecuador	444	12	42
Argentina	485	15	75	Colombia	306	8	10
Colombia	308	10	88	Perú	266	7	25
Costa Rica	296	9	91	Chile	251	7	14
Guatemala	243	8	97	Brasil	243	6	2
El Salvador	158	5	94	México	236	6	5
Chile	154	5	87	Honduras	233	6	46
Uruguay	101	3	73	República Dominicana	233	6	30
República Dominicana	90	3	17	Costa Rica	220	6	26

Tabla 2. Ranking de los principales países exportadores e importadores interregionales (10)

2,1 %. (38) En las últimas décadas se observa una tendencia al abandono de la producción de principios activos en la región y una elevada dependencia del abastecimiento extrarregional de medicamentos con patentes vigentes y principios activos (10).

En relación a los productos farmacéuticos la participación de América Latina y el Caribe en las exportaciones mundiales fue del 0,7% en 2020, muy por debajo de su participación en las exportaciones mundiales de todos los bienes ese año (5,4%). Las exportaciones farmacéuticas siguen una tendencia descendente desde comienzos de la década pasada y su valor se redujo de un máximo de 7100 millones de dólares en 2012 a cerca de 4900 millones de dólares en 2020, lo que supone una contracción del 32%. La posición de la región en el comercio de productos farmacéuticos es, pues, persistentemente deficitaria (10).

El saldo de la balanza comercial del sector farmacéutico entre la región de América Latina y el Caribe y el resto del mundo también ilustra sobre la situación en este grupo de países americanos, que en el 2018 registraron importaciones por un valor de \$23.795 millones y exportaciones por un valor de solo \$2.312 millones (5).

En relación al comercio interregional de productos farmacéuticos, la OPS señala que, solo el 4% de las importaciones de América Latina y el Caribe de un conjunto estratégico de tecnologías sanitarias tenían como origen la propia subregión. En los años 2019-2020 la participación de fabricantes de América Latina y el

Caribe en las adquisiciones públicas internacionales realizadas por el Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas y el Fondo Rotatorio Regional para Suministros Estratégicos de Salud Pública fue de apenas el 0,63% (US\$ 8,8 millones) en el caso de las vacunas y el 2,4% (\$6,9 millones) en el caso de los medicamentos (5). Según el estudio de la CEPAL, en 2020 este comercio alcanzó aproximadamente 2.600 millones de dólares. Entre 2015 y 2020, su valor acumuló una reducción del 32%, superior a la contracción de las exportaciones farmacéuticas totales de la región en ese período (-22%). En consecuencia, la participación del mercado regional en las exportaciones farmacéuticas totales disminuyó del 62% en 2015 al 54% en 2020. Esto se explica principalmente por la creciente orientación de las exportaciones farmacéuticas de México y la República Dominicana hacia el mercado de los EE.UU. (10).

Pese a su pérdida de dinamismo en los últimos años, el mercado interregional sigue siendo el más importante para la región. El ranking de los mayores importadores y exportadores de la región se presentan en la Tabla 2.

La Tabla 2, muestra que el 72% de las exportaciones intrarregionales de productos farmacéuticos se concentra en la Alianza del Pacífico y el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) que incluyen a los mayores exportadores farmacéuticos de la región (Brasil, México y Argentina). En el caso de las importaciones interregionales, el mayor comprador es Centroamérica, con un tercio del total. Además, algunos países fuera



de estas tres agrupaciones (Bolivia (Estado Plurinacional de), Ecuador, República Dominicana y diversos países del Caribe) realizan el 23% de las compras intrarregionales.

El mercado intrarregional sigue siendo el más importante para nueve de los diez principales exportadores de productos farmacéuticos a la región (México, Brasil, Argentina, Colombia, Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Chile, Uruguay y República Dominicana). La excepción es la República Dominicana, que dirige sus exportaciones principalmente a los EE.UU. Excepto por ese país, México y el Brasil, el mercado regional absorbe entre el 73% y el 97% de las exportaciones farmacéuticas de los otros siete países que se encuentran entre los diez primeros exportadores a la región.

El peso de las importaciones intrarregionales en las importaciones farmacéuticas totales varía considerablemente entre las economías más grandes y las más pequeñas. Las tres mayores economías, que son además las tres mayores importadoras de productos farmacéuticos a nivel regional (Brasil, México y Argentina, en ese orden), solo realizan entre el 2% y el 6% de sus compras dentro de la región, mientras Argentina ni siquiera figura entre los diez principales importadores intrarregionales (ocupa el puesto 14, después de Nicaragua, el Paraguay y El Salvador). En suma, las economías más pequeñas y con menor capacidad productiva en la industria farmacéutica son las más dependientes del abastecimiento desde el resto de la región. Esto puede explicarse porque satisfacen gran parte de su demanda de medicamentos genéricos importándolos desde países como México, Brasil y Argentina; por el contrario, estos tres países se autoabastecen en gran medida de medicamentos genéricos e importan los medicamentos innovadores, principalmente desde países desarrollados (10).

Con anterioridad al inicio de la pandemia, la oferta de medicamentos de la industria nacional se encontraba en expansión en varios países de América Latina y el Caribe, pero la creciente importación de medicamentos innovadores y principios activos aumentó el saldo negativo de la balanza comercial de la subregión con el resto del mundo (5). Los mayores proveedores de productos farmacéuticos de la región son Europa y los EE.UU., con participaciones del 49% y el 16%, respectivamente, en 2020 (10).

La dependencia existente en América Latina y el Caribe de productos farmacéuticos, evidencia el riesgo y la vulnerabilidad de su cadena de suministro, especialmente al carecer de un mercado significativo de producción de principios activos, limitando de esta forma la producción local de productos terminados. Esta situación se exacerbó con la pandemia de la COVID-19, exponiendo a la región a una grave escasez

y a aumentos excesivos de precios de determinados productos médicos, dentro de un escenario catastrófico para América Latina y el Caribe, una de las regiones con mayor tasa de mortalidad por la COVID-19.

Los Estados Unidos, la Unión Europea y América Latina, experimentaron en diferente medida como la pandemia incrementó de manera dramática las vulnerabilidades de sus cadenas de suministro de medicamentos y redujo su capacidad para responder con rapidez al aumento de la demanda. La concentración de la capacidad de producción de los productos farmacéuticos en unos pocos países o regiones, contribuye de forma notable a la distribución desigual de éstos y expone a la cadena de suministro a riesgos de perturbaciones o interrupciones.

En cuanto a la segunda perspectiva, la que se enfoca en la dependencia y complejidad en la cadena de suministro, pone en evidencia las consecuencias arriesgadas de las restricciones comerciales por parte de los gobiernos. En marzo de 2020, varios países introdujeron restricciones a la exportación de productos médicos en respuesta al COVID-19 (39). Las medidas comerciales restrictivas temporales de suministros médicos vitales (materias primas, productos intermedios, dispositivos médicos, medicamentos), a finales de abril de 2020, representaban alrededor del 6% del total de las restricciones a la exportación. Las medidas impuestas incluyeron prohibiciones de exportación (es decir, prohibición total de exportaciones o exportaciones paralelas) y nuevos requisitos de licencia (es decir, nuevos requisitos para obtener licencias de exportación que especifican qué exportadores pueden vender productos en el extranjero, limitación de las cantidades de exportación y aumento de la complejidad y el costo de los procedimientos). Estas medidas restrictivas tuvieron como consecuencia la escasez en los mercados internacionales de productos médicos, así como el aumento de precios y reducción de la disponibilidad en los países no productores. (20) Un claro ejemplo, fueron las restricciones a la exportación puestas por el gobierno indio al inicio de la pandemia que afectaron a 26 IFAs (40).

En EE.UU., la dependencia de naciones extranjeras se ha citado como una vulnerabilidad clave para la cadena de suministro de medicamentos. Concretamente, los gobiernos extranjeros pueden aprovechar esta dependencia interrumpiendo el acceso de estos productos a la cadena de suministro estadounidense. La dependencia de proveedores extranjeros deja a EE.UU. en una situación vulnerable a las interrupciones de suministro y a la escasez, y sin la agilidad necesaria para responder a aumentos bruscos de la demanda en un corto periodo de tiempo



(33). Panorama distinto, muestra la Unión Europea; según ECIPE, el efecto de la COVID-19, comparando las importaciones y exportaciones de productos farmacéuticos entre 2019 y 2020, muestra que el flujo no ha mostrado cambios significativos, con excepción de un pico en las importaciones en marzo de 2020 y un pico aun mayor en las exportaciones en ese mismo mes (34).

En América Latina, la crisis del COVID-19 puso de manifiesto la extrema dependencia de América Latina y el Caribe de las importaciones desde fuera de la región. Según CEPAL, las restricciones a la adquisición de medicamentos, involucró a cuatro de los cinco principales proveedores de la región. Destaca entre ellos la elevada dependencia importadora respecto a los EE.UU.

Medidas como la reducción o incluso la eliminación temporal de aranceles a las importaciones de productos médicos y la flexibilización de los requisitos administrativos y regulatorios para favorecer la comercialización, ven disminuida su efectividad, si simultáneamente varios de sus principales proveedores restringen sus exportaciones (39).

La pandemia de COVID-19, demostró que la capacidad de fabricación mundial es insuficiente para satisfacer las necesidades mundiales en materia de salud, especialmente en países que dependen de las importaciones para la mayoría de sus productos, y, por tanto, más susceptibles a los desabastecimientos (41). Muchos países industrializados empezaron a manejar ideas de soberanía sanitaria y decisiones de repatriación o desarrollo de la producción de IFAs y productos farmacéuticos, que dieron lugar a enfoques nacionalistas (42). Sobre esta cuestión la OCDE señala que ningún país es autosuficiente en la producción de todos los medicamentos necesarios y sus componentes, y el comercio es una herramienta esencial para aumentar la disponibilidad a nivel internacional (20). En este contexto surgió el Foro Mundial sobre Producción Local. Se trata de una nueva iniciativa de la OMS, centrada en mejorar el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces y que presenta la diversificación geográfica y fortalecimiento de la fabricación local de medicamentos para completar las cadenas de producción existentes, como alternativa para contribuir a solucionar el problema de acceso a los medicamentos. Las ventajas del Foro, recogidas en el documento publicado el 2021, "Foro Mundial sobre Producción Local: Mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías de la salud", son: el fortalecimiento de la seguridad sanitaria, el desarrollo socioeconómico mediante la creación de empleo, el desarrollo de mercados y el impulso a la investigación y el desarrollo (41).

El *reshoring* y el *near-shoring* se muestran como opciones posibles en este escenario: el *reshoring* es el movimiento que devuelve la fabricación y la cadena productiva a su país de origen; si el destino son países cercanos, entonces el movimiento se denomina *near-shoring*. Para las grandes farmacéuticas, estas alternativas tienen la ventaja de mitigar el riesgo de la globalización, además de mejorar los plazos de servicio y reducir los inventarios provocados por la proximidad a sus principales mercados. No obstante, la cercanía geográfica no es el único factor que considerar en la diversificación y fortalecimiento de las cadenas de suministro. El contexto actual, ha propiciado la existencia de una tercera alternativa, el *friend-shoring*, que consiste en la instalación de elementos de las cadenas de suministro en países o regiones que tienen el mismo perfil político, con el fin de minimizar los riesgos políticos de un embargo, restricción comercial o intercambio de la tecnología sensible (43).

Los enfoques regionales (por ejemplo, un centro de fabricación regional, la adquisición mancomunada) para abordar la reglamentación, la financiación, el desarrollo de aptitudes, la infraestructura, la colaboración científica, la fragmentación de los mercados locales, la resiliencia de la cadena de suministro, etc., son importantes en este contexto y posibilitan la generación de economías a escala (41). La integración regional y subregional puede incentivar la producción al contribuir con el desarrollo de una demanda sostenible, incluidas las necesidades de los estados miembros con mercados pequeños (1).

El aumento de las capacidades de producción regionales puede representar una herramienta válida para la mejora del acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias esenciales. La coordinación efectiva, la presencia de una base productiva y científico-tecnológica preexistente, y la existencia de un sistema regulatorio maduro, son factores fundamentales para impulsar proyectos de desarrollo y producción de una amplia gama de tecnologías sanitarias (desde equipos de protección personal, pruebas diagnósticas y ventiladores mecánicos hasta proyectos para la producción de vacunas). Por otro lado, la importancia estratégica de diversificar geográficamente las cadenas de valor mundiales y, sobre todo, la necesidad de reducir su dependencia del resto del mundo y aumentar el comercio intrarregional, abre oportunidades para el fortalecimiento de la industria de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias, la integración económica y social, y la mejora del acceso a la salud en especial en la región de América Latina y el Caribe (5).

Para que los proyectos de producción contribuyan al acceso, incluyendo el acceso en tiempos de emergencia, es importante que cuenten con la



capacidad de responder a las necesidades de salud en forma oportuna y asequible. La sostenibilidad de los proyectos requiere que sean tecnológicamente factibles, además de viables desde las perspectivas de salud pública, económica, ambiental y social. Por ello, entre otros elementos, se destaca la importancia del diseño coherente de incentivos gubernamentales (incluida la inversión pública en investigación, desarrollo e innovación, la promoción de medicamentos multifuente genéricos y otras medidas directas de promoción científico- tecnológicas e industriales) y de marcos de propiedad intelectual, regulación sanitaria y fiscales que conduzcan a generar un entorno propicio para el aumento de la investigación, el desarrollo y la producción de materias primas y medicamentos y otras tecnologías sanitarias para dar respuesta a las prioridades nacionales y regionales de salud. El fortalecimiento de la infraestructura básica, el desarrollo de polos de innovación y el aumento de capacidades humanas calificadas también son factores fundamentales para la conformación de las condiciones que favorezcan la sostenibilidad de los proyectos (5).

5. ENTORNO EMPRESARIAL EN AMÉRICA LATINA

América es el segundo continente más grande del mundo, dividido por sus características geográficas en América del Norte, Centro y Sur; y por sus características culturales, en América Anglosajona y América Latina. Esta última está formada por países de habla hispana, portuguesa y francesa. En este trabajo al referirnos a América Latina, solo se incluye a los países de habla hispana y portuguesa. Así también, y en línea con las alternativas sobre el fortalecimiento de la producción local y la diversificación geográfica de la misma (*reshoring*, *nearshoring* y *friend-shoring*), aprovecharemos las características geográficas de la región, para esquematizar y proporcionar una visión de la situación en América Latina.

El reconocimiento sobre la importancia de la existencia de un entorno empresarial, durante el primer Foro Mundial sobre producción local, pone en evidencia la necesidad de contar con un ambiente propicio al compromiso y un apoyo por parte de los gobiernos para el desarrollo de la capacidad de fabricación diversificada geográficamente. Son múltiples los factores que se requieren para este desarrollo a nivel nacional, tales como: el acceso a los mercados, la existencia de un sistema de regulación riguroso y coherente, y la inversión (incentivos, mano de obra y financiación asequible) (41).

A continuación, se detalla la situación de estos factores en América Latina.

5.1. Acceso a mercados

5.1.1 Clasificación económica de los países de la Región

El Banco Mundial (organización multinacional especializada en finanzas y asistencia al desarrollo) clasifica las economías del mundo en cuatro grupos: países de ingreso bajo, mediano bajo, mediano alto y alto; ello, basado en el PIB de cada país (calculado mediante el método Atlas del Banco Mundial) (44).

Como se aprecia en la Tabla 3, América Latina es una región poco homogénea, en la que encontramos países de altos ingresos como Chile, Panamá y Uruguay; países de ingreso mediano bajo como Bolivia; y países de ingresos medianos altos que son la mayoría de los países de la región. No es de sorprender que Chile se encuentre como un país de altos ingresos, según el Banco Mundial, este país es uno de los que tiene mayores acuerdos comerciales en América Latina, muchos de ellos extra- regionales.

5.1.2. Facilidad para hacer negocios

El *Doing Business*, informe del Banco Mundial que analiza la regulación que fomenta la eficiencia y apoya la libertad para hacer negocios, evaluando aspectos de la regulación y la práctica empresarial. La solidez del entorno empresarial se puntúa en función de los resultados de una economía en cada una de las 10 áreas incluidas: constitución de una empresa, obtención de un permiso de construcción, obtención de una conexión eléctrica, transferencia de propiedad, acceso al crédito, protección de los inversores minoritarios, pago de impuestos, participación en el comercio internacional, cumplimiento de contratos y resolución de insolvencias. Este enfoque facilita la comparación de economías (45).

El último informe del 2020, compara la regulación empresarial entre otros, de los países de América Latina y que se indica en la Tabla 3. En América del Sur, Chile tiene la mejor ubicación (en comparación con los demás países de esta parte del continente), seguido por Colombia y Perú. En América Central, la mejor posición le corresponde a Costa Rica, seguidos por Panamá y el Salvador.

5.1.3 Tratados a nivel región

Las iniciativas de integración en América Latina no son un tema nuevo. Desde el establecimiento de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), una de las cinco comisiones regionales de las Naciones Unidas, en 1948, ha existido en América Latina un discurso económico a favor de la integración regional como instrumento para ampliar los mercados y generar condiciones para el desarrollo económico (46); desarrollándose de esta forma, entre los años 50 y 80, dos enfoques simultáneos sobre la integración



latinoamericana: el primero mediante la creación de un mercado regional de manera similar al modelo europeo (zona de libre comercio, mercado común y unión económica completa, que incluye la armonización de políticas económicas monetarias, fiscales y sociales (47)); y otro, menos ambicioso, centrado en una rebaja generalizada de los aranceles, es decir la creación de una zona de libre comercio o mercado único, presentada como una etapa intermedia hacia la creación de un mercado común latinoamericano (48). La región suramericana no es un actor relevante en términos políticos, algunos proyectos de integración han conseguido eliminar barreras arancelarias, pero no son proyectos que representen a toda la región (47).

Las experiencias integradoras llevadas a cabo en la región, según explica Hugo Daniel Ramos están basadas en distintos “modelos de integración”: el estructuralista, el regionalismo abierto y el regionalismo post-liberal.

Las ideas *estructuralistas* a favor de la integración latinoamericana se articularon en relación con el proceso de industrialización endógeno (48). Este modelo se plasmó en un conjunto de diversas experiencias concretas: Mercado Común Centroamericano (MCCA), hoy el Sistema de Integración Latinoamericana (SICA); Asociación Latinoamericana de Libre Comercio (ALALC), hoy Asociación Latinoamericana de Integración (ALADI); y el Pacto Andino, hoy Comunidad Andina de Naciones (CAN).

En este punto, es importante mencionar el Parlamento Latinoamericano (PARLATINO), la institución parlamentaria más antigua de América Latina, anterior a todos los demás intentos de integración de la Región.

El PARLATINO, no tiene ninguna asociación formal con una organización de integración regional. Su constitución coincidió con la fundación ALALC, y aunque se pretendía que se convirtiera en un parlamento de esta organización, nunca se formalizó un vínculo entre ambos. Las peculiaridades de este órgano, guiado por los tratados internacionales más que por una asociación a un proyecto de integración concreto, lo hacen frágil y lo sitúan en una posición muy poco operativa para aplicar decisiones y hacer evolucionar sus actividades (49).

El segundo modelo, *el regionalismo abierto*, nacido hacia finales de los años 80 y principios de los 90 en medio de importantes transformaciones regionales y sistémicas. En este contexto, en el nivel regional se destacan las transiciones a la democracia y el giro neoliberal de los gobiernos latinoamericanos desde mediados de la década del 80; en el nivel sistémico se sitúan el fin de la “guerra fría” y la consolidación de los EE.UU. como primera potencia mundial. El modelo de regionalismo abierto nació firmemente vinculado con

la liberación comercial, las reformas neoliberales y la búsqueda de nuevas modalidades de inserción internacional por parte de los países latinoamericanos al calor de la globalización. Este modelo involucró a procesos novedosos como fue el caso del Mercado Común del Sur (MERCOSUR), y a procesos que durante años experimentaron una revitalización, en función de su redefinición en clave del regionalismo abierto, como fue el caso de CAN y el SICA (48). La iniciativa de integración neoliberal tenía como propósito promover el libre comercio, romper con las barreras nacionales-estatales, liberalizar los flujos de capitales y de mercancías avanzando hacia un nuevo orden de transnacionalización y desnacionalización. En este ambiente de entendimientos neoliberales, el gobierno de los EE.UU., llevó a cabo la iniciativa de crear un área de Libre Comercio de las Américas (ALCA), propuesta por el presidente Bill Clinton en diciembre de 1994 (50). Dicho proyecto no prosperó y en noviembre del 2005, en la cumbre de Mar del Plata en Argentina, se suspendieron las negociaciones para establecer el ALCA. Entre los motivos del fracaso de esta iniciativa, desde el punto de vista de los líderes latinoamericanos, estuvo que el ALCA respondía a un deseo de cuestionar la soberanía y su margen de maniobra (51).

El tercer modelo propuesto, *el regionalismo post-liberal*, emergió en un contexto donde ya existían procesos en marcha como el MERCOSUR. Bajo este modelo se impulsó la creación de nuevos mecanismos de integración/cooperación, entre los cuales destaca la Unión de Naciones Suramericanas (UNASUR) y la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC). La diferencia con el modelo anterior, sin embargo, estuvo marcada por la permanencia y/o creación de sistemas integracionistas basados en el regionalismo abierto, que siguió vigente (el caso de la Alianza del Pacífico), y por el desarrollo de procesos no asimilables a ninguna de las dos categorías, como la Alianza Bolivariana para los Pueblos de Nuestra América (ALBA), liderada por el gobierno de Venezuela (48). Los países que hoy constituyen el ALBA TCP fueron en su época contrarios a la iniciativa norteamericana del ALCA. Por contra, los países que conforman la Alianza para el Pacífico estaban a favor de esta iniciativa; por eso, frente al fracaso de la misma, firmaron Tratados de libre Comercio con EE.UU.

Tales hechos dan clara muestra de la complejidad en los procesos de integración que ocurren en la región, existiendo proyectos con idearios opuestos que confluyen con organismos como la UNASUR, y el CELAC (50).

Mención importante merece la UNASUR, organismo concebido para hacerle contrapeso a la menguante Organización de los Estados Americanos (OEA), sin la influencia de los Estados Unidos. El proceso de integración promovido por el UNASUR se ha ralentizado

Parte de la región	País	Clasificación de la economía (Banco Mundial) 2023	Ranking para hacer negocios (Banco Mundial) 2020	INTEGRACIÓN A NIVEL INTER-AMÉRICA LATINA								INTEGRACION A NIVEL INTRA-AMÉRICA LATINA				
				PARLATI NO (1964)	SELA (1975)	ALADI (1980)	ALBA TCP (2004)	Proyecto Mesoamérica (2008)	AEC (1994)	Alianza del Pacífico (2011)	CELAC (2011)	CAN (1969)	MERCOSUR (1991)	SICA (1991)	UNASUR (2011)	PRO SUR (2019)
AMÉRICA DEL SUR	Argentina	Mediano alto	126 (59,0)	✓	✓	✓	-	-	(c)	-	✓	(b)	✓	(c)	✓	✓
	Bolivia (Estado Plurinacional de)	Mediano bajo	150 (51,7)	✓	✓	✓	✓	-	(c)	-	✓	✓	(a)	(c)	✓	-
	Brasil	Mediano alto	124 (59,1)	✓	✓	✓	-	-	(c)	-	(d)	(b)	✓	(c)	✓	✓
	Chile	Ingreso alto	59 (72,6)	✓	✓	✓	-	-	(c)	✓	✓	(b)	(b)	(c)	(e)	✓
	Colombia	Mediano alto	67 (70,1)	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	(b)	(c)	(e)	✓
	Ecuador	Mediano alto	129 (57,7)	✓	✓	✓	-	-	(c)	-	✓	✓	(b)	(c)	(e)	✓
	Paraguay	Mediano alto	125 (59,1)	✓	✓	✓	-	-	-	-	✓	(b)	✓	-	(e)	✓
	Perú	Mediano alto	76 (68,7)	✓	✓	✓	-	-	(c)	✓	✓	✓	(b)	(c)	(d)	✓
	Uruguay	Ingreso alto	101 (61,5)	✓	✓	✓	-	-	(c)	-	✓	(b)	✓	(c)	(e)	-
Venezuela (República Bolivariana de)	-	188 (30,2)	✓	✓	✓	✓	-	✓	-	✓	-	(d)	-	✓	-	
AMÉRICA DEL CENTRO	Costa Rica	Mediano alto	74 (69,2)	✓	-	-	-	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-	-
	El Salvador	Mediano bajo	91 (65,3)	✓	✓	-	-	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-	-
	Guatemala	Mediano alto	96 (62,6)	✓	✓	-	-	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-	-
	Honduras	Mediano bajo	133 (56,3)	✓	✓	-	-	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-	-
	Nicaragua	Mediano bajo	142 (54,4)	✓	✓	(a)	✓	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-	-
	Panamá	Ingreso alto	86 (66,6)	✓	✓	✓	-	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-	-
	Cuba	Mediano alto	-	✓	✓	✓	✓	-	✓	-	✓	-	-	-	-	-
	República Dominicana	Mediano alto	115 (60,0)	✓	✓	-	-	✓	✓	-	✓	-	-	✓	-	-
AMÉRICA DEL NORTE	México	Mediano alto	60 (72,4)	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	-	-	(c)	-	-

Leyenda:

(a) Candidato a adhesión; (b) Miembro asociado; (c): Miembro Observador; (d): Suspendido; (e): retirado
SELA: Sistema Económico Latinoamericano
ALADI: Asociación Latinoamericana de Integración
PARLATINO: Parlamento Latinoamericano y Caribeño
ALBA TCP: Alianza Bolivariana para los pueblos de nuestra América. Tratado de Comercio de los pueblos
AEC: Asociación de Estados del Caribe

CELAC: Comunidad de los Estados Latinoamericanos
CAN: Comunidad Andina de Naciones
MERCOSUR: Mercado Común del Sur
SICA: Sistema de Integración Centroamericana
UNASUR: Unión de las Naciones Suramericanas
PROSUR: Foro para el progreso e integración de América del Sur

Tabla 3. Proyectos de integración y concertación en América Latina. Elaboración: Propia



o paralizado, debido a la crisis política de la institución y la falta de actuación en la situación de Venezuela. El UNASUR casi ha desaparecido, por ello ocho países sudamericanos decidieron formar un nuevo mecanismo de integración regional, el Foro para el Progreso y Desarrollo de América del Sur (PROSUR). El PROSUR no es un organismo, solo un foro y todavía no está claro su concepto (52).

Otro punto a tener en cuenta, es que los procesos de integración regional en América Latina presentan diferentes dinámicas institucionales que garantizan la coordinación entre los estados miembros. La institucionalización de un parlamento en la estructura organizativa de un proceso de integración está siempre asociado a la intención de disminuir el déficit democrático inherente a dichos procesos. El PARLATINO, no está asociado a ningún sistema integracionista (con la constitución del CELAC, los miembros del PARLATINO, expresaron un fuerte interés en insertar su parlamento en esta nueva institución (49), sin embargo, hasta la fecha no se ha concretado); el Parlamento del MERCOSUR (PARLASUR); y el Parlamento Andino (PARLANDINO) que forma parte de la CAN y el Parlamento Centroamericano (PARLACEN), que forma parte del SICA, son muestra de ello.

En la Tabla 3, se muestran los sistemas integracionistas (cada uno con diferentes características, dimensiones y grados de concreción) y los países miembros de cada sistema (para el análisis solo se ha considerado la situación de miembro activo, no asociados, ni observadores). A efectos de este trabajo, se han dividido los sistemas integracionistas presentes en América Latina en dos: integración a nivel inter-América Latina (integración entre las sub-regiones del sur, norte y centro), e integración a nivel intra-América Latina (integración dentro de cada sub-región).

Esta segmentación responde a las disparidades que presentan una y otra subregión, en sus economías y problemas sociales, circunstancias relevantes para la realización de este análisis.

En el grupo Suramérica, Colombia (con 9), Perú (con 7) y Chile (con 6), encabezan la lista de países con mayor presencia (miembros activos) en los sistemas de integración presentes en América Latina. Los tres países forman parte de ALADI (con interés prioritario en los acuerdos bilaterales o plurilaterales en apoyo a la multilateralización para alcanzar el mercado común latinoamericano (53), y Alianza del Pacífico (que promueve el regionalismo abierto).

Ninguno de los tres países forma parte del UNASUR ni del MERCOSUR; el UNASUR como ya se mencionó, es un sistema en crisis; el MERCOSUR por su parte, en 2018, en México, en el marco de XIII Cumbre Presidencial de la Alianza del Pacífico, firmó con la Alianza del Pacífico, una Declaración conjunta, cuyo objetivo es el fortalecimiento de los vínculos comerciales, económicos

y sociales entre ambos bloques. La Alianza del Pacífico y el MERCOSUR son los procesos de integración con mayor peso relativo en términos de PIB y de población en Latinoamérica. En efecto en conjunto estos 8 países (de ambos bloques) representan el 81% de la población y 86% del PIB de la región. Además, en conjunto suman el 89% de las exportaciones y el 88% de los flujos de entrada de inversión extranjera directa de los países latinoamericanos y caribeños (54).

Solo Colombia y Perú son miembros activos de la CAN, Chile fue miembro fundador, pero se retiró en 1976; actualmente es miembro asociado (55). Es importante señalar que la CAN (a diferencia de la Alianza del Pacífico), tiene un Acuerdo Marco firmado para la creación de una zona de libre comercio entre la CAN y el MERCOSUR (56).

En el grupo Centroamérica, Panamá (con 7), El Salvador (con 6) y Costa Rica (con 5), encabezan la lista. Sólo Panamá forma parte de ALADI. Los tres son miembros activos del SICA (promueve regionalismo abierto). Los tratados que unen Centroamérica con América del Sur y México son el Tratado de Libre Comercio entre Chile y Centroamérica; Tratados de Libre Comercio entre los Estados Mexicanos y las Repúblicas de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras y Nicaragua; Tratado de Libre Comercio entre la República de Colombia y las Repúblicas de El Salvador, Guatemala y Honduras (57). Los tres países son miembros activos del CELAC, Proyecto Mesoamérica y AEC.

Resulta relevante mencionar que el UNASUR, PROSUR, CELAC, el Proyecto Mesoamérica y el SELA, son procesos de cooperación, colaboración y complementariedad; no son procesos en si de integración regional, ni bloques de libre comercio o espacios de preferencias arancelarias (58).

5.1.4 Política

Puede afirmarse que los factores que contribuyen al fomento de la cooperación entre los países y la construcción de una comunidad política son: un mínimo de intereses comunes entre los actores que participan; un mínimo de interdependencia económica y política; la perspectiva de obtener ventajas para todos los participantes; un núcleo de países que impulsan la cooperación y que están dispuestos a pagar los costos del liderazgo (en vez de tratar de maximizar solo sus beneficios); y la existencia de protectores externos. El éxito relativo del proceso de integración europeo se explica en buena medida por estos cinco factores. Por ejemplo, el factor más importante de la integración en Europa, fue el objetivo común de superar el desastre de la Segunda Guerra Mundial y que tal desastre no volviera a repetirse (59).

La ausencia de estos factores en América Latina explica los resultados fallidos de los intentos de



integración a nivel regional emprendidos desde la segunda mitad del siglo XX. Entender la razón de dicha ausencia, requiere hacer mención, de una manera sucinta, a la historia latinoamericana.

La llegada de los españoles al continente americano, supuso un punto de inflexión en la historia de este territorio. Durante un período de aproximadamente 300 años, la organización política, social y económica de América central y del sur se dirigió desde España, y se adaptó a los esquemas del Imperio Español.

Durante el siglo XIX, y coincidiendo con la decadencia de España como potencia mundial y la debilidad del Estado español, incurso en las guerras napoleónicas y en el proceso de cambio del modelo absolutista a un modelo de Estado netamente liberal, en los territorios españoles del continente americano surgieron los movimientos independentistas liderados por la élite criolla formada en Europa y que cristalizaron en el surgimiento de nuevas naciones dotadas de independencia política en la Región, nuevas Repúblicas, en las que la élite latinoamericana asumió el poder.

El pensamiento bolivariano marcó el inicio de esta nueva etapa, fomentando la unión de estas nuevas repúblicas y la creación de unidades supranacionales descartando la separación; sin embargo, este planteamiento no prosperó en los nuevos territorios (60), al contrario, el proceso de independencia quedó marcado por el triunfo de las ideas proclives a la distinción y la separación, que, se vieron reflejados en el surgimiento de la nueva síntesis política y social (61). Arciniegas, en su trabajo describe esta etapa como el inicio del pensamiento libre en la Región, señalando que, éste es la raíz de la separación; esta afirmación es aún válida para el momento actual (62). El pensamiento latinoamericano fue evolucionado en este nuevo contexto político. Castro señala que como resultado de los eventos posteriores a la independencia surgen nuevas posturas en el pensamiento y los latinoamericanos se arriesgan a construir su propia manera de pensar (61).

Peter Birle sostiene que una de las causas de la falta de integración en la región es la dependencia extranjera, señalando que, desde los tiempos de la monarquía hispánica, las orientaciones culturales, políticas y económicas se inclinaron más hacia actores ubicados fuera de la Región (primero Europa y más tarde EE.UU. - el primer país en independizarse de la invasión británica y en construir una República (federativa) en el continente americano) que hacia los vecinos. Las estrategias de desarrollo y los modelos económicos predominantes reforzaron esas tendencias y, como consecuencia, los países latinoamericanos siguen siendo - a pesar de la retórica de unidad-vecinos distantes y que se conocen poco entre sí (59). Como señalan Comini y Frenkel, América Latina ha sido

históricamente un receptor, más que un hacedor de reglas (63).

Garcé expone que las nuevas repúblicas latinoamericanas, después de las guerras de independencia, adoptaron el modelo presidencialista norteamericano adaptándolo al contexto regional y local; así, también indica que cada proceso nacional fue diferente y que ninguna "copia" fue idéntica a la otra, apuntando en líneas generales, que hacia mediados del siglo XIX, y después de experimentar distintas fórmulas institucionales orientadas a minimizar el poder de los presidentes, las versiones latinoamericanas del presidencialismo terminaron incrementándolo (64).

A pesar de la existencia de instituciones de integración (ver Tabla 3), hasta hoy no hay una verdadera coordinación de políticas. Los proyectos de integración de la Región en opinión de Birle, pueden ser considerados como "museos vivos", señalando que "si uno de ellos no funciona, en vez de analizar seriamente las causas de sus problemas o su fracaso y emprender las reformas necesarias, simplemente se opta por dejar que se estanque y se crea uno nuevo, con objetivos parecidos (y a veces hasta más exigentes)"; y puntualiza, "no sorprende que así no se logren progresos consistentes" (59).

Dentro de las iniciativas de integración, las del MERCOSUR y Alianza del Pacífico, se muestran como un camino hacia un mercado común (no un gobierno supranacional común), sin embargo, aún existe un largo camino por recorrer.

5.1.5. Mercado

La existencia de un mercado sin incentivos ni capacidad productiva, supone un obstáculo a la inversión.

En este sentido, el Banco Interamericano de Desarrollo, enumera las diferentes herramientas para la internacionalización de una empresa: exportaciones, inversión extranjera directa y el otorgamiento de licencias. En consonancia, señala que los motivos que inducen a una empresa a decidir llevar parte de sus actividades productivas a un tercer país, son: i) la percepción de que en el país extranjero existen *ventajas de localización* aprovechables (debe tener algún factor que atraiga el interés de los inversores); y ii) los costos de incorporación y organización de una nueva unidad productiva sean menores a los costos de concesión de licencias de producción (este mecanismo usa la capacidad instalada del país). Además, a la hora de tomar esta importante decisión, las empresas tienen también en cuenta los costos de transporte y los marcos regulatorios del país (65). En definitiva, la posición estratégica, las políticas de inversión y comercio, y la regulación sobre el producto, en un país son fundamentales para el ingreso de una nueva unidad productiva.

La CEPAL añade a estas consideraciones que la

Tabla 4. Mercado farmacéutico de Latinoamérica. Elaboración: Propia

Sub-región	País	Población (número de habitantes) (Banco Mundial 2021)	PIB en millones de dólares (Banco Mundial 2021)	PIB per cápita en millones de dólares (Banco Mundial 2021)	Gasto en salud (2018)			Contribución económica directa de la Industria farmacéutica (2014)			Importación de productos farmacéuticos envasados (2021)		Exportación de productos farmacéuticos envasados (2021)		Autoridad Reguladora Nacional de Referencia por las OPS/OMS
					% Gasto privado respecto al PIB	% Gasto público respecto al PIB	% gasto que corresponde a gasto del bolsillo	Valor agregado de la industria farmacéutica (millones de dólares)	% PIB manufacturero	% PIB total	Importaciones en miles/millones de dólares	Principales países	Exportaciones en miles/millones de dólares	Principales países	
América del Sur	Argentina	45,808,747	487,227.34	10,636.1	3,7	5,9	28	2756	3,3	0,5	1,16 MM	Estados Unidos Alemania Suiza Francia Irlanda	571 M	Uruguay Brasil China Ecuador Paraguay	✓
	Bolivia (Estado Plurinacional de)	12,079,472	40,408.21	3,345.2	1,8	4,5	23	32	1	0,1	172 M	India Chile Argentina China Rusia	922 K	Perú Paraguay Bélgica Ecuador Venezuela	-
	Brasil	214,326,223	1,608,981.46	7,507.2	5,5	4	28	10800	4,3	0,4	3,71 MM	Estados Unidos Alemania India Suiza Dinamarca	884 M	Estados Unidos Argentina México Polonia Colombia	✓
	Chile	19,493,184	317,058.51	16,265.1	4,5	4,6	33	943	3,2	0,4	1,15 MM	Alemania India Estados Unidos Reino Unido Suiza	180 M	Ecuador Bolivia Paraguay Perú Colombia	✓
	Colombia	51,516,562	314,464.14	6,104.1	2,2	5,5	15	1434	3,1	0,4	1,65 MM	Estados Unidos Alemania Suiza México Francia	374 M	Ecuador Perú Panamá Costa Rica Chile	✓
	Ecuador	17,797,737	106,165.87	5,965.1	3,9	4,2	40	220	1,6	0,2	619 M	Colombia Alemania México Estados Unidos India	28,2 M	Panamá Chile Colombia Perú Bolivia	-
	Paraguay	6,703,799	39,495.43	5,891.5	3,7	2,9	45	174	2,3	0,4	167 M	Argentina Chile Brasil India Alemania	55,2 M	Bolivia Ecuador Perú Brasil Panamá	-
	Perú	33,715,471	223,249.50	6,621.6	2	3,3	29	389	1,4	0,2	549 M	India Alemania Estados Unidos Colombia México	65,4 M	Ecuador Bolivia Chile Colombia Brasil	-
	Uruguay	3,426,260	59,319.48	17,313.2	2,5	6,7	17	244	3,8	0,4	317 M	Argentina Suiza Italia Alemania Reino Unido	84,9M	Brasil Paraguay Argentina Sudáfrica Ecuador	-
	Venezuela (República Bolivariana de)	28,199,867	482,359.32 (2014)	15,975.7 (2014)	1,9	1,7	38	292	-	0,1	155 M	India China Colombia	762 K	-	-

Sub-región	País	Población (número de habitantes) (Banco Mundial 2021)	PIB en millones de dólares (Banco Mundial 2021)	PIB per cápita en millones de dólares (Banco Mundial 2021)	Gasto en salud (2018)			Contribución económica directa de la Industria farmacéutica (2014)			Importación de productos farmacéuticos envasados (2021)		Exportación de productos farmacéuticos envasados (2021)		Autoridad Reguladora Nacional de Referencia por las OPS/OMS
					% Gasto privado respecto al PIB	% Gasto público respecto al PIB	% gasto que corresponde a gasto del bolsillo	Valor agregado de la industria farmacéutica (millones de dólares)	% PIB manufacturero	% PIB total	Importaciones en miles/millones de dólares	Principales países	Exportaciones en miles/millones de dólares	Principales países	
												Republica Dominicana Guatemala			
América del Centro	Costa Rica	5,153,957	64,282.44	12,472.4	2,1	5,5	22	150	2,4	0,3	382 M	México India Guatemala Estados Unidos Colombia	109 M	Panamá Nicaragua Guatemala Honduras Ecuador	-
	El Salvador	6,314,167	28,736.94	4,551.2	2,6	4,5	29	92	2,5	0,4	261 M	Guatemala México India Estados Unidos Colombia	205 M	Guatemala Honduras Nicaragua Republica Dominicana Estados Unidos	-
	Guatemala	17,109,746	85,985.75	5,025.5	3,7	2,1	58	127	1,6	0,2	313 M	Panamá India El Salvador México España	574 M	Honduras Nicaragua El Salvador Panamá Costa Rica	-
	Honduras	10,278,345	28,488.67	2,771.7	4,2	2,8	51	31	0,8	0,1	313M	Guatemala India El Salvador México Estados Unidos	10,9 M	Nicaragua Guatemala El Salvador Panamá Costa Rica	-
	Nicaragua	6,850,540	14,013.02	2,045.5	3,4	5,1	33	10	0,6	0,1	322 M	Guatemala India El Salvador México Francia	6,87 M	República Dominicana Guatemala Costa Rica El Salvador Honduras	-
	Panamá	4,351,267	63,605.10	14,617.6	2,6	4,6	29	92	2,8	0,2	790 M	-	278M	-	-
	Cuba	11,256,372	107,352.00	9,499.6 (2020)	1,2	9,9	11	1090	9	1,4	31,6 M	Canadá China India Costa Rica México	4,58 M	Panamá Turquía Bielorrusia Republica Dominicana Ecuador	✓
	República Dominicana	11,117,873	94,243.45	8,476.8	3,2	2,5	45	352	3,6	0,5	619 M	India El Salvador México Argentina Estados Unidos	28,2 M	Honduras Venezuela Guatemala Ecuador Panamá	-
	América del Norte	México	126,705,138	1,272,839.33	10,045.7	2,7	2,7	42	3457	1,7	0,3	3,06 MM	Estados Unidos Alemania Suiza Irlanda Francia	1,16 MM	Estados Unidos Panamá Colombia Brasil Ecuador

Leyenda: (M) millones de dólares; (MM) miles de millones de dólares; (K) miles de dólares; (OPS) Organización Panamericana de la Salud; (OMS) Organización Mundial de la Salud.



transformación de la estructura productiva es el resultado de decisiones políticas; y afirma que la dimensión institucional y de economía política en evolución conjunta con la estructura productiva define el estilo de desarrollo, concluyendo que los países que más comercian entre sí son los más diversificados, frente a los altamente especializados en pocos bienes (especialmente bienes primarios) (66).

Considerando las tendencias actuales en torno al medicamento (detallado en el punto 4), su exacerbación por la pandemia, y las iniciativas hacia la producción local, las probabilidades de un aumento de la inversión desde fuera de la Región se ven reducidas. Por ello, importa mirar el entorno dentro de la Región como una alternativa de solución a la problemática de no disponibilidad de medicamentos. El trabajo de la CEPAL, realizado a instancias de la CELAC, y titulado “Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe” publicado el 2021 y la Plataforma Regional para el Avance en la producción de vacunas y otras tecnologías sanitarias para la COVID-19 en las Américas, lanzado el 2023, son ejemplos de iniciativas que se han tomado desde la Región para hacer frente a esta problemática.

El objetivo de este trabajo es aportar un enfoque directo sobre América Latina y aportar datos que completen los trabajos anteriores sobre la cuestión.

En término de población, América es el tercer continente más poblado de la tierra, y América Latina ocupa el segundo lugar como la parte del continente con mayor población. Brasil, México y Colombia son los países con la mayor cantidad de habitantes de la Región, representado en forma conjunta el 62,1% de la población latinoamericana.

Los datos sobre el mercado en los países de la Región, se reflejan en la Tabla 4. En relación a los productos y servicios generados (PIB) por los países latinoamericanos, encontramos, de acuerdo con los datos del Banco Mundial (67), que los 5 países de la Región con los valores más altos del PIB son: Brasil, México, Argentina, Chile y Colombia (por ese orden); todos ellos ubicados en América del Sur, a excepción de México. Los países de América Central; República Dominicana, Guatemala, Costa Rica y Panamá, ocupan las posiciones ocho, nueve, diez y once respectivamente, de toda la Región. En este trabajo no se han considerado los datos de Venezuela y Cuba, ya que la situación política que atraviesan estos países hace que los datos sujetos a comparación no están actualizado al mismo período de los demás países o no son accesibles.

En América del Sur, Chile y Colombia ocupan la primera y segunda posición en el nivel sub-región como países que ofrecen facilidades para hacer negocios, además, ambos territorios forman parte de varios

proyectos de integración en la Región (6 y 9 respectivamente, para ser más específicos). Ambos son miembros de la Alianza del Pacífico.

Brasil y Argentina ocupan la posición quinta y séptima en la escala para hacer negocios de la subregión; ambos países son miembros del MERCOSUR. Por su parte, México en el nivel Región ocupa la segunda posición de la escala de facilidad de hacer negocios, detrás de Chile; y es miembro de la Alianza del Pacífico.

En América Central, los países que lideran este escalafón son Costa Rica, Panamá y El Salvador. Todos ellos forman parte del SICA, mecanismo de integración que favorece principalmente el comercio entre los países centroamericanos, y favorece los tratados a nivel Centroamérica (sin Cuba) con otras regiones, tales como la UE, EE.UU., China, México y Colombia (57).

En la actualidad, entre el SICA y el MERCOSUR o Alianza del Pacífico no existen acuerdos firmados para facilitar el Comercio; los acuerdos suscritos con las otras subregiones del continente son a nivel país, como los de México y Colombia.

Los cinco países que lideran el PIB en la región, también son los cinco países que cuenta con una ARN de Referencia (ARNr) como se muestra en el Tabla 4. En América Central, el único país que cuenta con una ARNr es Cuba, no obstante, por las razones indicadas anteriormente, no se han considerado este país ni esta ARNr en este trabajo.

La OPS señala que para lograr una salud universal (acceso a la salud con cobertura sanitaria universal), son claves los aspectos relativos a la financiación de los sistemas de salud; puntualizando expresamente que el compromiso político de avanzar hacia la salud universal debe ir acompañado de un compromiso fiscal consecuente (68).

Dado a que el desarrollo económico y las actividades reguladoras son necesarias para mejorar la disponibilidad de medicamentos en un país, los cinco países que lideran el PIB serán el punto de partida del análisis de la región.

Las características del sector de la salud son determinantes para comprender la necesidad de la población latinoamericana de contar, como lo ha denominado el CEPAL, con una *autosuficiencia sanitaria*.

1 Gasto en salud

Éste, en términos generales, se puede dividir entre el gasto público y privado. El primero corresponde a los gastos financiados mediante fuentes públicas y obligatorias de recursos, lo que quiere decir que a los presupuestos del Gobierno se suman los gastos de salud de organismos paraestatales o las donaciones externas que reciben estas agencias y los pagos de seguros de salud obligatorios (68); y el segundo se refiere al gasto en salud proveniente de



agentes no públicos, y suele dividirse entre gasto del bolsillo en salud, los esquemas de pago voluntario, y las fuentes externas. (69) El gasto de salud en la región se muestra en la Tabla 4, en términos colectivos, el porcentaje absoluto como suma del público y el privado es de 7,38% y solo el porcentaje corresponde a gasto público es de 4,37%, con diferencia entre los países.

La OPS considera que un gasto público destinado a la salud de al menos el 6% del PIB es una referencia útil para la mayoría de los casos y es una condición necesaria, aunque no suficiente, para reducir las inequidades e incrementar la protección financiera (la actualización de este valor al porcentaje del 6%, se estableció en la Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030, que es la respuesta a los compromisos del sector salud a los compromisos asumidos por los estados miembros de la OPS a la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible) (70).

Si bien es cierto que en conjunto la Región esta por debajo de dicho umbral; a nivel estatal, el panorama es distinto y las diferencias entre países son significativas. Como se puede observar en la Tabla 4, Cuba y Uruguay sobrepasan el valor establecido por la OPS. Argentina, Colombia, Costa Rica y Nicaragua, presentan valores por encima del 5%, y en los países restantes de la Región este porcentaje cae por debajo del 4%. Los valores considerados para este análisis son previos a la pandemia, así que la probabilidad que esta brecha se haya incrementado es alta.

Hasta aquí podemos indicar que en esta parte del mundo los problemas de financiación y, por ende, las dificultades para alcanzar una salud universal, son altas. Este déficit de gasto sanitario público, genera la existencia y el incremento del gasto del bolsillo por parte de la población (este gasto es el pago directo en el momento de utilizar los servicios que realizan los hogares por atención de salud (68). Esto se pone de manifiesto en el análisis de los datos que figuran en la Tabla 4: los cinco países con menor porcentaje de PIB asignado a salud son los 5 países con mayor porcentaje de gastos de bolsillo en la región (Guatemala, República Dominicana, México, Honduras y Paraguay).

En base a los datos de la CEPAL, este gasto de bolsillo en esta parte del continente americano, alcanza 32,58%, mientras que en Europa este gasto representa en promedio el 17,1% del gasto total de salud. Los valores de la Región están muy por encima del 15- 20% que se suele citar como umbral de referencia para asegurar un nivel deseado de protección financiera a la población (68). En la Región solo Colombia, Cuba y Uruguay se ubican por debajo del umbral del 20%.

La salud universal en la Región, en base a estos datos, manifiesta que la salud más que un derecho, se convierte en un privilegio en muchos países de América Latina. Esta situación de vulnerabilidad afecta principalmente a la población en situación de pobreza y pobreza extrema (32,3% y 12,9% de la población latinoamericana respectivamente, al 2021 (71)), en la cual los gastos de bolsillo pueden representar un gasto catastrófico en el presupuesto de los hogares. Dentro de este presupuesto, el gasto de bolsillo en medicamentos e insumos representa el mayor porcentaje del pago directo realizado por los usuarios de servicios de salud. (72) Como ya hemos mencionado, un componente importante de la salud universal es el acceso a tecnologías de salud, entre ellas los medicamentos. Su disponibilidad es importante para atender la salud de la población y mejorar la cobertura sanitaria y por tanto el acceso. Por ello, es importante, y se convierte en el objeto de este trabajo, conocer cuál es la situación de disponibilidad de medicamentos en la Región, en términos de capacidad productiva y comercio.

2 Capacidad productiva y comercio

El PIB per cápita, permite comparar el nivel de productividad entre países. A nivel Región, los diez países que tienen los valores más altos son: Uruguay, seguidos por Chile, Panamá, Costa Rica, Argentina, México, República Dominicana, Brasil, Perú y Colombia.

La contribución económica directa al PIB por la industria farmacéutica se muestra en la Tabla 4. La industria farmacéutica, representa en términos de PIB, una media de 1,2% en la Región. Los países 5 países con los porcentajes de contribución más altos de la región son: Argentina, República Dominicana, Brasil, Chile y Colombia. México ocupa el décimo lugar. También son estos mismos países (a excepción de República Dominicana) los que más valor agregado aportan al sector.

La balanza comercial del país es otro de los indicadores que hay que considerar al referirnos a la capacidad productiva y comercio de la región. Los datos de importación y exportación obtenidas del Observatorio de Complejidad Económica (73), se reflejan en la Tabla 4.

Los datos de la balanza comercial a 2021 confirman lo descrito en el punto 4.2, mostrando la tendencia principalmente importadora de Latinoamérica. Las exportaciones de la Región, principalmente se dirigen a países dentro de la misma región y a EE.UU., como se puede observar en la Tabla 4.

Los datos ponen de manifiesto la relevancia del comercio dentro de la región. La CEPAL señala que



el 72% de las exportaciones en la América Latina de productos farmacéuticos se concentra en la Alianza del Pacífico y el MERCOSUR, proyectos de integración que incluyen a los mayores exportadores farmacéuticos de la Región (Brasil, México y Argentina).

La capacidad productiva de productos farmacéuticos de los cinco países en términos en instalaciones de producción de IFAs y laboratorios de producción farmacéutica instaladas en el país, se muestran en la Tabla 5.

En relación a los IFAs, y pese al poco porcentaje que representa la región en relación a su producción, es de importancia destacar las regiones claves y nichos de desarrollo de este subsector farmacéutico. Los principales fabricantes de IFAs en la Región son Brasil (74), México (75) y Argentina (76). La producción está principalmente orientada a IFAs de origen químico, aunque también existe producción de biológicos. Por su parte Chile, en el 2020, autorizó a Knop Laboratorios, para la producción de IFAs, convirtiéndose de esta forma en la primera planta industrial productora de IFA en este país (77).

Los laboratorios de producción farmacéutica representan un mayor número que el de los IFAs (ver Tabla 5); México (75), Argentina (78) y Brasil (74) son los países con mayor número de laboratorios instalados en sus territorios. La mayoría de ellos están dedicados a la producción de genéricos.

En México la industria farmacéutica está altamente concentrada en establecimientos medianos y grandes. (75) En Brasil, la producción local representa el 43,8% del mercado (74) y en Argentina (79) el 71,6% de las ventas.

Los laboratorios de origen nacional tienen una participación destacada en los países con mayor capacidad productiva en la industria farmacéutica. En la Argentina y el Brasil, por ejemplo, los laboratorios nacionales tienen una presencia importante entre las veinte empresas con mayor facturación. En la Argentina, 12 de los 20 mayores laboratorios por ventas son de origen nacional y concentran cerca del 72% de las ventas de ese grupo. En el Brasil, 10 de los 20 mayores laboratorios según facturación son brasileños y concentran el 58% de las ventas. En México se observa una situación similar, aunque con mayor peso de los laboratorios extranjeros entre los diez mayores (10).

Resulta relevante resaltar en, este punto, que parte de la producción nacional de Argentina y Brasil corresponde a la producción pública de laboratorios públicos u oficiales de inversión público-privada o público-público. El número de estos laboratorios se muestran en la Tabla 5. El objetivo de este tipo de establecimientos es cubrir las necesidades del primer nivel de atención del país y su existencia está

ligada a promover las actividades de I&D y ser suministradores de productos terminados estratégicos desde la perspectiva sanitaria, con una reducción de costes importante, con el fin de limitar la importación de productos farmacéuticos del exterior. Por ejemplo, en Argentina, del total de laboratorios públicos, 20 cuentan con capacidad de producción a escala industrial, adicionalmente, 11 cuentan con plantas productivas habilitadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), permitiendo de esta forma la comercialización de su producción. (78) Por su parte en Brasil, este tipo de producción, representa el 2,6% de total de ofertas de medicamentos en este país (74). Del total de Laboratorios Farmacéuticos Oficiales de Brasil, mostrados en la Tabla 5, el 66,67% poseen al menos un certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente que ampara sus actividades productivas, el 5,55% tienen líneas en proceso de obtención del certificado y el 27,78% no poseen certificado (80).

3 Acceso a la información del mercado

El Foro Mundial sobre Producción Local, resalta la importancia del acceso a información completa sobre mercados. La falta de esta información se produce especialmente en algunos países y regiones de ingresos bajos y medianos.

La falta de un conjunto completo y transparente de datos sobre mercados tiene múltiples consecuencias negativas para los productores locales; es muy difícil que puedan aprovechar las oportunidades del mercado local si no disponen de datos completos y fiables. Los inversores y los asociados potenciales respecto de productos y tecnologías pueden renunciar a sus proyectos ante la imposibilidad de evaluar las necesidades regionales y nacionales de los productos de salud y, por lo tanto, sopesar las posibilidades que existen de crecimiento del mercado (41).

Los cinco países sujetos a análisis en este trabajo contaban con estudios de mercado de algún tipo disponibles publicados entre el 2018 y 2022, tal como se muestra en la Tabla 5. Sin embargo, a lo mencionado por el Foro, debemos añadir la necesidad de la uniformidad en los datos o el uso de criterios o indicadores similares al momento del informe. En el transcurso de esta revisión, se observó que, si bien es cierto existe información, ésta es muy difícil de usar en un análisis comparativo, ya que los criterios son muy variados de país a país.

4 Asociaciones corporativas.

El alto nivel de participación en asociaciones corporativas muestra la importancia de las



actividades colectivas para defender los intereses del sector.

A nivel Región, podemos mencionar dos importantes asociaciones corporativas: La Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (FIFARMA), integrada por once gremios nacionales de América Latina y el Caribe y quince empresas mundiales; y la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR), que agrupa a más de cuatrocientas empresas de la industria farmacéutica de capital nacional de los países de América Latina y el Caribe (10).

Las asociaciones corporativas en el nivel nacional se muestran en la Tabla 5. Argentina, México y Brasil, presentan el mayor número de gremios relacionados a la producción de medicamentos.

5.2. Regulación

Como mencionamos en la introducción de este trabajo, la protección de la salud es un derecho, aceptado por todos los países de la Organización de las Naciones Unidas, y como tal debe garantizarse su cumplimiento por parte de los gobiernos. Por eso los países de la Región han establecido en sus constituciones disposiciones sobre este derecho, comprometiéndose de este modo, a proporcionar un acceso universal a la salud y una cobertura universal de salud (salud universal). En la Tabla 6, se refleja la base legal, en sus constituciones, del derecho a la protección a la salud, de los cinco países con el valor más alto de PIB en la región. Esta base legal es el punto de partida del camino para la salud universal, sin embargo, si este punto de partida no está acompañada de una rectoría y la gobernanza adecuadas de las autoridades de salud, el avance hacia la salud universal seguirá siendo inadecuada.

Mejorar el acceso a los productos sanitarios es un reto multidimensional que requiere políticas y estrategias nacionales de carácter integral. Dichas políticas y estrategias deben armonizar las necesidades de salud pública con los objetivos de desarrollo económico y social y promover la colaboración con otros sectores, asociados y partes interesadas; también deben ajustarse a los marcos legislativo y reglamentario y cubrir todo el ciclo de vida de los productos, desde la investigación y el desarrollo hasta el aseguramiento de la calidad, la gestión de la cadena de suministro y la utilización (81).

Los regímenes sectoriales involucrados o relacionados con la disponibilidad de medicamentos son tres: Salud, Ciencia y Tecnología y Producción. La falta de coordinación de estos actores deriva en la falta de coordinación de las estrategias nacionales, con regímenes de promoción y marcos regulatorios desarticulados (10).

A pesar de que en la mayoría de los países latinoamericanos no existe una coordinación estratégica entre estos actores, hay excepciones, como el caso de Argentina y Brasil.

El Ministerio de Salud de la Nación de Argentina, a través de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación, representada por la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación (Agencia I+D+i). Un ejemplo de coordinación entre estos dos sectores, es la convocatoria de los “Proyectos estratégicos en Producción Pública de medicamentos” de la Agencia I+D+i (cuyo objetivo es la promoción de la producción de medicamentos y otras tecnologías estratégicas que permitan cubrir necesidades estratégicas del país), esta Agencia, otorgó financiación al Instituto Biológico “Dr. Tomás Perón” (laboratorio miembro de la ANLAP) y a la Dirección de Prevención de VIH, ITS, y hepatitis virales del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, con el objetivo de desarrollar dos medicamentos antirretrovirales en presentación pediátrica para el tratamiento crónico de la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) (82).

En Brasil, la coordinación está directamente vinculada desde la Presidencia de la República, a través del Consejo Nacional de Desarrollo Industrial (CNDI); formado por el Ministerio de Desarrollo, Industria, Comercio y Servicios, Casa Civil, Secretaría General de la Presidencia, Ciencia, Tecnología e innovación, Hacienda, Relaciones Exteriores, Planificación y Presupuesto, Integración y Desarrollo Regional, Trabajo y Empleo, Salud, entre otras; su responsabilidad es debatir y elaborar la política industrial de Brasil, y que entre sus misiones y grupos de trabajo se encuentra el Complejo de Salud resiliente para la prevención y tratamiento de enfermedades, cuyos fines son aumentar la autonomía en tecnologías críticas para la producción nacional de vacunas, medicamentos y equipos médicos; desarrollar productos para la prevención y tratamiento de enfermedades; desarrollar tecnologías de la información y comunicación para el sector de la salud. (83) Y ello a través de programas tales como los Programas de Asociaciones para el Desarrollo Productivo, Programa de Desarrollo e Innovación local, Programa de Incentivo a la Producción Nacional de Tecnologías en Salud dirigido a poblaciones y enfermedades desatendidas, Programa para ampliación y modernización de la infraestructura del complejo económico - industrial de la salud, Programa de preparación de vacunas, suero y hemoderivados, y el programa de modernización e innova

Junto a la coordinación entre sectores del gobierno sobre las políticas de mejora del acceso a medicamentos, importante la presencia de un sistema



País	Producción de IFAs	Plantas de producción instaladas en el país	Producción pública	Informes emitidos por parte del gobierno	Asociación de laboratorios
Argentina	✓ (11 laboratorios)	229	✓ (51 laboratorios)	Informe de Cadena de Valor. Ficha Sectorial Año 7 N°60 Febrero 2022. Ministerio de Economía Argentina.	Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos (CILFA)
					Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe)
				Informes Técnicos Vol.7, N° 49. Industria manufacturera Vol.7, N° 7 Industria farmacéutica en la Argentina. Cuarto trimestre de 2022. Instituto Nacional de Estadística	Cámara Empresaria de Laboratorios Farmacéuticos (COOPERALA)
				Documento N° 29: Ingredientes farmacéuticos activos	Cámara Argentina de Medicamentos de Venta Libre (CAPEMVel)
				Oportunidades para su desarrollo, producción y exportación. Julio de 2022. Ministerio de Desarrollo productivo. Argentina	Asociación Argentina de Farmacia y Bioquímica Industrial (SAFYBI)
Brasil	✓ (49 laboratorios)	175	✓ (18 laboratorios)	Anuário. Estatístico do Mercado Farmacêutico 2022 (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED)	Grupo Farma Brasil
					Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac)
				O Setor Farmacêutico No Brasil sob as lentes da conta-satélite de saúde. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Ministério da Economia. 2020.	Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA)
					Associação Dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Do Brasil (ALFOB)
				Laboratórios Farmacêuticos Oficiais Do Brasil. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil Conselho Federal de Farmacia. 2019	Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA)
Chile	✓ (1 laboratorio)	27	NO (*)	Estudio de mercado. El mercado de los medicamentos en Chile 2022 (ICEX)	Asociación Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Chilenos (ASILFA)
					Cámara de Innovación farmacéutica (CIF)
				Estudio de mercado sobre Medicamentos (EM03-2018). Enero 2020. Fiscalía Nacional Económica	Cámara Nacional de Laboratorios (CANALAB)



País	Producción de IFAs	Plantas de Producción instaladas en el país	Producción pública	Informes emitidos por parte del gobierno	Asociación de laboratorios
				Estudios de Mercado, Sector Farmacéutico en Colombia. Delegatura para la protección de la Competencia. Industria y Comercio. Diciembre 2020	Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR)
					Cámara de la Industria Farmacéutica de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)
Colombia	No se produce	96	NO (*)	Capacidad de producción de medicamentos en Colombia. Una revisión a las certificaciones de Buenas prácticas de Manufactura y el número de medicamentos fabricados en el país. INVIMA. Ministerio de Salud. 2018.	Asociación de laboratorios farmacéuticos de Investigación y Desarrollo (AFIDRO)
				Estudio de mercado de principios activos y excipientes. Colombia productiva. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. 2021	
				Cifras Sector salud. Mercado Farmacéutico. Cámara de la Industria Farmacéutica (ANDI). 2020.	
				Data México. Fabricación de productos farmacéuticos. Secretaría de Economía. Permanentemente actualizada.	Cámara Nacional de Industria Farmacéutica (CANIFARMA)
					Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)
	✓				
México	28	837	NO (*)	Conociendo la industria farmacéutica. Colección de estudios sectoriales y regionales. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI). 2022	Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C. (AMELAF)
					Asociación Mexicana de Genéricos (AMEGI)
					Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM)
					Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso (AFAMELA)

(*) No se ha encontrado información relacionada a la producción pública en ese país.

Tabla 5. Programas e incentivos relacionados a I&D y producción. Elaboración: Propia



de regulación sólido del medicamento. El Foro señala que “un sistema de reglamentación riguroso es un componente importante del ecosistema empresarial de producción local.” (41) Las entidades reguladoras de productos médicos tienen un papel esencial y son actores fundamentales en los sistemas de salud. Sus actuaciones afectan no solo el sistema de salud, sino también la economía y desarrollo de la industria de la salud, en tanto que sus decisiones tienen efectos transversales en la cadena de suministro del medicamento. (10) La falta de capacidad en el ámbito de la reglamentación dificulta los esfuerzos para garantizar la calidad, eficacia y seguridad de los productos sanitarios (81).

En 2019, la OMS estimó que el 74% de las autoridades reguladoras de los 194 estados miembros no contaban con un sistema de reglamentación estable y con un buen funcionamiento que correspondiera a un nivel de madurez III o IV (84) (según el sistema de evaluación de ARN de medicamentos de la OPS) (85).

El marco regulatorio relacionado al medicamento de los cinco países con mayores valores de PIB de la región se refleja en la Tabla 6.

A nivel Región, de los 19 países que componen América Latina, sólo seis cuentan con ARNr. En la Tabla 6, se reflejan las ARNr de Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México (no se ha considerado al Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos - CECMED, ARNr de Cuba, por las limitaciones de información antes expuesta).

Un organismo regulatorio eficaz es un componente fundamental para garantizar el acceso del público a productos médicos de calidad y beneficia también a los fabricantes locales, al facilitarles el acceso a los mercados extranjeros y a las licitaciones internacionales. Del mismo modo, en ausencia de unos sistemas de regulatorios adecuados, no existirá un ecosistema de fabricación local sólido y favorable a los productores locales de medicamentos. Esto conlleva que el organismo nacional de reglamentación debe estar bien dotado de recursos desde diversos puntos de vista: financiero, científico y administrativo; además tiene que contar con un marco jurídico sólido y poderes de ejecución eficaces (41). Las cinco ARNr de la región se caracterizan por presentar un sistema de autarquía con independencia económica y administrativa, tal como se muestra en la base jurídica de su creación, mostrada en la Tabla 6; así también todas ellas se encuentran dentro del organigrama del Ministerio de Salud correspondiente a su país.

La relación entre ministerios del gobierno y la presencia de una ARNr, sin una guía o compromiso a la acción, no serviría de nada en la mejora sobre el acceso a los medicamentos. Este llamamiento a la acción es lo que se conoce como *Política farmacéutica*, y su objetivo es presentar el panorama general de las necesidades,

evitando la colisión o interferencia con otras medidas o actores gubernamentales. Los cinco países con una ARNr en la región, son países que cuenta con una política de medicamentos, tal como muestra la Tabla 6.

Entre los componentes esenciales de esta política, según la OMS, se encuentran, entre otras, la lista de medicamentos esenciales y la reglamentación. Respecto al primero, todos los países analizados poseen un listado de medicamentos, ya sea este a nivel global (Brasil, Chile y México) o nivel de atención sanitaria (como Argentina y Colombia). La selección de los medicamentos del listado, responde a las necesidades de la población y su existencia es un paso decisivo para asegurar el acceso a los medicamentos. En cuanto a lo segundo, los cinco países con ARNr cuentan con un marco legal sobre medicamentos, los cuales están descritos en la Tabla 6. La existencia de este marco legal asegura que las responsabilidades, las calificaciones, los derechos y los cometidos de cada participante estén definidos y reconocidos.

La clasificación de los medicamentos que circulan en el mercado de cada uno de estos países, está definida por la legislación. En general, podemos afirmar que los grandes grupos que reconoce la legislación son el de los medicamentos innovadores y el de los medicamentos genéricos; estos están presentes en los cinco países analizados, tal como se muestra en la Tabla 6.

Los medicamentos esenciales genéricos son fundamentales para que la atención médica sea coste-eficaz y eficiente. La penetración de los medicamentos genéricos en los mercados farmacéuticos brinda oportunidades para mejorar la eficiencia y reducir los costes sin poner en entredicho la calidad de la atención. Sin embargo, en los países latinoamericanos que cuentan con ARNr, los medicamentos genéricos representan menos de un tercio del mercado farmacéutico, frente al 90% por volumen en los EE.UU. Las últimas reformas que las autoridades regulatorias nacionales han introducido, han supuesto importantes mejoras en el acceso a los medicamentos y en cuestiones de transparencia dentro de estos organismos (86). Al respecto, es importante garantizar que no se utilicen productos sustitutos inadecuados simplemente porque su suministro es más fácil o más atractivo desde un punto de vista comercial (19). La función reguladora de ARNr son claves en este punto.

Un paso más en el aseguramiento de la salud de la población es la presencia y el uso de farmacopeas. De los cinco países tenidos en cuenta, solo Argentina, Brasil y México poseen farmacopeas propias, de publicación continua. Chile, posee una farmacopea, la cual fue publicada en 2016 en su cuarta edición, después de 75 años (la tercera edición fue publicada en 1941) (879).

Otro elemento que hay que tener en cuenta es la presencia de procedimientos administrativos ágiles dentro de la legislación, que favorezcan el dinamismo



del mercado. La existencia de procedimientos simplificados, como por ejemplo los destinados a la obtención de la autorización comercialización, es una muestra de ello. En la Tabla 6, se reflejan los procedimientos simplificados de cada uno de los países poniéndose de manifiesto que no existe convergencia entre ellos. Muestra de ello es la definición de *vía abreviada*, distinta entre Chile y Brasil; en el primero se considera como tal un procedimiento de reducción de plazos si se cumplen ciertos requisitos (por ejemplo, que el medicamento a registrar sea necesario para ser distribuido a la población en cumplimiento de los programas de salud) (88), mientras, el que segundo se entiende como un procedimiento usado para la obtención de comercialización de productos nuevos o innovador en la que la parte de la información necesaria para demostrar la seguridad y eficacia del medicamento proviene de estudios no realizados por o para el solicitante, en el cual, además, la solicitud de uso de esta vía en sustitución a la vía completa, debe ser previamente justificado por el solicitante. (89)

Lo mismo sucede con la definición de *procedimiento acelerado*, entre Chile y Colombia. El primero circunscribe su uso a aquellos medicamentos previamente registrados en ARN de alta vigilancia sanitaria (88); mientras que la segunda entiende que solo puede ser usado para los medicamentos que el gobierno determine de interés público o de salud pública (90).

Los procedimientos simplificados descritos en la Tabla 6, varían desde inscripciones automáticas basados en *reliance* (Argentina, solo para importaciones, no para productos fabricados localmente) o nivel de riesgo del medicamento (Brasil); pasando por simplificación de los procedimientos de renovación; hasta el uso de vías abreviadas o simplificadas, basadas o no en *reliance*.

La armonización y la fiabilidad de la reglamentación solo pueden alcanzarse mediante la colaboración y la cooperación entre las autoridades reguladoras, y el uso eficaz de los recursos limitados y la reducción de la duplicación de los procesos normativos (41). Una herramienta para conseguir este resultado lo constituyen los procedimientos de reconocimiento mutuo (*reliance*). Las ARNr que utilizan este mecanismo lo hacen generalmente de forma unilateral, es decir la ARNr señala en su legislación cuales son las autoridades que reconocen como de alta vigilancia, sin que ello signifique la reciprocidad del reconocimiento. De los cinco países analizados, el *reliance* solo se usa para reducir requisitos o tiempo en la evaluación, no como un reconocimiento de la autorización de comercialización del otro país. Las diferencias entre los sistemas de reglamentación provocan retrasos para los investigadores y fabricantes, que deben manejar múltiples sistemas de reglamentación para registrar un mismo producto en diferentes países (81).

Aunque no existe un reconocimiento como tal entre ARNr, si existen acuerdos de entendimiento y cooperación entre ellas. Por ejemplo, ANMAT tiene acuerdos de entendimiento con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil sobre los procedimientos de inspección conjunta en industrias farmacéuticas, para verificar el cumplimiento de buenas prácticas de fabricación (91).

Junto a la legislación sobre el control del medicamento, es necesario tener en cuenta la legislación relacionada con el control de precios y la financiación a la producción. Sobre último aspecto, y tal como muestra la Tabla 6, no se ha encontrado legislación, toda la financiación proveniente del estado a través de proyectos promovidos desde los ministerios de Producción, Ciencias y Tecnología o Salud, a través de la concesión de proyectos.

Sobre control de precios, solo Brasil y Colombia disponen de legislación específica relacionada a ello, como se refleja en la Tabla 6. Brasil realiza este control a través de la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED). El coste de los medicamentos en Brasil no puede superar el precio mínimo cobrado en nueve mercados principales del sector (EE.UU., Nueva

Zelanda, Australia, Grecia, Portugal, Italia, España, Francia, Canadá y, en su caso, el país de origen del medicamento). En el caso de los genéricos, el caso especial, ya que por ley tiene que ser un 35 % más barato que el de los medicamentos de referencia. No obstante, la media de descuentos sobre estos productos supera habitualmente el 50 %. La CMED utiliza los precios de los últimos tres meses de 9 países al azar y realiza una media aritmética o, en su defecto, utiliza el precio más bajo. Una vez fijado el precio, es muy difícil cambiarlo. (92) En Colombia, por el contrario, existen tres regímenes de regulación de precios de medicamentos (libertad regulada, control directo y libertad vigilada), de los cuales la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos - CNPMDM sólo ha utilizado el régimen de Libertad Vigilada y el de Control Directo. El primer régimen abarca todos los medicamentos que se comercialicen en Colombia y que cuenten con un registro sanitario vigente. Por su parte, el régimen de control directo es aquel por el cual la Comisión establece un precio máximo de venta (93).

Los elementos analizados hasta aquí buscan contribuir a la disponibilidad y al acceso de los medicamentos. Sin embargo, esto no es suficiente, si no se dispone de una estrategia de control y seguimiento de los problemas de escasez. El objetivo de este seguimiento es proporcionar información a la población y buscar alternativas al medicamento objeto de desabastecimiento.

Se han ensayado algunas estrategias para impedir o reducir la escasez de medicamentos. En los programas

	Argentina	Brasil	Chile	Colombia	México
Derecho constitucional a la protección de la salud	Constitución de la Nación Argentina (22 de agosto de 1994), artículo 42	Constitución de la República Federativa de Brasil del 5 de octubre de 1988 (1), artículo 196.	Decreto 100 Fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la Constitución Política de la República de Chile. Publicado el 22 de setiembre de 2005, última modificación 04 de mayo de 2023, artículo 19, inciso 9.	Constitución Política de la República de Colombia del 20 de julio de 1991, artículo 49.	Constitución Política de los Estados Mexicanos del 05 de febrero de 1917 y sus modificatorias, artículo 4.
Organismo de Salud	Ministerio de Salud de la Nación	Ministerio de Salud	Ministerio de Salud	Ministerio de Salud y Protección Social	Secretaría de Salud
Autoridad Reguladora Nacional del Medicamento	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ANMAT <i>Creado por Decreto N° 1490/92 de 20 de agosto. Organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera, con jurisdicción en todo el territorio de la Nación</i>	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA <i>Creado por Ley N° 9.782 de 26 de enero de 1999, con autarquía bajo régimen especial, vinculada al Ministerio de Salud. La naturaleza y autarquía especial conferida a la Agencia se caracteriza por la independencia administrativa, la estabilidad de sus dirigentes y la autonomía financiera.</i>	Agencia Nacional de Medicamentos ANAMED, perteneciente al Instituto de Salud Pública (ISP) <i>Resolución exenta N° 334, de 25 de febrero de 2011, modificada por resolución N° 597, de 30 de marzo de 2011, se creo el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos. El ISP, es un servicio público descentralizado, que posee autonomía de gestión, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propio, que depende del Ministerio de Salud para la aprobación de sus políticas, normas y planes generales de actividades, así como en la supervisión de su ejecución.</i>	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA <i>Se crea por Ley 100 de 1993 de 23 de diciembre (artículo 245), como un establecimiento público del orden nacional adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa</i>	Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS <i>Decreto del 05 de julio de 2001, por el que se crea la COFEPRIS como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa.</i>
Política farmacéutica	✓	✓ <i>Portaria N° 3.916 de 30 de octubre de 1998 Política Nacional de Medicamentos</i>	✓ <i>Resolución Exenta N° 515 de 2 de abril de 2004. Política Nacional de Medicamentos en la reforma de salud</i>	✓ <i>Política Farmacéutica Nacional. Documento Conpes Social 155 (Consejo Nacional de Política Económica y Social) del 30 de agosto de 2012</i>	✓
Lista de medicamentos esenciales	✓ <i>Listado/ Vademécum de Medicamentos Esenciales para el Primer Nivel de atención. Resolución N° 3424/2021 de 02 de diciembre de 2021</i>	✓ <i>Relación Nacional de Medicamentos Esenciales (RENAME). Portaria GM/MS N° 3.435 de 8 de diciembre de 2021.</i>	✓ <i>Formulario Nacional de Medicamentos Decreto 194 Aprueba formulario Nacional de Medicamentos, Publicado el 10 de marzo de 2006 y con última modificación el 11 de marzo de 2013 - decreto 51</i>	✓ <i>Ley General de Salud de 07 de febrero de 1984 y sus modificatorios Resolución N° 2808 de 30 de diciembre de 2022 Por la cual se establecen los servicios y tecnologías de salud financiados de la Unidad de pago por capitación</i>	✓ <i>Acuerdo por el que se emite el Compendio Nacional de Insumos para la salud versión 2023.</i>
Ley del medicamento	<i>Ley N° 16.432 Medicamentos de 08 de agosto de 1964 y sus modificatorias</i>	<i>Lei N° 6.360 de 23 de setembro de 1976 e suas alterações. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências</i>	<i>Decreto Exento 725 Código Sanitario (31/01/1968), el cual fue modificado por la Ley 20724 Que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, publicada el 14 de febrero de 2014.</i>	<i>Ley 9 de enero de 1979 Por la cual se dictan medidas sanitarias y sus modificatorias, Título VI Drogas, medicamentos, cosméticos y similares</i>	<i>Ley General de Salud de 07 de febrero de 1984 y sus modificatorios</i>
Clasificación de los medicamentos	<i>Especialidades medicinales similares o bioequivalente (artículo 4) Especialidades medicinales novedosas para la ANMAT (artículo 5) Decreto 150/92 de 23 de enero de 1992 y sus modificatorias. Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales</i>	<i>Medicamento innovador Medicamento nuevo Medicamento genérico (Medicamento similar) RDC N° 753, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.</i>	<i>Medicamento Innovador Medicamento bioequivalente (genérico) Decreto Exento 725 Código Sanitario (31/01/1968), el cual fue modificado por la Ley 20724 Que modifica el Código Sanitario en materia de regulación de farmacias y medicamentos, publicada el 14 de febrero de 2014</i>	<i>Incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas (con estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad) Medicamentos nuevos Decreto 677 de 1995 Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y licencias, el control de calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Capítulo II Del registro de Medicamentos, artículo 19. Decreto 1505 de 12 de agosto de 2014 Por el cual se modifica el Decreto 677 de 1995.</i>	<i>Medicamentos alopáticos de patente Medicamentos alopáticos genéricos Ley General de Salud de 07 de febrero de 1984 y sus modificatorios Decreto del 02 de enero de 2008, que reforma, adiciona y deroga disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud</i>

	Argentina	Brasil	Chile	Colombia	México
Procedimientos simplificados	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>Inscripción automática de especialidades medicinales autorizadas en el mercado interno de: Estados Unidos, Japón, Suecia, Confederación Helvética, Israel, Canadá, Austria, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España, Italia. (solo para la importación y comercialización en el país)</p> <p>Decreto 150/92 de 23 de enero de 1992 y sus modificatorias. Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales, artículo 4.</p>	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>Solicitudes clónicas para genéricos y similares RDC N° 31 de 29 de maio de 2014, Dispones sobre el procedimiento simplificado de solicitud de registro, post-registro y renovación de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, herbolarios y biológicos y dicta otras disposiciones</p> <p>Vía abreviada (productos nuevos, justificados) RDC N° 753, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com principios activos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.</p> <p>Notificación automática para medicamentos de bajo riesgo RDC N° 576/2021 Notificación de medicamentos de bajo riesgo.</p> <p>RDC N° 741 de 10 de agosto de 2022 Dispone sobre los criterios generales para la admisibilidad de análisis realizado por la Autoridad Reguladora Extranjera Equivalente en proceso de vigilancia sanitaria ante Anvisa, a través de un procedimiento de análisis optimizado.</p>	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>Procedimiento abreviado (reducción de plazos de tramitación) Procedimiento simplificado (permite omitir antecedentes por razones de salud pública) Procedimiento acelerado (productos previamente autorizados por agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria) Decreto 3 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los productos farmacéuticos de uso humano, Promulgado el 25 de junio de 2011 y sus modificatorias</p>	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>Procedimiento acelerado Decreto 2086 de 10 de junio de 2010 Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones</p> <p>Simplificación en los procesos de renovación Decreto 843 de 2016 Por el cual se simplifica el procedimiento para renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país</p>	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>Decreto del 17 de mayo de 2012, por el que se adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, artículo 188 (solicitudes de modificación con dictamen favorable por un tercero autorizado por la secretaria, resolución en 15 días) y 190 bis 6 (solicitud de prórroga con dictamen expedido por un Tercero autorizado, los plazos se reducen a la mitad)</p> <p>Acuerdo del 28 de enero de 2020 y sus modificaciones, por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en la normativa vigente de registro sanitario, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para productos terapéuticos -Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de productos terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección farmacéutica</p>
Reconocimiento mutuo de autorizaciones de comercialización	No	No	No	No	No
Farmacopea	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>Decreto 202/2003 de 12 de junio de 2003, Apruébese el texto del 1° volumen de la séptima edición. Disposición 6781/2019 de 27 de agosto de 2019. Apruébese el texto del primer suplemento de la farmacopea argentina, el que contiene las nuevas incorporaciones y actualización de los textos de los volúmenes II, III y IV de la séptima edición de la farmacopea Argentina Vigente.</p>	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019 - dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.</p>	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>4ª Edición de la Farmacopea Chilena</p>	<p style="text-align: center;">No</p>	<p style="text-align: center;">✓</p> <p>Aviso referente a la venta de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos 13.0</p>

	Argentina	Brasil	Chile	Colombia	México
Control de precios de los medicamentos	No	✓ <i>Lei Nº 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.</i>	No	Régimen de libertad vigilada (vendedores determinan el precio, obligación es informar sus operaciones comerciales) Régimen de libertad regulada (precio bajo referencia internacional) Régimen de control directo (fijación de precio máximo) <i>Ley Estatutaria Nº 1751 de 16 de febrero de 2015 Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones, artículo 23, parágrafo.</i> <i>Circular Nº3 de 2013 Por la cual se establece la metodología para la aplicación de régimen de Control directo de precios para los medicamentos que se comercialicen en el territorio Nacional</i>	No
Financiación para la producción de medicamentos	No	No	No	No	No
Presencia de mecanismos para la notificación de la escasez de medicamentos	✓ <i>Disposición 2038/2017 de 02 de marzo de 2017 Notificación sobre riesgos al suministro de medicamentos</i>	✓ <i>RDC Nº 18 de 04 de abril de 2014. Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências</i>	✓ <i>Decreto 3 Aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos farmacéuticos de uso humano de 25 de junio de 2011 y sus modificatorias (artículo 71, inciso 4)</i>	✓ <i>Decreto 843 de 2016 Por el cual se simplifica el procedimiento para renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país, Capítulo III Medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos, artículo 8 Reporte de información</i>	No se ha encontrado información relacionada.

Tabla 6. Marco regulatorio relacionado a la disponibilidad del medicamento de las ARNr de América Latina. Elaboración: Propia



especializados o en el ámbito nacional, sobre todo de los países de altos ingresos, existen numerosos sistemas de presentación de informes. Por ejemplo, los fabricantes establecidos en estados miembros de la Unión Europea tienen la obligación de informar anticipadamente a las autoridades sanitarias acerca de cualquier posible escasez prevista (19).

En nuestro ámbito de estudio, con excepción de México en el que no se ha identificado información relacionada a este tipo de informes, los demás países, tal como muestra la Tabla 6, poseen un mecanismo de informes debidamente regulado. En todos los casos la norma establece dos tipos de discontinuidad: temporal y definitiva; sin embargo, los períodos de tiempo varían significativamente; ANMAT y ANVISA solicitan que la comunicación por parte del titular de registro se realice 180 días antes de que ocurra el evento, ANVISA incluso prevé un período de hasta 12 meses antes, si el evento generara un desabastecimiento prolongado. Ambas, también diferencian entre los eventos programados y los imprevistos; para estos últimos establecen tiempos más cortos, cinco días y setenta y dos horas, respectivamente, después de ocurrido el evento. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), recoge la posibilidad de un informe inmediato, sin hacer diferencia entre evento programado e imprevistos; lo mismo ocurre con Instituto de Salud Pública (ISP), que establece una comunicación previa entre tres a seis meses antes de que ocurra el evento.

5.3. Inversión

Para atraer la financiación y la inversión hacia un país, es fundamental contar con análisis de rentabilidad sólidos, viables y financiados, que ofrezcan una sostenibilidad comercial a largo plazo y atiendan las necesidades de la salud locales/regionales (41).

En este punto, la necesidad de contar con informes comparables sobre el mercado se vuelve imperativo.

Como ya hemos mencionado en el punto 4.2, las tendencias hacia una producción local es una realidad, los procesos de *reshoring* de las industrias farmacéuticas extranjeras, son una amenaza para la región. Garantizar que se mantengan las industrias nacionales y posibilitar la implantación de otras nuevas como parte del proceso de *nearshoring* o *friendshoring*, pasa por asegurar que la Región ofrezca alternativas atractivas de negocio (ver punto 5.1), con un análisis multifocal que tenga debidamente en cuenta los marcos jurídicos y normativos, la capacidad de transferencia de tecnología y la estructuración del mercado (41).

Las industrias de producción en el ámbito de la salud por lo general se relacionan con altas economías de escala. Por tanto, es necesario poner en marcha iniciativas para generar mercados atractivos, tanto en

volumen como en estabilidad. Dado el tamaño de gran parte de los países de América Latina y el Caribe, la cooperación regional para integrar mercados, y con ello incrementar las posibilidades de que los productores alcancen altas economías de escala, la promoción de esfuerzos de innovación conjuntos y la transferencia de buenas prácticas en materia de política son elementos cruciales para impulsar la sofisticación y crecimiento de la industria en la región (10).

En la Tabla 7, se muestran algunos programas de incentivos a la I&D y la producción de los países que tienen ARNr.

Una tendencia clave se ha puesto de relieve el apoyo gubernamental a través de distintas modalidades, como la financiación de inversiones, la concesión de subvenciones y las intervenciones en el mercado, como los compromisos de compra con pago anticipado; aunque estas intervenciones suelen tener lugar en los países desarrollados, demuestran las posibles vías de actuación para los países de ingresos bajos y medianos. En conjunto, estas tendencias indican que la financiación combinada y el apoyo gubernamental son dos aspectos decisivos para la mejora de la financiación de los fabricantes en los países de ingresos bajos y medianos (41).

Sin embargo, el apoyo gubernamental no será efectivo si se sigue invirtiendo porcentajes inferiores a los requeridos en la salud. Los recursos de los presupuestos sanitarios suelen ser absorbidos mayoritariamente en los gastos de personal, seguidos de cerca por los costes de adquisición de medicamentos. La parte del presupuesto dedicada a medicamentos varía significativamente según el nivel de desarrollo económico de un país. La OMS señala que los medicamentos representan entre el 20% y el 60% del gasto sanitario en los países de renta baja y media, frente al 18% en los países pertenecientes a la OCDE (4). Los formuladores de políticas están tratando de encontrar un equilibrio entre promover y recompensar la innovación, garantizar el acceso a los medicamentos y mantener la viabilidad de los sistemas de salud (17). Un ejemplo de ello, son los incentivos a los fabricantes de genéricos para que produzcan los medicamentos de interés; si bien es cierto que esta medida ha supuesto enormes beneficios en lo que concierne a la disminución de los precios y el aumento de la asequibilidad, no pueden dejarse de lado sus potenciales efectos negativos si este recurso no se utiliza ponderadamente: precios demasiado bajos pueden sacar a los fabricantes del mercado, y los precios más elevados de los productos alternativos más modernos podrían convertir a las alternativas innovadoras en suministros preferenciales, lo que reduciría el mercado de los medicamentos vitales más económicos. La limitación de la competencia también podría dar lugar a problemas de abastecimiento de



País	Programas relacionados a incentivos a la investigación y/o producción
Argentina	2021. Programa producir + salud, el cual consiste en una serie de medidas acordadas entre las carteras de desarrollo productivo y salud que apuntan al desarrollo del sector. Cupo fiscal por 350 millones de dólares para la promoción local de biosimilares y otros medicamentos basados en actividades de I&D local. El objetivo del programa es que las empresas puedan incorporar investigación y desarrollo locales en cada una de las iniciativas que desarrollen.
Brasil	Programa PROFARMA, se enfoca en: 1) dar créditos para inversiones en innovación (BNDES- Banco de Desarrollo Económico y Social) para la financiación de nuevos requerimientos de ANVISA, promover actividades de I&D, infraestructura y apoyar exportaciones; y 2) generar alianzas estratégicas público-privadas que permitan la transferencia de conocimiento. (Programa PDP - Socios para el desarrollo productivo).
Chile	Ley I&D. Administrada por CORFO -la Agencia de Desarrollo Económico de Chile, permite acceder a un 35% de crédito tributario contra el Impuesto de Primera Categoría sobre el monto invertido en I&D y el 65% restante del monto invertido, podrán ser considerados como gasto necesario para producir la renta, independiente del giro de la empresa. Exención de IVA a la importación de bienes de capital. Permite acceder a una exención del IVA en la importación de ciertos bienes de capital destinados al desarrollo, exploración o explotación en Chile de proyectos de diverso tipo, incluyendo, entre otros, proyectos de investigación o desarrollo tecnológico, médicos o científicos, en la medida que estos proyectos impliquen inversiones por un monto igual o superior a 5 millones de dólares de Estados Unidos.
Colombia	Plan de Negocios. Sector Farmacéutico. Visión 2032. Colombia Productiva. Ministerio de Comercio, Industria y Turismo. 2019. Documento CONPES (Consejo Nacional de Política Económica y Social) N° 4069 de 2021, Política Nacional de Ciencia, Tecnología e innovación.
México	Decreto del 11 de octubre de 2023, por el que se otorgan estímulos fiscales a sectores claves de la industria exportadora consistentes en la deducción inmediata de la inversión en bienes nuevos de activo fijo y la deducción adicional de gastos de capacitación (deducción del 89% para maquinaria y equipos destinados directamente a la investigación de nuevos productos o desarrollo de tecnología en el país; deducción del 56% en la fabricación de medicamentos farmacéuticos, productos antisépticos de uso farmacéutico, sustancias para diagnóstico, de tabletas, cápsulas o soluciones farmacéuticas y activos inyectables)

Tabla 7. Programas e incentivos relacionados a I&D y producción Elaboración: Propia

medicamentos esenciales, y en particular a problemas de escasez (19). Y finalmente, la disminución de los beneficios de las empresas innovadoras supondría un claro elemento desincentivador de la investigación en nuevos medicamentos.

6. CONCLUSIONES

- Los problemas de disponibilidad de medicamentos afectan tanto a países de altos, medianos y bajos ingresos, se trata de un problema mundial; sin embargo, la capacidad de respuesta a esta problemática establece la diferencia entre ellos. La capacidad de gestionar los recursos es un factor clave; por ejemplo, el reciente mecanismo europeo voluntario de solidaridad para los medicamentos, presentada por la Comisión Europea, es una muestra de herramienta de gestión de los recursos disponibles para enfrentar los problemas de escasez.
- El escenario de América Latina frente a esta problemática se presenta de forma diferente y compleja. Este ámbito geográfico amalgama elementos diversos y poco homogéneos, como países con realidades económicas distintas, proyectos fallidos de integración, gasto en salud por debajo del umbral establecido por la OPS, escasa inversión en proyectos de I&D, tendencia a la importación (IFAs y producto terminado), legislación no convergente o las tendencias al nacionalismo favorecidas por los países de altos ingresos para el retorno de la producción de medicamentos al país de origen.
- Frente a este escenario, recurrir a las capacidades de los integrantes de la región se presenta no como una alternativa sino como una necesidad. A pesar de las limitaciones descritas, en la región existen recursos productivos que deben ser fortalecidos y explorados: Brasil, Argentina, México, Colombia y Chile, por sus características internas, son los países llamados a liderar la producción regional a través de la diversificación. Su posición geográfica, sus economías, su integración comercial con la región (MERCOSUR y Alianza del Pacífico), su capacidad instalada para la producción de IFAs y producto terminado, ARNr, sus iniciativas de coordinación entre ministerios y de inversión son fortalezas requeridas para este proyecto. La



coyuntura actual exige que se antepongan los proyectos regionales frente a los intereses individuales, si se quiere llegar a la autosuficiencia sanitaria.

- Los objetivos a largo plazo como las inversiones en las políticas industriales requieren de largos períodos de implementación y maduración, que exceden la duración de un mandato de un gobierno, por ello es necesario un compromiso político firme en la región. La reciente iniciativa de creación de una Agencia Reguladora de Medicamentos de América Latina y el Caribe (con apoyo de Cuba, México y Colombia; Argentina, Brasil y Chile han declinado hasta ahora adherirse a esta iniciativa), es un proyecto interesante, sin embargo, sino existe un compromiso real de los gobiernos, formará parte del listado de proyectos e iniciativas fallidas de la región.

Conflicto de interés

Ninguno

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Panamericana de la Salud. Resolución CE168.R4 - Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales [Internet]. Organización Panamericana de la Salud; 2021 [citado 3 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/ce168r4-aumento-capacidad-produccion-medicamentos-tecnologias-sanitarias-esenciales>
2. Consejo Económico y Social. El derecho al disfrute del más alto nivel posible de salud: 11/08/2000. E/C.12/2000/4, CESCR OBSERVACION GENERAL 14. (General Comments) [Internet]. Naciones Unidas; 2000 [citado 25 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.acnur.org/fileadmin/Documentos/BDL/2001/1451.pdf>
3. Organización Panamericana de la Salud. Marco de monitoreo para la salud universal en las Américas [Internet]. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021 [citado 3 de mayo de 2023]. 112 p. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53299/9789275322710_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y
4. World Health Organization. Access to medicines: making market forces serve the poor [Internet]. World Health Organization; 2017 [citado 24 de abril de 2023]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/fair-price/chapter-medicines.pdf?sfvrsn=adcffc8f_4&download=true
5. Organización Panamericana de la Salud. CD59/8 - Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales [Internet]. Organización Panamericana de la Salud; 2021 [citado 3 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/cd598-aumento-capacidad-produccion-medicamentos-tecnologias-sanitarias-esenciales>
6. Organización de las Naciones Unidas, Consejo de Derechos Humanos. El acceso a los medicamentos y las vacunas en el contexto del derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental [Internet]. Nueva York: Organización de las Naciones Unidas; 2019 [citado 24 de abril de 2023]. Report No.: A/HRC/RES/41/10. Disponible en: <https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G19/220/56/PDF/G1922056.pdf?OpenElement>
7. Organización Panamericana de la Salud. 57.o Consejo Directivo. 71.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Plan estratégico de la Organización Panamericana de la Salud 2020-2025. La equidad, el corazón de la salud [Internet]. Washington: Organización Panamericana de la Salud; 2020 [citado 3 de mayo de 2023] p. 147. Report No.: OD359. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51599/CD57-OD359-s.pdf?sequence=2&isAllowed=y>
8. Ozawa S, Shankar R, Leopold C, Orubu S. Access to medicines through health systems in low- and middle-income countries. Health Policy Plan. 2019;34(Suppl 3):iii1-3.
9. Cameron A, Ewen M, Auton M, Abegunde D. The world medicines situation 2011: medicines prices, availability and affordability [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2011 [citado 24 de abril de 2023] p. 30. Report No.: WHO/EMP/MIE/2011.2.1. Disponible en: http://hsrii.org/wp-content/uploads/2014/07/WMS_ch6_wPricing_v6.pdf
10. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe [Internet]. CEPAL; 2021 [citado 6 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://hdl.handle.net/11362/47252>
11. World Health Organization. Local Production for Access to Medical Products: Developing a Framework to Improve Public Health. France: World Health Organization; 2011. 74 p.
12. Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, Bigdeli M, de Joncheere CP, Ewen MA, et al. Essential medicines for universal health coverage. Lancet Lond Engl. 2017;389(10067):403-76.
13. Ledezma M, Amariles P, Vargas C, Rossi F. Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura. Rev Fac Nac Salud Pública. 2020;38(1):1-14.
14. Márquez M. Configuración económica de la industria farmacéutica. Actual Contab Faces. 2019;21(38):61-100.
15. Naciones Unidas. Kit de Herramientas de la ONU sobre Drogas Sintéticas. 2022 [citado 8 de octubre de 2023]. La Cadena de valor farmacéutica. Disponible en: <https://syntheticdrugs.unodc.org/syntheticdrugs/es/access/pharmaceutical/index.htm>
16. Lobo F. La Industria farmacéutica en la actualidad: un vistazo a sus características. Papeles Econ Esp. 2019;(160):1-13.
17. Organization for Economic Co-operation and Development. Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines [Internet]. Paris: OECD; 2018 [citado 27 de abril de 2023]. (OECD Health Policy Studies). Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/pharmaceutical-innovation-and-access-to-medicines_9789264307391-en



18. European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2023 [Internet]. EFPIA; 2023 [citado 15 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/rm4kzdlx/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2023.pdf>
19. Asamblea Mundial de la Salud. La escasez mundial de medicamentos y la seguridad y accesibilidad de los medicamentos pediátricos. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 2012 ene p. 6. Report No.: A69/42.
20. Chapman S, Dedet G, Lopert R. Shortages of medicines in OECD countries [Internet]. Organization for Economic Co-operation and Development; 2022 [citado 27 de abril de 2023] p. 55. (OECD Health Working Papers; vol. 137). Report No.: Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en
21. United Nations. Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development. United Nations; 2015.
22. Naciones Unidas. Informe de los Objetivos de Desarrollo Sostenible. 2023. Edición especial [Internet]. Naciones Unidas; 2023 [citado 15 de octubre de 2023]. Disponible en: https://unstats.un.org/sdgs/report/2023/The-Sustainable-Development-Goals-Report-2023_Spanish.pdf?_gl=1*fihkzr*_ga*MTgyNzk3NzY1Ni4xNjk2NDM2MzA0*_ga_TK9BQL5X7Z*MTY5NjQ0MDE3Ny4yLjAuMTY5NjQ0MDE3Ny4wLjAuM
23. World Health Organization. Regional Office for Europe. Access to essential medicines, vaccines and health technologies: fact sheet on Sustainable Development Goals (SDGs): health targets [Internet]. Copenhagen: WHO. Regional Office for Europe; 2017 [citado 27 de abril de 2023] p. 9. Report N°. : WHO/EURO:2017-2369-42124-58042. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340797>
24. European Medicines Agency. Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHS) in the Unión (EEA) [Internet]. EMA; 2019 [citado 17 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-detection-notification-shortages-medicinal-products-marketing-authorisation-holders-mahs_en.pdf
25. European Medicines Agency. Good practice guidance for communication to the public on medicines availability issues [Internet]. EMA; 2019 [citado 17 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/good-practice-guidance-communication-public-medicines-availability-issues_en.pdf
26. Gehrett B. A Prescription for Drug Shortages. JAMA. 11 de enero de 2012;307(2):153.
27. Ruiz M, González M. Procedimiento de autorización de las vacunas contra la COVID-19: Estados Unidos de América, Unión Europea y América Latina. Ars Pharm Internet. 2023;64(1):28-52.
28. Polanco M. Boletín «Economía al día» No07. Concentración del capital, industria farmacéutica y desigualdades en torno a la distribución de las vacunas contra el COVID-19 [Internet]. Instituto de Investigaciones Económicas y Sociales. Universidad de San Carlos de Granada; 2021 [citado 7 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://iies.usac.edu.gt/index.php/2021/08/09/bolet-in-economia-al-dia-7-2021/>
29. Farmaindustria. Farmaindustria. [citado 7 de octubre de 2023]. La industria farmacéutica lidera la inversión mundial en I+D: ya supera los 200.000 millones anuales. Disponible en: <https://www.farmaindustria.es/web/otra-noticia/la-industria-farmaceutica-lidera-la-inversion-mundial-en-id-ya-superan-los-200-000-millones-anuales/>
30. ONUSIDA. Aprovechar las flexibilidades de los ADPIC para mejorar el acceso al tratamiento del VIH [Internet]. ONUSIDA; 2006 [citado 17 de octubre de 2023]. Disponible en: https://files.unaids.org/en/media/unaids/content/assets/documents/unaidspublication/2011/JC2049_PolicyBrief_TRIPS_es.pdf
31. Organización Mundial de Comercio. Organización Mundial de Comercio. 2023 [citado 7 de octubre de 2023]. Acuerdo Ronda de Uruguay- Propiedad intelectual (ADPIC) - Normas relativas a la existencia. Disponible en: https://www.wto.org/spanish/docs_s/legal_s/31bis_trips_04c_s.htm
32. Hogerzeil H, Bleimund E, Gitahi G, Gregory M, Griego F, Gyansa-Lutterodt M, et al. Access to Medicine. Index 2022. Access to Medicine Foundation; 2022.
33. The White House. Building resilient supply chains, revitalizing american manufacturing, and fostering broad-bases growth [Internet]. The White House; 2021 [citado 15 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>
34. Guinea O, Espés A. International EU27 pharmaceutical production, trade, dependencies and vulnerabilities: a factual analysis [Internet]. European Centre for International Political Economy; 2021 [citado 15 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.efpia.eu/media/602699/production-import-dependencies-and-export-vulnerabilities-of-pharmaceuticals-for-the-eu27-final.pdf>
35. Scholz N. Addressing shortages of medicines [Internet]. European Parliamentary Research Service; 2020 [citado 15 de octubre de 2023]. Disponible en: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BR/IE/2020/649402/EPRS_BRI\(20_20\)649402_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BR/IE/2020/649402/EPRS_BRI(20_20)649402_EN.pdf)
36. Troein P, Newton M, Wasik AM, Coucoravas C, Nordics I, Scott K. Reporting of Medicine Shortages in Europe [Internet]. IQVIA; 2020 [citado 15 de octubre de 2023]. Disponible en: https://affordablemedicines.eu/wp-content/uploads/2021/11/IQVIA_Reporting-of-Medicine-Shortages_White-Paper.pdf
37. EMA. European Medicines Agency. [citado 7 de octubre de 2023]. Medicines, shortages, ongoing. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/fiehttp%3A/www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/availability-medicines/shortages-catalogue/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-supply_shortage/field_ema_shortage_status/0
38. Colombia Productiva. Producto 2. Estudio de mercado de principios activos y excipientes [Internet]. 2021 [citado 15 de octubre de 2023]; Colombia. Disponible en: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-capacita/publicaciones/sectoriales/publicaciones->



- farmaceuticos/disenio-modelo-de-negocio-para-produccion-local-de/estudio-mercado-entregable-2-23-03-2021
39. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Las restricciones a la exportación de productos médicos dificultan los esfuerzos por contener la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en América Latina y el Caribe [Internet]. Chile: Naciones Unidas; 2020 [citado 7 de noviembre de 2023]. 8 p. (Informes COVID-19 de la CEPAL). Disponible en: <https://www.un-ilibrary.org/content/books/9789210054249>
 40. Organización Mundial de Comercio. Anexo 6. COVID-19 Medidas comerciales relacionadas con el comercio [Internet]. Organización Mundial de Comercio; 2021 [citado 17 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/covid_measures_s.pdf
 41. Organización Mundial de la Salud. Foro Mundial sobre Producción Local: Mejorar el acceso a los medicamentos y otras tecnologías de la salud. Informe del primer Foro Mundial sobre Producción Local, 21-25 de junio de 2021 [Internet]. Ginebra; 2022 [citado 21 de abril de 2023]. 27 p. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032422>
 42. Velásquez G. Repensando la fabricación mundial y local de productos médicos tras el COVID-19 [Internet]. South Centre; 2021 [citado 17 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/06/RP-118-ES.pdf>
 43. Fundação Instituto de Administração. Investigación de Mercado para Identificar y Analizar Oportunidades de Producción de Tecnologías Estratégicas de Salud y sus Insumos en Salud en América Latina y el Caribe. Estudio 2 - Medicamentos Químicamente Sintetizados [Internet]. São Paulo: Organización Panamericana de la Salud; 2023 [citado 7 de noviembre de 2023] p. 22. Report No.: 4. Disponible en: <https://prais.paho.org/stage/#/home/circulos/detailRoot/biblioteca/colecoes?cod=385>
 44. World Bank. World Bank Country and Lending Groups [Internet]. 2023 [citado 7 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://datahelpdesk.worldbank.org/knowledgebase/articles/906519-world-bank-country-and-lending-groups>
 45. World Bank. Doing Business 2020: Comparing Business Regulation in 190 Economies [Internet]. Washington, DC: World Bank; 2020 [citado 7 de octubre de 2023]. 129 p. Disponible en: <https://openknowledge.worldbank.org/handle/10986/32436>
 46. Corbella V, Sarmiento C. La integración comercial y productiva de ALADI y su cambio estructural. *Economía unam*. 2017;14(41):90-109.
 47. Olivares Homez M. Regionalismo e integración suramericana: Análisis de la UNASUR. *Estado Comunes Rev Políticas Probl Públicos*. junio de 2017;(4):149-66.
 48. Ramos H. Modelos de integración en América Latina: Objetivos, mecanismos y actores. *Cuad Política Exter Argent Nueva Época*. 2018;(127):25-41.
 49. Pasquariello K, Nitsch R, Theodoro B. A comparative reassessment of regional parliaments in Latin America: Parlasur, Parlándino and Parlatino. *Rev Bras Política Int*. 6 de febrero de 2017;60:1-18.
 50. Nascimento W, Santana E, Ibañez J. Modelos divergentes de integración regional: el caso ALBA-TCP y Alianza del Pacífico. *Rev Bras Estud Latinoam*. 1 de abril de 2017;7(1):2017.
 51. El Yattioui M. El ALCA, ¿un proyecto geoeconómico permanentemente enterrado? *TLA-MELAAU Rev Cienc Soc Nueva Época*. 2019;(47):344-67.
 52. Hegedús B. La actualidad de la integración suramericana: ¿Tiene futuro la UNASUR? *Acta Hisp*. 5 de octubre de 2020;(II):97-106.
 53. Casas Á. El nuevo regionalismo Latinoamericano: una lectura desde el contexto internacional. *Rev Econ Mund*. 2002;(6):137-57.
 54. Villaroel F. Opciones para la convergencia entre la Alianza del Pacífico y el MERCOSUR en facilitación del comercio [Internet]. Panamá: Organización de las Naciones Unidas; 2021 [citado 5 de julio de 2023]. 36 p. Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/handle/11362/47587>
 55. Comunidad Andina de Naciones. Chile vuelve a la CAN como Miembro Asociado luego de 30 años de ausencia - Comunidad Andina [Internet]. [citado 7 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.comunidadandina.org/notas-de-prensa/chile-vuelve-a-la-can-como-miembro-asociado-luego-de-30-anos-de-ausencia/>
 56. SICE. Sistema de Información sobre Comercio Exterior. 2022 [citado 7 de octubre de 2023]. Novedades en materia de política comercial: Comunidad Andina-MERCOSUR. Disponible en: http://www.sice.oas.org/tpd/AND_MER/AND_MER_s.ASP
 57. Sistema de Integración Centroamericana. SICA. 2023 [citado 7 de octubre de 2023]. Una región de oportunidades. Disponible en: <https://www.sica.int/region/opportunidades>
 58. Santos, Francisco. El SICA: diálogos sobre una integración dinámica y singular en América Latina [Internet]. 1.a ed. San Salvador: Fundación ETEA para el Desarrollo y la Cooperación; 2013 [citado 5 de julio de 2023]. (Colección de estudios centroamericanos). Disponible en: https://www.fundacionetea.org/media/File/EL%20SICA_Dialogos_Integracion_%200%20C_Est_CA4.pdf
 59. Birle P. Muchas voces, ninguna voz. *Nueva Soc*. 2008;(214):143-51.
 60. Gutiérrez A. Simón Bolívar: Aproximación al pensamiento del Libertador. *Araucaria Rev Iberoam Filos Política Humanidades*. 2005;8(14):1-15.
 61. Castro A. Una modernidad diferente. En: *Modernidad, Colonialismo y Emancipación en América Latina* [Internet]. 3.a ed. Buenos Aires: Consejo Latinoamericano de Ciencias Sociales; 2018 [citado 17 de octubre de 2023]. p. 334. Disponible en: <https://biblioteca.clacso.edu.ar/clacso/gt/20180803121753/Modernidad.pdf>
 62. Arciniegas G. Nuestra América es un ensayo [Internet]. Coordinación de Humanidades, Centro de Estudios Latinoamericanos, Facultad de Filosofía y Letras, Unión de Universidades de América Latina, Centro de Estudios sobre la Universidad, Universidad Nacional Autónoma de México; 1979 [citado 7 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://ru.ffyl.unam.mx//handle/10391/2997>
 63. Comini N, Frenkel A. La política internacional de América Latina: más atomización que convergencia. *Nueva Soc*. 23 de octubre de 2017;(271):117-29.



64. Garcé García y Santos A. Hacia una teoría ideacional de la difusión institucional. La adopción y adaptación del presidencialismo en América Latina durante el siglo XIX. *Rev Esp Cienc Política*. 2017;(44):13-41.
65. López A, García PM. La inversión extranjera directa: Definiciones, determinantes, impactos y políticas públicas. 23 de septiembre de 2020 [citado 7 de noviembre de 2023]; Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/la-inversion-extranjera-directa-definiciones-determinantes-impactos-y-politicas-publicas>
66. Comisión Económica para América Latina y el Caribe. Hacia la transformación del modelo de desarrollo en América Latina y el Caribe: producción, inclusión y sostenibilidad [Internet]. Santiago: Naciones Unidas; 2022 [citado 15 de octubre de 2023]. 301 p. Disponible en: <https://repositorio.cepal.org/server/api/core/bitstreams/cfdfbffc-660a-4b8c-86e8-532bcf884af5/content>
67. World Bank. World Bank Open Data. 2021 [citado 7 de octubre de 2023]. GDP (current US\$)-Latin America & Caribbean. Disponible en: <https://data.worldbank.org>
68. Organización Panamericana de la Salud. Espacio fiscal para la salud en América Latina y el Caribe [Internet]. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2018 [citado 16 de octubre de 2023]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34947/9789275320006_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
69. Organisation for Economic Co-operation and Development, The World Bank. Panorama de la Salud: Latinoamérica y el Caribe 2020 [Internet]. Paris: OECD Publishing; 2020 [citado 5 de junio de 2023]. Disponible en: https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/panorama-de-la-salud-latinoamerica-y-el-caribe-2020_740f9640-es
70. Organización Panamericana de la Salud. Agenda de Salud Sostenible para las Américas 2018-2030. Organización Panamericana de la Salud; 2017.
71. CEPAL. Naciones Unidas. Comisión Económica para América Latina y el Caribe; 2022 [citado 7 de noviembre de 2023]. Las tasas de pobreza en América Latina se mantienen en 2022 por encima de los niveles prepandemia, alerta la CEPAL. Disponible en: <https://www.cepal.org/es/comunicados/tasas-pobreza-america-latina-se-mantienen-2022-encima-niveles-prepandemia-alerta-la>
72. Sum G, Hone T, Atun R, Millett C, Suhrcke M, Mahal A, et al. Multimorbidity and out-of-pocket expenditure on medicines: a systematic review. *BMJ Glob Health*. 2018;3(1):e000505.
73. OEC. Observatorio de Complejidad Económica. 2021 [citado 8 de noviembre de 2023]. Medicamentos envasados. Disponible en: <https://oec.world/es/profile/hs/packaged-medicaments>
74. Sulpino F, Borges M. TD 2615 - O Setor Farmacêutico no Brasil sob as Lentes da Conta-satélite de Saúde. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada Ministerio de Economia Brasil. 18 de noviembre de 2020;1-74.
75. Instituto Nacional de Estadística y Geografía. Colección de estudios sectoriales y regionales. Conociendo la industria farmacéutica. 2022. [Internet]. INEGI; 2022 [citado 19 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.canifarma.org.mx/uploads/descargables/inegi.pdf>
76. Goldestein E, Monzón J, Barcos N. Ingredientes farmacéuticos Activos. Oportunidades para su desarrollo, producción y exportación [Internet]. Ministerio de Desarrollo Productivo (Argentina); 2022 [citado 17 de octubre de 2023]. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/03/29_-_ingredientes_farmacuticos_activos_-_arg_productiva.pdf
77. El Economista América. El Economista América. Chile. 2020 [citado 8 de noviembre de 2023]. Autorizan primera planta que fabrica principios activos para medicamentos en Chile. Disponible en: <https://www.eleconomista.es/empresas-eAmchile/noticias/10727010/08/20/Autorizan-primera-planta-que-fabrica-principios-activos-para-medicamentos-en-Chile-.html>
78. Argentina. Informes de Cadenas de valor. Ficha Sectorial. Industria farmacéutica. Año 7- No 60- Febrero 2022 [Internet]. Argentina: Ministerio de Economía; 2022 feb [citado 4 de mayo de 2023]. Report No.: 60. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/industria_farmacutica_-_version_web_febrero_2022.pdf
79. Instituto Nacional de Estadística y Censos. Industria farmacéutica en la Argentina. Cuarto trimestre de 2022. Ministerio de Economía. 2023;7(49):9.
80. Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil. Laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil [Internet]. 1.a ed. Brasília: ALFOB; 2019 [citado 17 de octubre de 2023]. 56 p. Disponible en: <https://www.cff.org.br/userfiles/LFOBs%20Versao%20Digital.pdf>
81. Asamblea Mundial de la Salud 72°. Acceso a medicamentos y vacunas: Informe del Director General [Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2019 [citado 26 de abril de 2023] p. 53. Report N°: A72/17. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/328626>
82. Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación. Argentina.gob.ar. 2022 [citado 8 de octubre de 2023]. Producirán en el país medicamentos pediátricos para el tratamiento crónico de la infección por VIH. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/noticias/produciran-en-el-pais-medicamentos-pediatricos-para-el-tratamiento-cronico-de-la-infeccion>
83. Brasil. Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços. 2023 [citado 8 de octubre de 2023]. Comitê executivo do CNDI define missões para construção da política industrial. Disponible en: <https://www.gov.br/mdic/pt-br/assuntos/noticias/2023/maio/comite-executivo-do-cndi-define-missoes-para-construcao-da-politica-industrial>
84. Organización Mundial de la Salud. Evaluación y designación pública de las autoridades reguladoras como autoridades catalogadas por la OMS: documento de política [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2021 [citado 27 de abril de 2023]. 13 p. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341751>
85. Organización Panamericana de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. 2017 [citado 8 de octubre de 2023]. Sistema de Evaluación de Autoridades Reguladoras Nacionales de



- Medicamentos. Disponible en:
https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0
86. Organización Panamericana de la Salud. Construir sistemas de salud resilientes para avanzar hacia la salud universal en la Región de las Américas [Internet]. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2022 [citado 28 de abril de 2023] p.18. Report No.: OPS/HSS/LM/22-0031. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56475>
 87. Carreño P, Escobar M, Irarrázabal A, Rubio C, Gómez V, Weinstein C. La Farmacopea Chilena versión 2016 y su aporte a la medicina tradicional. Cuad Méd Soc. 1 de septiembre de 2020;60(3):115-7.
 88. Chile. Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano [Internet]. Decreto 3 jun 25, 2011. Disponible en: <https://www.bcn.cl/leychile>
 89. Brasil. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares. [Internet]. RDC No 753 oct 5, 2022. Disponible en: <https://www.in.gov.br/web/dou>
 90. Colombia. Por el cual se establece el procedimiento acelerado de evaluación de solicitudes de registro sanitario para medicamentos por razones de interés público o salud pública y se dictan otras disposiciones [Internet]. Decreto 2086 jun 10, 2010. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornorma-tivo/norma.php?i=39841>
 91. Argentina.gob.ar [Internet]. 2018 [citado 8 de octubre de 2023]. Instrumentos jurídicos. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/relacionesinternacionales/cooperacion-internacional/instrumentos-juridicos>
 92. Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España en São Paulo. El mercado farmoquímico en Brasil [Internet]. ICEX; 2021 [citado 17 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/107/documentos/2021/10/documentos-anexos/DOC2021890581.pdf>
 93. Brasil. ABECÉ Regulación de Precios de Medicamentos [Internet]. Secretaría Técnica de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud; 2019 [citado 18 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/abece-regulacion-precios-medicamentos.pdf>

Si desea citar nuestro artículo:
**Problemática del acceso a los medicamentos:
 disponibilidad y la producción local en América latina**
 María Esther Ruiz Sayritupac de Nué y
 María del Carmen González Leonor
 An Real Acad Farm (Internet).
 An. Real Acad. Farm. Vol. 90. n° 1 (2024) · pp. 45-81
 DOI: <http://dx.doi.org/10.53519/analesranf.2023.90.01.03>

