



PLAN INTEGRAL DE AUTOSUFICIENCIA SANITARIA

Fortalecimiento de capacidades productivas y de distribución de vacunas y medicamentos en los países de la CELAC



NACIONES UNIDAS

CEPAL

Alicia Bárcena

Secretaria Ejecutiva de la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL)

*Reunión de Cancilleres de la CELAC, Ciudad de México
24 de julio de 2021*

FORTALECER LA PRODUCCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE MEDICAMENTOS, EN ESPECIAL VACUNAS, EN CELAC Y REDUCIR LA DEPENDENCIA EXTERNA

Componentes del Plan

- Relevamiento de la situación institucional y de la oferta y la demanda
- Estructura y desempeño sectorial en países seleccionados
- Acciones para desarrollar de cadenas regionales
- Instituciones, estándares y regulaciones, sistemas de innovación y compras públicas
- Formulación de líneas de acción específicas

Avances

- Seguimiento de los avances en vacunación: adquisiciones, inoculación, desarrollos y producción, estimación escenarios
- Puesta en marcha de un grupo de 20 expertos coordinado por la CEPAL cuyos aportes se recogen en esta presentación
- Se está expandiendo el alcance nacional y subregional de ese grupo
- Identificación de capacidades institucionales de implementación

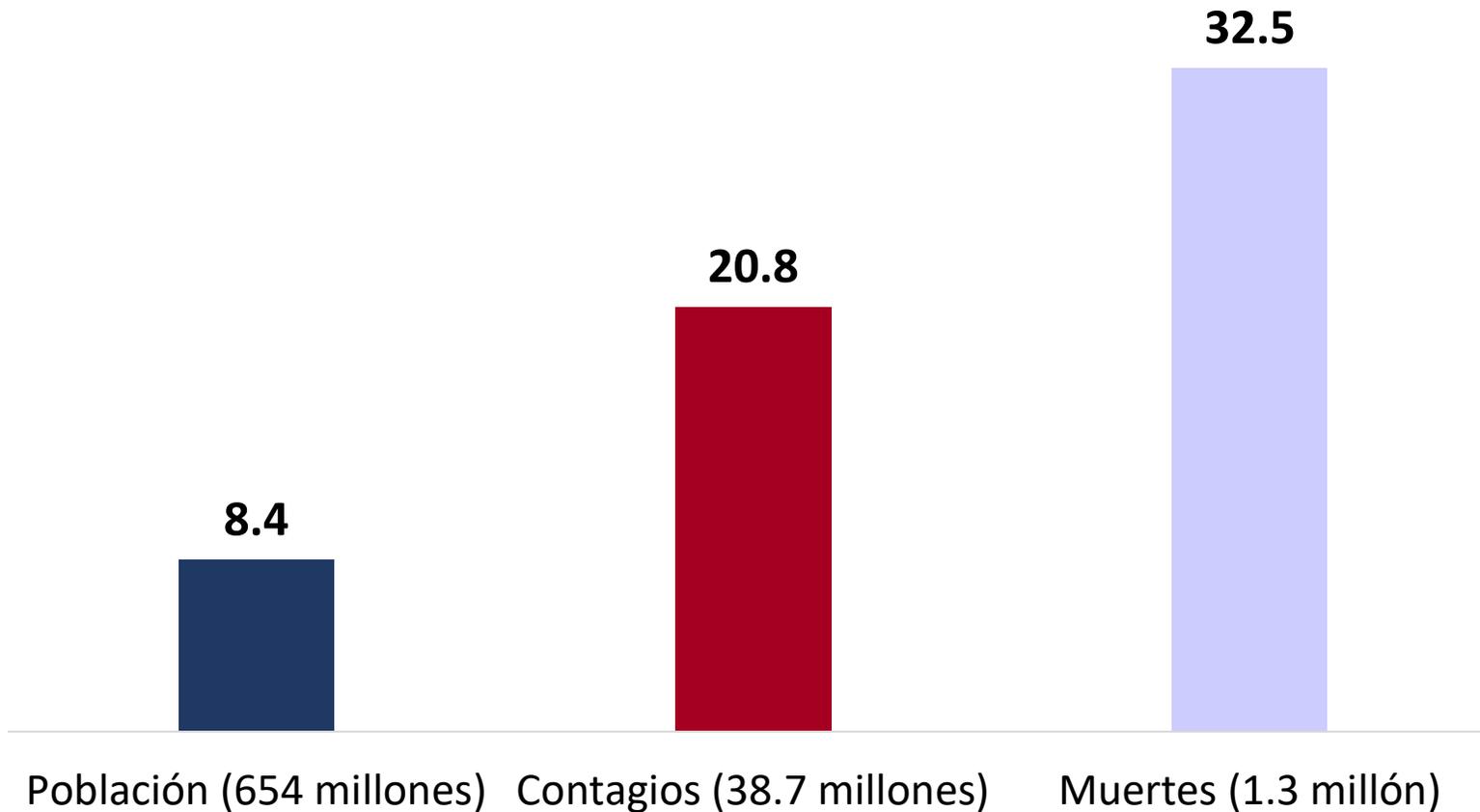


NACIONES UNIDAS

CEPAL

Una región sobrerrepresentada en contagios y mortalidad por COVID-19

AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE: POBLACIÓN TOTAL, CONTAGIOS Y MUERTES ACUMULADAS POR COVID-19 AL 19 DE JULIO, 2021
(En porcentajes del total mundial)

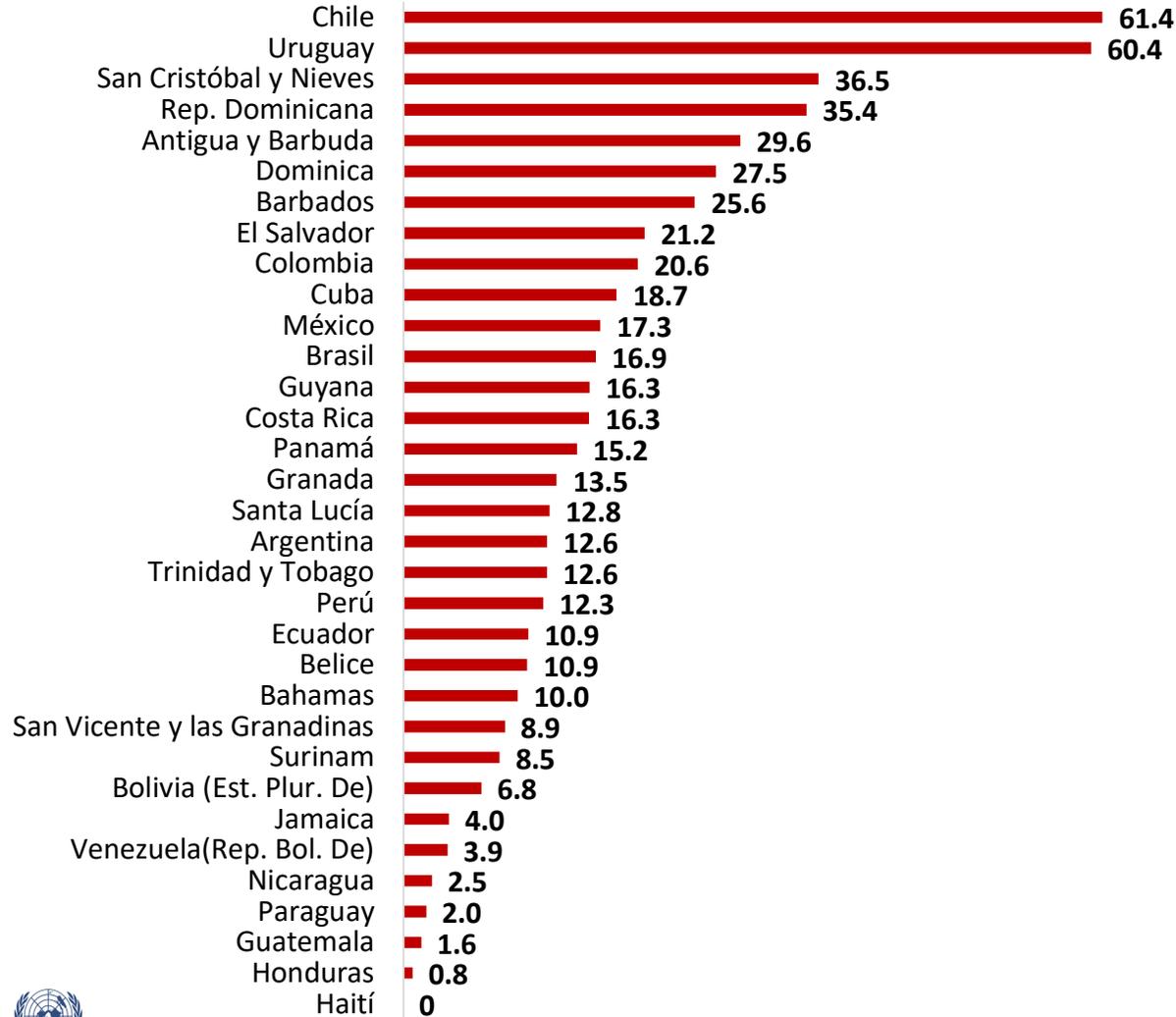


- Paradoja de la recuperación:
- Caída de -6,8% en 2020 y crecimiento de 5,2% en 2021
- Mayor deuda y menor espacio fiscal
- Pobreza, pobreza extrema aumentan: 209 y 82 millones
- Informalidad y desempleo no se recuperan
- Trampas de ingreso medio



Desigual acceso a la vacunación

América Latina y el Caribe (33 países): porcentajes de la población con esquemas de vacunación completos



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

■ Diferentes velocidades

Población con esquema completo de vacunación

- Estados Unidos y Canadá: 49,3%
- Unión Europea: 44,6%
- **América Latina y el Caribe (30 países): 16,8%**
 - América del Sur (10 países): 17,2%
 - Centroamérica (sin México): 7,4%
 - El Caribe (12 países): 10%

- **Adquisiciones de algunos países superan sus necesidades de vacunación.** Unión Europea, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá y Japón **concentran el 43,9% de los compromisos de compra**, con solo el 12,9% de la población mundial.



NAACIONES UNIDAS

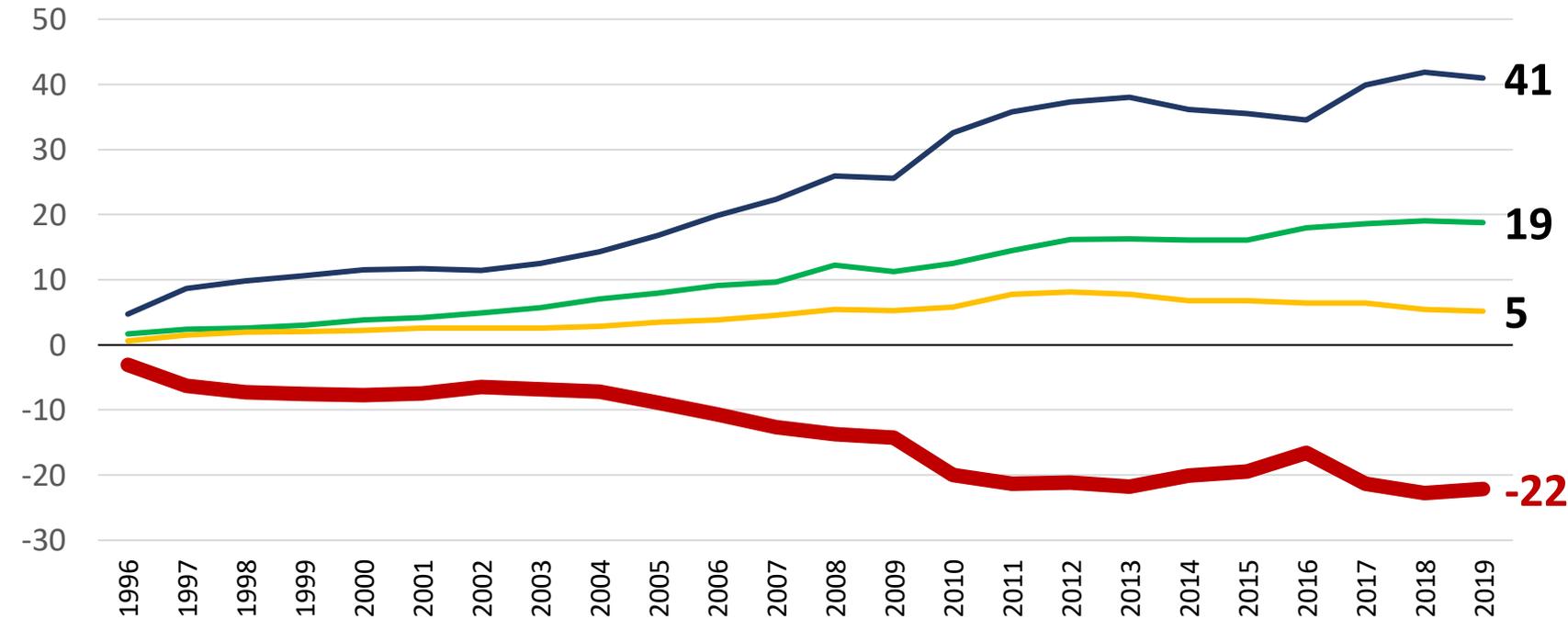
Fuente: CEPAL, basado en *Our World in Data* [en línea] www.ourworldindata.org.

Nota: Registro para los países que informan el desglose de las dosis administradas (primera y segunda), al 22 de julio de 2021 o última fecha disponible.



Inserción internacional: alta dependencia de empresas multinacionales e importaciones crecientes desde fuera de la región

América Latina: Balanza comercial y exportaciones intrarregionales de la industria farmacéutica
(en miles de millones de dólares)



— Exportaciones al resto del mundo

— Importaciones al resto del mundo

— Balanza comercial con el resto del mundo

— Exportaciones intrarregionales

Durante 2019, las **importaciones** de la región **doblaron** el monto de sus **exportaciones**.

El **déficit** superó los **20 mil millones** de dólares

El aumento de las importaciones de productos biológicos innovadores se ha traducido en **persistentes incrementos de los déficits comerciales**.



Bajo nivel de desarrollo tecnológico y alta dependencia de producción de multinacionales e importaciones

- Fortaleza de la región en ensayos clínicos no implicó mayor acceso a vacunas
- Desarrollo tecnológico realizada principalmente por las universidades y los laboratorios públicos.
- En países de mayor tamaño existen núcleos de investigación básica de alta calidad.
- Incipiente proceso de creación de nuevas empresas que llevan al mercado los resultados de las nuevas investigaciones.
- Ausencia de una base empresarial tecnológica frustra el escalamiento productivo que se observa en países de alto nivel de desarrollo.



Desarrollos de vacunas propias: Cuba, Brasil y México

Cuba. Las investigaciones más avanzadas

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

5 vacunas en desarrollo

- 2 en ensayos clínicos **fase 3**
 - **Soberana 2**
 - **Abdala** (eficacia 92,28%)
- 2 vacunas de **refuerzo** (3ª dosis / convalecientes)
- CIGB trabaja en una vacuna de aplicación vía nasal (**Mambisa**)
- **Abdala y Soberana 2:** Al 22 de julio, **8,4 millones de dosis administradas**

Butantan en **Brasil** (**ButanVac**) y

Avimex en **México** (**Patria**) en colaboración con Mount Sinai y Universidad de Texas

- **ButanVac** en fase **1/2** de ensayos clínicos
- **Patria** en fase **1** de ensayos clínicos

Universidades con etapas preclínicas:

- Universidad de São Paulo (**Brasil**)
- Universidad Nacional de San Martín y Universidad Nacional de La Plata (**Argentina**)
- Escuela Superior Politécnica del Litoral (**Ecuador**)
- Pontificia Universidad Católica (**Chile**)
- Laboratorio veterinario Farvet (**Perú**)
- Universidad Autónoma de **México** participa en 3 de las 6 vacunas en desarrollo.

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

AstraZeneca-Oxford (*Vaxzevria*)

MÉXICO-ARGENTINA / Fundación Carlos Slim

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

BRASIL / Fundação Oswaldo Cruz (FioCruz)

- Primera etapa: importación del ingrediente farmacéutico activo.
- Al 12 de julio, 61,9 millones de dosis entregadas

Sinovac (*Coronavac*)

BRASIL / Instituto Butantan,

- Al 12 de julio, 53,2 millones de dosis entregadas

CHILE: negociaciones con SINOVAC

Gamaleya (*Sputnik V*)

ARGENTINA / Laboratorio Richmond

- Junio: Inicio producción de componentes 1 y 2
- Capacidad: ~40 millones de dosis en 2021 y 200 millones en 2022 en planta en construcción

BRASIL / União Química

- Producción estimada: 8 millones de dosis/mes.

CanSino (*Convidecia*)

MÉXICO / Drugmex

- Envasada en Querétaro
- Al 12 de julio, 4,9 millones de dosis entregadas

CIGB (*Abdala*)

ARGENTINA/CUBA

VENEZUELA / Laboratorio Espromed Bio para ensayos de fase 3 de la vacuna/capacidad estimada: 2 millones de dosis/mes.

Áreas prioritarias y líneas de acción del Plan Integral

Áreas prioritarias

1. Compra conjunta de los sistemas públicos de salud
2. Consorcios de financiamiento a investigación y producción
3. Plataformas de ensayos clínicos
4. Propiedad intelectual
5. Inventario de capacidades regionales
6. Estándares regulatorios
7. Desarrollo de proveedores
8. Acceso universal a la vacunación y la salud primaria

Líneas acción en que hemos avanzado

1. Mecanismo regional de compra de vacunas
2. Crear consorcios para acelerar el desarrollo de vacunas
3. Plataformas de ensayos clínicos
4. Acceso a la propiedad intelectual
5. Inventario de capacidades regionales



Línea 1. Mecanismos regionales de compra de vacunas

- **Fortalecimiento de mecanismos regionales de compras conjuntas existentes.**
 - Fondo Rotatorio de Vacunas de la OPS
 - Fondo estratégico de la OPS
 - Red PARF - Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica
- **Articulación de sectores y actores mediante los organismos de integración subregional, en particular sus consejos ministeriales de salud**
 - **Temas cruciales:** mecanismos para la transparencia de los precios de las vacunas y registro de proveedores confiables
 - **SICA y República Dominicana,** Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA),
 - **CARICOM,** Caribbean Public Health Agency (CARPHA)
 - **MERCOSUR,** Subgrupo de Trabajo Salud (Grupo 11).
 - **Alianza del Pacífico,** Subgrupo técnico de cooperación regulatoria en materia farmacéutica

Línea 2. Crear consorcios para acelerar el desarrollo de vacunas

- El desarrollo de vacunas es un esfuerzo largo, riesgoso y costoso.
- Incertidumbre sobre el potencial de mercado de largo plazo y difícil desarrollo de pruebas.

Enfoque	Objetivos	Alcance	Acción destacada
<ul style="list-style-type: none"> • Opera como financiador y facilitador. • Se centra en el desarrollo, la concesión de licencias y la fabricación de vacunas • Apoya esfuerzos de sus socios en el descubrimiento, producción y distribución de vacunas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Participar en instancias de I+D regional y global • Coordinar a nivel regional procesos de transferencia tecnológica • Diversificar las plataformas tecnológicas para la producción de vacunas. 	<ul style="list-style-type: none"> • Asociación regional conformada por organizaciones públicas, privadas, filantrópicas y de la sociedad civil 	<ul style="list-style-type: none"> • Promover la creación de un fondo regional para la I+D y producción en el marco de la OPS o de una instancia regional ad hoc

Línea 3. Plataforma de ensayos clínicos

- Los ensayos clínicos de un medicamento son fundamentales para su puesta en valor: deben ser un instrumento de negociación para acceso preferencial a mercados y tecnología
- La región tiene capacidad para ensayos clínicos y estudios observacionales COVID-19 (771 hasta el 15 de julio), pero participa de manera fragmentada: 7% del total mundial
- Esta fragmentación reduce el poder de negociación: participar en los ensayos no ha garantizado acceso preferencial a vacunas
- La región puede participar como codesarrollador de nuevos productos haciendo uso de esas redes
- Crear redes regionales de centros de investigación puede acelerar procesos y disminuir costos de los ensayos clínicos. Un ejemplo: el apoyo de la HIV Vaccine Trial Network y redes análogas del gobierno de Estados Unidos (CoVPN) a Moderna, AstraZeneca, Janssen, Novavax y Sanofi Pasteur.



NACIONES UNIDAS

CEPAL

Mecanismos y actores para construir plataformas regionales

Mecanismos

- Establecer centros de excelencia en los países para desarrollar las etapas de los estudios clínicos
- Desarrollar mecanismos de coordinación y gobernanza de la red de ensayos clínicos
- Reconocimiento mutuo de ensayos clínicos y armonización regulatoria: Por ejemplo, reconocimiento regional de ensayos clínicos en países de nivel IV (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México).

Fortalecer mecanismos de convergencia regulatoria y ampliar diálogos entre actores

- Autoridades de registro de ensayos clínicos: Argentina (ANMAT), Brasil (ANVISA), Chile (ISP), Colombia (INVIMA), Cuba (CECMED), México (COFEPRIS), Perú (INS), OMS y OPS (Red PARF).
- Cámaras de investigación clínica por contrato y la industria farmacéutica.

Línea 4. Aprovechar las flexibilidades normativas y negociar juntos para acceder a propiedad intelectual

- Las normas derivadas de los acuerdos de libre comercio como oportunidades o restricciones.
- **Coordinar esfuerzos en la negociación del *waiver* en la OMC.**
- Intercambio regional de experiencias. El uso de flexibilidades en ADPIC (TRIPS) en Colombia, Ecuador y Perú resultó en reducciones en el precio de los medicamentos de entre 30-90%.
- Explorar alternativas de licenciamiento no exclusivo según tipo de mercado (público o privado)

Flexibilización	Acuerdo TRIPS	Descripción
Licencias obligatorias	Art. 31	Autorización para que un beneficiario no estatal utilice una innovación sin el consentimiento del titular de la patente (condición de que se hayan realizado esfuerzos para obtener la autorización o en casos de emergencia nacional).
Uso público no comercial	Art. 31	Autorización para que el Estado o un contratista estatal utilice una patente sin el consentimiento del titular de la patente.
Importaciones paralelas	Art. 6	La importación y reventa de un producto de otro país (donde el mismo producto está legítimamente a la venta a un precio más bajo) sin el consentimiento del titular de la patente.
Excepciones a los derechos conferidos	Art. 30	Los miembros de la OMC pueden establecer excepciones limitadas a los derechos exclusivos conferidos por una patente.
Excepción de Bolar		Exenciones legales de infracción de patentes para realizar pruebas que establezcan la bioequivalencia de los medicamentos genéricos antes de la expiración de la patente.

Línea 5. Inventario de capacidades regionales

Acuerdo de los ministerios de salud, producción y de ciencia y tecnología y cámaras y federaciones de cámaras empresariales para relevar las capacidades de investigación y producción de vacunas COVID-19.

Considerar los resultados del revelamiento de empresas y tecnologías que realizó la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

Variables a relevar:

- Laboratorios públicos y privados involucrados en la producción de vacunas, sus plataformas tecnológicas, capacidades en las cadenas de valor y acuerdos con empresas transnacionales.
- Grupos de investigación que desarrollan vacunas dependientes de consejos nacionales de investigación o universidades
- Capacidades de producción de vacunas y terapéuticos biotecnológicos reconvertibles a las plataformas de producción de vacunas con cámaras empresariales y sus federaciones.
- Capacidad de producción de insumos como jeringas, envases, tapones, etc.



NACIONES UNIDAS

CEPAL

En síntesis el plan propone cuatro pilares para la acción conjunta convocando actores nacionales y regionales

- **Gobiernos, academia, institutos nacionales de salud, empresas de biotecnología, reguladores, consorcios de apoyo a I+D**

Desarrollo de tecnología

Desarrollo de producto

- **Academia, gobiernos, institutos nacionales de salud, empresas, reguladores, OPS, OMS, asociaciones privadas de desarrollo de productos, autoridad de investigación y desarrollo biomédico avanzando**

- **Empresas, autoridad de investigación y desarrollo biomédico avanzando, organizaciones de fabricación por contrato, reguladores, gobiernos**

Manufactura

Compras, entrega y acceso universal

- **Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI), UNICEF, OPS, OMS, gobiernos, empresas, sistema de atención primaria de salud, sociedad civil**