

2024

Documento técnico

Oportunidades y desafíos en la industria farmacéutica latinoamericana

Escrito por

Miguel Lewis, Consultor Regulatorio Sénior, DLRC Group

Índice

Abstracto	1
Introducción	2
Dinámica del comercio mundial de la salud	2
Industria farmacéutica en América Latina	5
La deficiencia de la región latinoamericana en el comercio de productos farmacéuticos	7
Panorama regulatorio de América Latina	10
El acuerdo UE-MERCOSUR	11
Racionalización de las presentaciones regulatorias en el Acuerdo MERCOSUR UE-América Latina: el papel de un dossier técnico básico de América Latina	12
Conclusión	14
Trabaje con expertos en regulación global	14
Referencias	16
Abreviaturas	17

La industria farmacéutica latinoamericana se enfrenta a la competencia de corporaciones locales e internacionales. India se ha convertido en el principal exportador mundial de medicamentos genéricos, el mercado farmacéutico de la región ha experimentado un crecimiento constante en los últimos años. India y China se enfrentan a una intensa competencia por parte de los fabricantes de medicamentos genéricos.

Este proceso de comparación sistemática tuvo como objetivo garantizar la coherencia y la alineación de los requisitos reglamentarios en los diferentes mercados, facilitando el desarrollo de un enfoque de expediente básico que podría agilizar el proceso de presentación reglamentaria de los productos en América Latina y la UE.

El panorama regulatorio en América Latina (LatAm) presenta una combinación de desafíos y oportunidades para la inversión y expansión farmacéutica. A pesar de las variaciones en los sistemas regulatorios en toda la región, se han realizado esfuerzos concertados para fortalecer los marcos regulatorios, establecer mecanismos de revisión de calidad y adoptar enfoques que establezcan el balance de riesgos. Iniciativas como el acuerdo UE-MERCOSUR y el desarrollo de un Dossier Técnico Básico de América Latina estarían orientadas a simplificar los procedimientos regulatorios y fomentar la armonización, lo que a su vez beneficia tanto a las empresas farmacéuticas como a las autoridades sanitarias nacionales y a los pacientes. Este enfoque simplificado no solo reduce la complejidad de la personalización de los expedientes, sino que también mejora la eficiencia, facilitando un acceso más rápido al mercado para medicamentos innovadores y garantizando un cumplimiento uniforme de las normativas. De cara al futuro, la colaboración sostenida entre los organismos reguladores y las partes interesadas de la industria sigue siendo fundamental para optimizar el despliegue de los Expedientes Técnicos Básicos de América Latina y maximizar el potencial de convergencia regulatoria dentro del acuerdo UE-MERCOSUR- América Latina. A través de esfuerzos colectivos, las agencias reguladoras y las empresas farmacéuticas pueden sortear con mayor destreza los obstáculos regulatorios y en última instancia, promover el bienestar de los pacientes y los resultados de salud pública en toda la región de América Latina.

Introducción

La industria farmacéutica latinoamericana juega un papel importante en el escenario global, aunque con algunas características y desafíos distintos. El mercado farmacéutico en la región ha experimentado un crecimiento constante a lo largo de los años, teniendo en cuenta que más de 660 millones de habitantes se encuentran en esta región, el valor de las compras de medicamentos aumentó drásticamente de \$34.3 mil millones en 2008 a más de \$69.5 mil millones en 2017 (Vargas, Rama y Singh, 2022). Factores como el crecimiento de la población, el aumento del gasto sanitario y el aumento de la incidencia de enfermedades crónicas contribuyen a la expansión de este mercado.

La industria farmacéutica latinoamericana se enfrenta a la competencia de corporaciones locales e internacionales. Las empresas locales a menudo compiten con las corporaciones farmacéuticas multinacionales, especialmente en el segmento de medicamentos de marca, la mayoría de las corporaciones multinacionales operan en países de la región y comercializan sus productos, pero solo en minoría de países concentrados de la región, donde estas corporaciones tienen instalaciones de fabricación y/o investigación y desarrollo. Además, la competencia de los fabricantes de medicamentos genéricos, en particular de países como India y China, plantea desafíos para los productores locales.

Desde el punto de vista de consumo, en un grupo de países donde se dispone de datos sobre la producción nacional, las empresas multinacionales han representado en promedio el 40 por ciento de las ventas totales en el mercado interno (incluidos los bienes importados), mientras que las empresas farmacéuticas nacionales han representado el 60 por ciento restante. Estas participaciones difieren en algunos segmentos del mercado, según el tipo de producto. En general, las empresas multinacionales tienen una mayor proporción de medicamentos de marca. En Brasil, por ejemplo, en 2019, las empresas multinacionales extranjeras representaron el 77% de las ventas

minoristas de medicamentos patentados (innovadores u originales) y su participación en los medicamentos genéricos y similares fue mucho menor (24% y 20%, respectivamente) (Interfarma, 2020).

Si bien la inversión en investigación y desarrollo en la industria farmacéutica de América Latina ha sido históricamente menor en comparación con los países desarrollados, ha habido un aumento notable en los últimos años. Las colaboraciones entre el mundo académico, las instituciones de investigación y las empresas farmacéuticas están fomentando la innovación en el descubrimiento, el desarrollo y los ensayos clínicos de nuevos fármacos. Los gobiernos y los inversionistas privados también están incentivando las iniciativas de investigación y desarrollo para impulsar el crecimiento y la competitividad a largo plazo, pero América Latina es una región compleja donde las regulaciones que rigen la industria farmacéutica varían de un país a otro. Si bien algunas naciones tienen marcos regulatorios estrictos como las de los países desarrollados, otras pueden tener regulaciones menos estrictas. La armonización de las regulaciones dentro de la región y la alineación con los estándares internacionales siguen siendo áreas que deben mejorar, que están comenzando a desarrollarse en algunos países de las regiones que adoptan el formato CTD en el proceso de registro de su expediente por parte de las autoridades sanitarias locales.

Además, hemos visto un aumento de la armonización de los sistemas en algunos países de América Latina que aplican procedimientos abreviados, de homologación, acelerados o de reconocimiento mutuo. Esta región y su industria farmacéutica local se están preparando para entrar y explotar el verdadero potencial para competir en la arena farmacéutica mundial.

Dinámica del comercio mundial de la salud

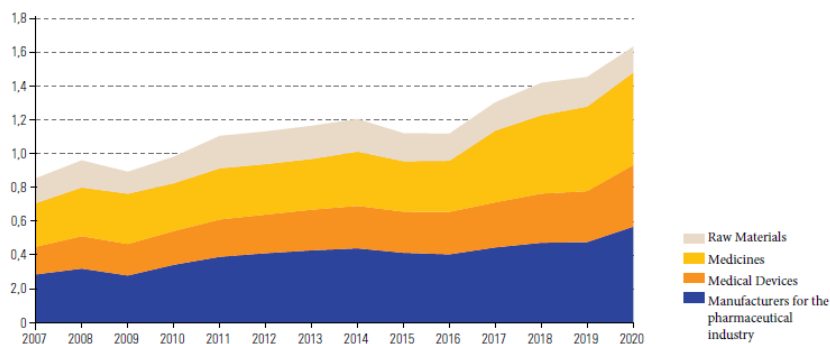
En 2020, las exportaciones mundiales de productos de la industria de la salud ascendieron a aproximadamente 1,1 billones de dólares, cifra que representa alrededor del 6 por ciento del comercio mundial total de bienes para ese año. Esta cifra aumentó a 1,6 billones de dólares si se considera la manufactura

directamente vinculada a la industria farmacéutica, que aportó 567.000 millones de dólares.

Dentro de la contribución de la industria farmacéutica, se contabilizaron poco más de 700.000 millones de dólares, de los cuales 549.000 millones de dólares correspondieron a medicamentos (alrededor del 34% del total) y las materias primas utilizadas en la industria ascendieron a 152.000 millones de dólares (aproximadamente el 9% del total). Los dispositivos médicos contribuyeron con los 364.000 millones de dólares restantes, manteniendo una participación promedio de alrededor del 21 por ciento durante la última década.

A pesar de la disminución general del 7,5 por ciento en el valor de las exportaciones mundiales de bienes debido a la pandemia del COVID-19, la industria de la salud experimentó un aumento del 9 por ciento en el valor de sus envíos. En concreto, el sector de los dispositivos médicos experimentó un aumento mucho mayor, del 21 por ciento.

Global Healthcare Industry Exports, 2007-2020 (Billion of dollars)



Referencia: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

La lista de los diez principales exportadores mundiales de medicamentos está compuesta en gran parte por países desarrollados, ocho de los cuales son

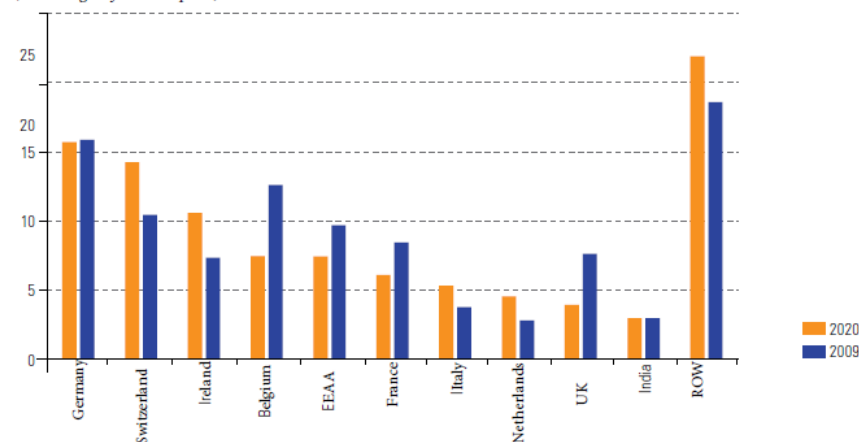
europeos. Esta composición se ha mantenido relativamente estable durante la última década, y el único cambio significativo ha sido la entrada de la India en el décimo lugar. En conjunto, estos diez principales exportadores tienen una participación combinada de alrededor del 80 por ciento del mercado.

La India se ha convertido en el principal exportador mundial de medicamentos genéricos. Los medicamentos genéricos, no protegidos por patentes, se enfrentan a una intensa competencia en el mercado, lo que se traduce en precios más bajos en comparación con los medicamentos innovadores. La destreza de la India en la producción de medicamentos genéricos refleja su posición estratégica en el panorama farmacéutico, aprovechando los procesos de fabricación rentables para satisfacer la demanda mundial. Otras tendencias notables incluyen el aumento significativo de las exportaciones mundiales de ingredientes activos de Irlanda, duplicando su peso en la última década.

Entre los países latinoamericanos, México es el único representante entre los 40 principales exportadores mundiales de medicamentos a partir de 2020, ocupando la posición 34 con una participación de 0.15 por ciento.

Top Ten Global Exporters of Medicines, 2009 and 2020

(Percentages of world exports)



Referencia: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

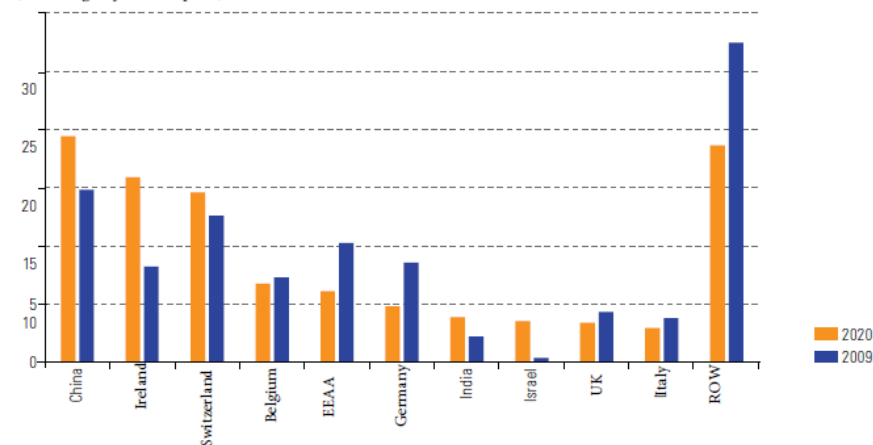
En el ámbito de las materias primas y los principios activos de los productos farmacéuticos, la lista de los principales exportadores se asemeja a la de los medicamentos terminados. Sin embargo, una diferencia notable es la posición prominente de China como el principal exportador, que solo se ha fortalecido en la última década. El ascenso de China en este sector, junto con la implementación de una ambiciosa política industrial destinada a promover la industria farmacéutica, posiciona al país para unirse potencialmente a los diez principales exportadores de medicamentos en los próximos años. En 2020, China ocupó el puesto 14 en exportaciones farmacéuticas, con una participación del 1,8 por ciento.

Varios otros países también han experimentado aumentos significativos en su participación en las exportaciones mundiales de ingredientes activos. Irlanda, por ejemplo, ocupa ahora el segundo lugar y ha duplicado su participación en la última década. Del mismo modo, la participación de Israel se multiplicó por nueve entre 2009 y 2020, impulsando al país del vigésimo tercer al octavo lugar durante ese período.

Entre los países de América Latina, Brasil se destaca como el único representante entre los 30 principales exportadores mundiales de ingredientes activos en 2020, ocupando la posición 24 con una participación del 0,3 por ciento. En general, el comercio mundial de ingredientes activos se ha concentrado más en el origen durante la última década, y la participación combinada de los diez principales exportadores aumentó del 73 por ciento en 2009 al 81 por ciento en 2020.

Top ten global exporters of active ingredients, 2009 and 2020

(Percentages of world exports)



Referencia: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

El sector de dispositivos médicos abarca una amplia gama de categorías de productos, lo que resulta en una distribución diversa de las exportaciones mundiales dentro del sector. No predomina una sola categoría, ya que cada una de estas representa menos de una cuarta parte de las exportaciones totales.

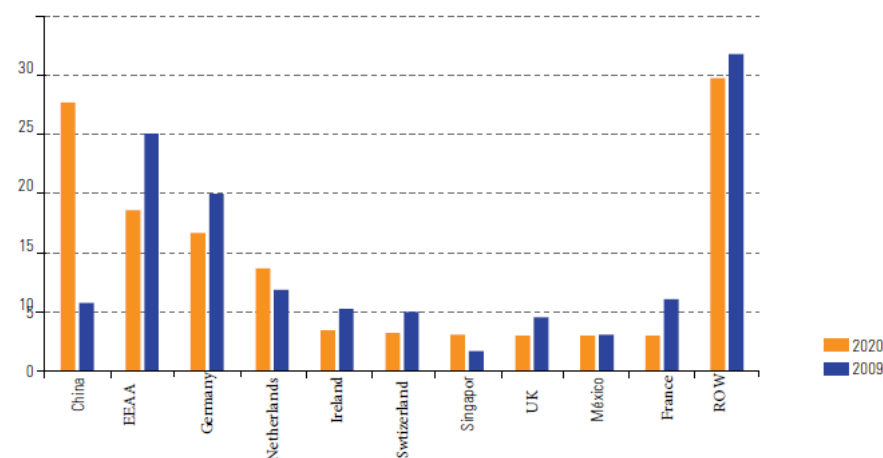
En la lista de los diez principales exportadores mundiales de dispositivos médicos, se observan importantes solapamientos con el sector farmacéutico. En particular, el ascenso de China del tercer lugar en 2019 al primer lugar en 2020 es digno de mención, ya que la participación del país se duplicó entre esos dos años y se cuadruplicó desde 2009. En 2020, China se convirtió en el principal exportador mundial de productos esenciales para combatir el COVID-19.

Otros países que han visto aumentos en su participación en las exportaciones mundiales de dispositivos médicos durante la última década incluyen los Países Bajos, México (que subió del puesto 11 al 9) y Singapur.

En América Latina, además de México, Costa Rica destaca como el único otro país entre los 30 principales exportadores mundiales de dispositivos médicos. Entre 2009 y 2020, Costa Rica avanzó del puesto 29 al 18, y su participación casi se triplicó del 0,4 por ciento al 1,1 por ciento durante ese período..

Top Ten Global Medical Device Exporters, 2009 and 2020

(Percentages of world exports)



Referencia: Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL), sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las Naciones Unidas sobre el Comercio Internacional [en línea] <https://comtrade.un.org/>.

Industria farmacéutica en América Latina

La industria farmacéutica es considerada como uno de los sectores con mayor productividad en América Latina y el Caribe, creando empleos bien remunerados y contribuyendo al dinamismo económico en general. Sin embargo, lo que se produce en el país y lo que se importa/exporta difiere considerablemente de un país a otro. Para entender las diferencias en la producción e importación de productos farmacéuticos entre los países de

América Latina y el Caribe, es importante distinguir entre varios tipos de medicamentos:

Medicamentos genéricos: a menudo se producen en países latinoamericanos, ya que ofrecen oportunidades para que las compañías farmacéuticas locales fabriquen alternativas asequibles a los medicamentos de marca. Esto puede contribuir a reducir los costos de atención médica y aumentar el acceso a medicamentos esenciales para la población.

Medicamentos de marca: Los medicamentos de marca o patentados son desarrollados y comercializados por compañías farmacéuticas bajo una marca específica. Estos medicamentos suelen estar protegidos por patentes, lo que otorga a la empresa de origen derechos exclusivos para producirlos y venderlos durante un cierto período de tiempo. Los medicamentos de marca a menudo se importan a los países de América Latina y el Caribe, ya que las industrias farmacéuticas locales pueden no tener la capacidad de producirlos o pueden enfrentar barreras como la protección de patentes y los acuerdos de licencia.

Medicamentos biológicos: La producción de medicamentos biológicos requiere tecnología avanzada y conocimientos especializados, que pueden faltar en muchos países de América Latina. Como resultado, los medicamentos biológicos a menudo se importan de países con industrias biofarmacéuticas más desarrolladas, como Estados Unidos, Europa o Asia.

Medicamentos de venta libre: Los medicamentos de venta libre, así como los genéricos, pueden producirse en el país o importarse, dependiendo de factores como la capacidad de fabricación, los requisitos reglamentarios y la demanda de los consumidores.

Medicamentos especializados: Los medicamentos especializados se utilizan para tratar afecciones complejas o raras y, a menudo, requieren manipulación, almacenamiento y administración especializados. Estos medicamentos pueden ser importados de países con capacidades de fabricación especializadas o producidos en el país por empresas farmacéuticas que han invertido en tecnologías avanzadas y conocimientos especializados.

Además, la industria farmacéutica en América Latina y el Caribe presenta un panorama variado, ya que algunos países tienen capacidades de producción nacional más desarrolladas que otros.

México y Uruguay: Estos países tienen industrias farmacéuticas relativamente robustas, con manufacturas nacionales que satisfacen una parte significativa de su demanda interna de medicamentos. México y Uruguay producen cada uno alrededor del 46 y el 42 por ciento de su demanda interna, respectivamente. Esto indica un nivel relativamente alto de autosuficiencia en la fabricación de productos farmacéuticos en comparación con otros países de la región.

Brasil y Argentina: Tanto Brasil como Argentina tienen industrias farmacéuticas considerables, pero dependen de las importaciones para satisfacer una mayor parte de su demanda interna. Cada una de ellas produce aproximadamente el 35% de los productos farmacéuticos que se consumen en el país. Si bien sus capacidades de fabricación son significativas, siguen necesitando importaciones para complementar su oferta y satisfacer las demandas del mercado.

Chile y Perú: Estos países tienen niveles más bajos de producción farmacéutica nacional en comparación con las naciones anteriormente mencionadas. Chile produce alrededor del 15 por ciento de los productos farmacéuticos que se consumen en el país, mientras que Perú produce aproximadamente el 12 por ciento. Esto indica una mayor dependencia de las importaciones para satisfacer sus necesidades de atención médica.

Las importaciones de productos farmacéuticos en la región constituyen una parte importante, aproximadamente el 70 por ciento, de la demanda local de medicamentos. Esto sugiere una fuerte dependencia de fuentes extranjeras para satisfacer las necesidades médicas de la población. Una dependencia tan elevada de las importaciones de medicamentos esenciales indica vulnerabilidades potenciales en términos de interrupciones de la cadena de suministro, factores geopolíticos y fluctuaciones económicas.

Las importaciones de productos farmacéuticos también representan una fracción sustancial de las importaciones totales de los países. No obstante, el hecho de que se describa como una "fracción no despreciable" implica que las importaciones de productos farmacéuticos tienen un impacto notable en la economía general de importación de la región. El valor medio de la fracción de las importaciones de productos farmacéuticos en toda la región es del 12,6%. Esto indica que, si bien algunos países pueden tener una mayor dependencia de las importaciones de productos farmacéuticos, otros pueden tener una menor dependencia. Alrededor de la mitad de los productos farmacéuticos importados son originarios de Europa occidental. Esto sugiere una fuerte presencia de la industria farmacéutica en los países europeos y potencialmente refleja los altos estándares de calidad y la innovación en la fabricación de medicamentos.

Los Estados Unidos y otros países latinoamericanos aportan individualmente cerca del 20% del total de las importaciones de productos farmacéuticos. Esto destaca la diversidad de fuentes de importación dentro de la propia región. China e India representan colectivamente el 10% restante. Esto indica el creciente papel de los países asiáticos, como principales proveedores de productos farmacéuticos a nivel mundial.

Las exportaciones farmacéuticas de la región se concentran principalmente en dos áreas geográficas distintas: México más los países de América Central y América del Sur. Estas dos áreas aportan aproximadamente el mismo valor de exportación, lo que indica una distribución equilibrada de la actividad exportadora de productos farmacéuticos en toda la región. Países centroamericanos como Costa Rica, Guatemala y El Salvador son identificados como importantes/exportadores de productos farmacéuticos de la región. Esto pone de manifiesto la presencia de una industria farmacéutica en estos países y su capacidad para fabricar y exportar productos farmacéuticos a los mercados internacionales.

América del Sur también es un importante contribuyente a las exportaciones farmacéuticas de la región. Los principales exportadores de América del Sur son Brasil, Argentina, Colombia y Uruguay. Estos países poseen industrias

farmacéuticas bien establecidas y tienen la capacidad de producir y exportar una amplia gama de productos farmacéuticos.

El hecho de que tanto México como los países centroamericanos y América del Sur aporten aproximadamente el mismo valor de exportación sugiere una distribución equilibrada de la actividad exportadora de productos farmacéuticos en toda la región. Este equilibrio puede indicar fortalezas y capacidades complementarias en la fabricación y exportación de productos farmacéuticos entre los países de la región.

La mayoría de los productos farmacéuticos exportados por los países de América Latina y el Caribe son productos genéricos. Esto sugiere que estos países han establecido capacidades en la fabricación de medicamentos genéricos netamente.

Los genéricos suelen ser alternativas de menor costo a los medicamentos de marca, y su exportación indica un enfoque en la asequibilidad y accesibilidad en la atención médica tanto a nivel nacional, regional e internacional. Estos productos farmacéuticos genéricos se venden principalmente a otros países de la región. Esto pone de manifiesto la importancia del comercio intrarregional y la colaboración en el sector farmacéutico. El comercio intrarregional de productos farmacéuticos puede fomentar la integración regional, fortalecer las cadenas de suministro y promover el acceso a medicamentos esenciales entre los países vecinos.

Además de los genéricos, los Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA) se identifican como otro importante rubro de exportación, el principal mercado de IFAs a nivel mundial se encuentra en China. Esto sugiere que los países de América Latina y el Caribe están involucrados en la producción y exportación de materias primas utilizadas en la fabricación de productos farmacéuticos. Mientras que los genéricos y los IFAs dominan las exportaciones farmacéuticas, los medicamentos biológicos, las vacunas y otros medicamentos representan una proporción mucho menor.

En conjunto, el valor anual de exportaciones de IFAs es inferior a 1.000 millones de dólares EE. UU. Esto indica que, si bien estos productos pueden representar áreas de crecimiento y especialización, actualmente constituyen una porción relativamente pequeña de las exportaciones farmacéuticas de la región.

La deficiencia de la región latinoamericana en el comercio de productos farmacéuticos

América Latina y el Caribe ha tenido dificultades para contribuir significativamente a las exportaciones farmacéuticas mundiales, representando un promedio de solo el 1,1 por ciento entre 2018 y 2020. Esta participación es considerablemente menor en comparación con la participación de la región en las exportaciones mundiales del resto de los bienes, que se situó en el 5,5% durante el mismo período. Las exportaciones farmacéuticas de la región han experimentado una tendencia a la baja desde principios de la década de 2010, y su valor disminuyó de un máximo de 9.845 millones de dólares en 2012 a poco más de 7.000 millones de dólares en 2020, lo que supone una caída del 28%.

Uno de los principales desafíos que enfrenta el comercio farmacéutico de la región es la persistencia de déficits. En 2020, el valor de las importaciones de productos farmacéuticos fue casi cinco veces mayor que el de las exportaciones, lo que indica un importante desequilibrio comercial. Este déficit comercial en el sector farmacéutico es un fenómeno común en casi todos los países de la región.

Varios factores contribuyen a esta situación, entre ellos la limitada capacidad de investigación y desarrollo, la débil protección de la propiedad intelectual, los obstáculos reglamentarios, la infraestructura y la capacidad de fabricación inadecuadas, y los desequilibrios comerciales. Abordar estos desafíos requiere esfuerzos concertados de los gobiernos, las partes interesadas de la industria y las organizaciones internacionales para fomentar la innovación, mejorar los

marcos regulatorios, mejorar las capacidades de fabricación y promover las asociaciones comerciales internacionales.

Al abordar estos problemas e implementar estrategias efectivas para apoyar al sector farmacéutico, los países de América Latina y el Caribe pueden trabajar para reducir los déficits comerciales, aumentar las exportaciones y mejorar su competitividad en el mercado farmacéutico mundial.

Las materias primas y los principios activos constituyen una parte importante de las exportaciones farmacéuticas de la región, representando una cuarta parte del total. Además, representan poco más de una quinta parte de las importaciones de productos farmacéuticos, lo que representa el 22 por ciento del total. A pesar de ello, la mayor parte del déficit comercial de la región en el sector farmacéutico se concentra en los medicamentos terminados.

Entre 2018 y 2020, el déficit comercial farmacéutico en América Latina y el Caribe superó los 20.000 millones de dólares. Este déficit es casi cuatro veces mayor que el déficit en el sector de productos básicos, lo que expone la magnitud del desafío que enfrenta la región en el comercio de productos farmacéuticos.

La concentración del déficit comercial en medicamentos sugiere una dependencia de los productos farmacéuticos importados, posiblemente debido a la limitada capacidad de fabricación local, la insuficiente inversión en investigación y desarrollo y las barreras reglamentarias que impiden la producción nacional. Abordar estos desafíos y promover la fabricación y la innovación farmacéuticas locales podría ayudar a reducir el déficit comercial de la región en el sector farmacéutico y mejorar su competitividad en el mercado mundial.

El patrón comercial de la región refleja las principales características de su mercado farmacéutico y el papel que desempeña la industria farmacéutica en él. La demanda de medicamentos innovadores, incluidos los biofarmacéuticos, se satisface principalmente mediante importaciones extrarregionales por parte de empresas transnacionales. En el período 2017-2020, el 65 por ciento del total

de las ventas realizadas por las empresas farmacéuticas en seis países de la región (Argentina, Colombia, Chile, Ecuador, Perú y México) correspondió a empresas de propiedad extrarregional. Además, 14 de las 20 empresas con mayores ventas son de origen extrarregional, lideradas por Bayer, Novartis y Pfizer.

El sector farmacéutico en la región de América Latina y el Caribe, al igual que en muchas otras partes del mundo, está experimentando una tendencia hacia la concentración. Esta tendencia se evidencia en varias adquisiciones y fusiones, así como en la compra de derechos de producción por parte de las principales compañías farmacéuticas. Por ejemplo, Hypera Pharma, la tercera compañía farmacéutica más grande de Brasil, adquirió los derechos de producción de las japonesas Takeda y Boehringer Ingelheim por un valor estimado de 825 millones de dólares y 320 millones de dólares, respectivamente. Del mismo modo, EMS, la segunda empresa farmacéutica más grande de Brasil, adquirió Multilab, una empresa brasileña más pequeña. Operaciones de consolidación similares se han producido en otros países como Colombia y Uruguay.

A diferencia de los medicamentos innovadores, los medicamentos genéricos de la región son producidos principalmente por empresas locales. Sin embargo, estas empresas dependen cada vez más de los ingredientes activos importados. En las últimas décadas, ha habido una notable tendencia a la disminución de la producción nacional de ingredientes activos, lo que ha contribuido a la dependencia de la región de las importaciones tanto de ingredientes activos como de medicamentos patentados. Esta dependencia de la oferta extrarregional explica el persistente déficit comercial en el sector farmacéutico.

La escasa participación de la región en las patentes farmacéuticas mundiales subraya aún más su dependencia de los productos farmacéuticos importados. A pesar de haberse cuadruplicado desde 1990, la participación de la región en las patentes farmacéuticas mundiales sigue siendo inferior al 1%. Esta participación limitada es indicativa del enfoque de la región en los procesos de formulación de medicamentos, la investigación galénica y los ensayos clínicos a

pequeña escala, en lugar de actividades significativas de investigación y desarrollo (I&D) destinadas a la innovación y el patentamiento.

El gasto en investigación y desarrollo en la región es notablemente bajo, representando solo el 0,56 por ciento del PIB en 2019. Este porcentaje es significativamente inferior al observado en las principales economías del sector farmacéutico. Para hacer frente a estos desafíos es necesario aumentar la inversión en investigación y desarrollo, fomentar la innovación y promover la producción nacional de ingredientes activos y medicamentos patentados. Estos esfuerzos pueden ayudar a reducir la dependencia de la región de las importaciones y mejorar su competitividad en el mercado farmacéutico mundial.

Los principales destinos de las exportaciones farmacéuticas de América Latina y el Caribe son la propia región y los Estados Unidos, que en conjunto absorbieron una parte significativa del valor total de los envíos. En concreto, la propia región representó el 46 por ciento de las exportaciones farmacéuticas, mientras que Estados Unidos representó el 25 por ciento durante el período 2018-2020.

Sin embargo, la evolución de los envíos a estos mercados ha sido desigual en la última década. Mientras que las exportaciones a la región experimentaron una disminución del 19 por ciento en comparación con el promedio del período 2010-2012, las exportaciones a los Estados Unidos aumentaron un 27 por ciento durante el mismo período. Este notable aumento de las exportaciones a Estados Unidos se atribuye principalmente a la reorientación de las exportaciones farmacéuticas de México y República Dominicana hacia este mercado.

Este cambio en los destinos de exportación subraya la naturaleza dinámica del comercio farmacéutico en la región y las decisiones estratégicas tomadas por las empresas farmacéuticas para dirigirse a mercados específicos en función de diversos factores, como la demanda, el entorno regulatorio y las oportunidades de acceso a los mercados. Además, destaca la importancia de diversificar los

mercados de exportación para mitigar los riesgos y capitalizar las oportunidades emergentes en la industria farmacéutica mundial.

La región de América Latina y el Caribe está experimentando una creciente demanda de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos derivados de fuentes naturales, en particular extractos de plantas con propiedades medicinales o nutricionales. Esta tendencia está impulsada por varios factores, entre ellos las excepcionales características geográficas de la región y su rica biodiversidad.

Las características geográficas únicas de la región, incluidas las transiciones abruptas entre las zonas costeras, las cadenas montañosas, las selvas tropicales y las diversas zonas climáticas, contribuyen a su condición de una de las regiones con mayor biodiversidad del planeta. Esta biodiversidad proporciona una amplia gama de especies de plantas con metabolitos secundarios únicos, como alcaloides, flavonoides, taninos, terpenos y aceites esenciales. Estos metabolitos secundarios son responsables de las propiedades terapéuticas de las plantas y son muy valorados en las industrias farmacéuticas y relacionadas con la salud.

Los países más desarrollados priorizan cada vez más los productos naturales sobre los sintetizados químicamente, reconociendo sus posibles beneficios terapéuticos y su menor impacto ambiental. Esta tendencia presenta una oportunidad para que la región de América Latina y el Caribe aproveche sus abundantes recursos naturales y su biodiversidad para desarrollar nuevos productos de alto valor agregado.

Al aprovechar su base única de recursos naturales e invertir en investigación y desarrollo, la región puede capitalizar la creciente demanda de productos farmacéuticos y parafarmacéuticos naturales. Esto no solo ofrece oportunidades económicas, sino que también contribuye al desarrollo sostenible y a los esfuerzos de conservación al promover el uso sostenible de los recursos de la biodiversidad. Además, las asociaciones y colaboraciones con empresas farmacéuticas internacionales e instituciones de investigación pueden facilitar el intercambio de conocimientos y la transferencia de tecnología, mejorando aún

más la capacidad de la región para la innovación y el desarrollo de productos en el sector de los productos naturales para la salud.

Panorama regulatorio de América Latina

Hoy en día, los mercados emergentes de América Latina (LatAm) presentan importantes oportunidades para la inversión y el crecimiento farmacéutico. Sin embargo, persisten desafíos para que las agencias reguladoras establezcan sistemas de revisión de calidad dentro de sus pautas y prácticas de presentación y revisión, y para que las empresas naveguen por los diversos requisitos y expectativas de estas agencias.

Durante la última década, las agencias reguladoras de América Latina han realizado esfuerzos concertados para mejorar sus capacidades y alinear sus prácticas con los estándares internacionales. Estas iniciativas tienen como objetivo agilizar el proceso regulatorio, mejorar la eficiencia de las aprobaciones de medicamentos y garantizar la seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos que ingresan y posiblemente salen del mercado.

Los aspectos clave de este viaje incluyen:

Fortalecimiento de los marcos regulatorios: La diversidad de los sistemas regulatorios en toda la región de América Latina es evidente, con disparidades entre los diferentes países. Si bien esfuerzos como los liderados por la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF) tienen como objetivo promover la convergencia regulatoria, las regulaciones nacionales aún rigen en gran medida procesos como las autorizaciones de comercialización y los cambios posteriores a la aprobación de productos farmacéuticos. Este mosaico de regulaciones crea desafíos para la industria farmacéutica, lo que genera ineficiencias y retrasos en el registro de productos. Las agencias latinoamericanas han trabajado para actualizar y modernizar sus marcos regulatorios, incorporando las mejores prácticas y directrices de organismos internacionales como el Consejo Internacional de Armonización (ICH) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Estos esfuerzos tienen como

objetivo armonizar los requisitos reglamentarios y facilitar interacciones más fluidas entre los reguladores y las empresas farmacéuticas.

Construcción de sistemas de revisión de calidad: Las agencias reguladoras en América Latina se han centrado en la construcción de sistemas de revisión robustos para evaluar la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Esto implica invertir en programas de capacitación para el personal, mejorar la infraestructura y los recursos, e implementar procesos de revisión rigurosos para garantizar el cumplimiento de las normas reglamentarias.

Implementación de enfoques basados en el riesgo: Las agencias de América Latina han adoptado cada vez más enfoques basados en el riesgo para la supervisión regulatoria, enfocando los recursos en los productos con el mayor impacto potencial en la salud pública y la seguridad. Esto permite a las agencias priorizar sus esfuerzos y asignar recursos de manera más eficiente, lo que en última instancia acelera el proceso de aprobación de medicamentos críticos.

La necesidad de agilizar los procesos: Reconociendo la necesidad de procesos regulatorios más eficientes, existe la oportunidad de armonización y convergencia en el marco del Acuerdo UE-MERCOSUR. Al armonizar los requisitos reglamentarios y adoptar normas reconocidas internacionalmente, el acuerdo puede facilitar un acceso más fluido a los medicamentos en todos los países participantes. Esto es particularmente crucial para las empresas farmacéuticas que operan tanto en la UE como en las regiones del MERCOSUR, ya que puede reducir la duplicación de esfuerzos y agilizar la vía regulatoria para la aprobación de productos.

Desarrollo de expedientes básicos: para hacer frente a los retos que plantean los requisitos reglamentarios divergentes, el concepto de expedientes básicos ha surgido como una solución prometedora. Un dossier básico sirve como una plantilla estandarizada que contiene información esencial sobre un producto farmacéutico, como sus datos de calidad, seguridad y eficacia. Este expediente se puede personalizar para cumplir con los requisitos específicos de

cada país, reduciendo así la carga de desarrollar múltiples expedientes desde cero.

Mejorar la colaboración y la comunicación: Las agencias en América Latina han reconocido la importancia de la colaboración y la comunicación con las partes interesadas, incluidas las compañías farmacéuticas, los profesionales de la salud y los grupos de defensa de los pacientes. Al fomentar el diálogo abierto y la participación, los reguladores tienen como objetivo comprender mejor las necesidades y preocupaciones de la industria, lo que conduce a una toma de decisiones regulatorias más efectiva.

Impacto en la eficiencia regulatoria: el desarrollo de expedientes básicos tiene el potencial de mejorar significativamente la eficiencia regulatoria en América Latina. Al establecer un marco común para el registro de productos, las empresas farmacéuticas pueden agilizar el proceso de presentación y acelerar la revisión y aprobación de sus productos. Esto no solo beneficia a los fabricantes, sino que también mejora el acceso a los medicamentos para los pacientes de toda la región.

Además, los países de América Latina han estado alineando activamente sus actividades regulatorias a nivel regional, principalmente a través de la iniciativa de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) a través de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF). Este esfuerzo de colaboración tiene como objetivo reforzar la armonización y promover la coherencia en las prácticas regulatorias en toda la región.

Además, el reconocimiento de cuatro de los seis países latinoamericanos por parte de la OPS como autoridades reguladoras nacionales de nivel 4 subraya su desempeño competente y eficiente en la supervisión regulatoria. Estos países incluyen México (2012), Brasil (2010), Colombia (2010) y Argentina (2009).

Las áreas clave de los esfuerzos de alineación en América Latina se han centrado en compartir datos de seguridad, desarrollar una farmacopea común y establecer el reconocimiento recíproco de las inspecciones de sitios clínicos y

Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). Estas iniciativas tienen como objetivo mejorar la transparencia, facilitar la toma de decisiones regulatorias y garantizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos en toda la región.

En general, los esfuerzos en curso para armonizar los requisitos regulatorios y fortalecer la colaboración dentro de la región de LATAM son esenciales para abordar la creciente carga regulatoria y promover el desarrollo y la aprobación eficiente de nuevos medicamentos. Al trabajar juntos, las agencias reguladoras y las compañías farmacéuticas pueden sortear los desafíos regulatorios de manera más efectiva, lo que en última instancia beneficia a los pacientes y la salud pública en la región de LATAM.

El acuerdo UE-MERCOSUR

La Unión Europea (UE) ha entablado negociaciones para un acuerdo comercial con los cuatro países miembros fundadores del MERCOSUR: Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay. Este acuerdo comercial integral tiene implicaciones significativas tanto para la UE como para los países del MERCOSUR, ya que afecta a varios sectores y fomenta lazos económicos más estrechos.

El acuerdo comercial entre la UE y el MERCOSUR ofrece varios beneficios a los países del MERCOSUR:

- Acceso más fácil al mercado de la UE: El acuerdo facilitará las exportaciones del MERCOSUR a la UE al reducir las barreras comerciales si los países del MERCOSUR se adhieren a las normas de la UE. Este acceso más fácil puede conducir a un aumento de los volúmenes de comercio y al crecimiento económico.
- Integración en las cadenas de valor de la UE: Al alinearse con las normas y reglamentos de la UE, las industrias del MERCOSUR pueden integrarse de manera más efectiva en las cadenas de valor avanzadas de la UE. Esta integración puede mejorar la competitividad y promover la

producción de bienes y servicios de mayor valor agregado en los países del MERCOSUR.

- Ampliación de las oportunidades del sector de servicios: El acuerdo abre oportunidades para que los ciudadanos del MERCOSUR presten servicios en el mercado de la UE, ya sea de forma temporal o a través de contratos comerciales. Esto puede beneficiar a los profesionales y contratistas independientes, ampliando su acceso a los mercados y oportunidades de la UE.
- Mejoramiento del clima de negocios: Los gobiernos del MERCOSUR se comprometen a mejorar el clima de negocios mediante la simplificación de los procedimientos, el aumento de la transparencia y un mejor acceso a los mercados. Estas medidas tienen como objetivo atraer más inversionistas de Europa y otras partes del mundo, fomentando el desarrollo económico y la creación de empleo.
- Alineación con las normas del comercio mundial: Tanto la UE como el MERCOSUR tratan de configurar las normas del comercio mundial de acuerdo con sus valores compartidos de democracia y Estado de Derecho. Al colaborar en los acuerdos comerciales y rechazar el proteccionismo, envían una poderosa señal a la comunidad internacional sobre la importancia de un comercio abierto y basado en normas. Esta alineación puede contribuir a una mayor estabilidad y previsibilidad en las relaciones comerciales mundiales.

Racionalización de las presentaciones regulatorias en el Acuerdo MERCOSUR UE-América Latina: el papel de un dossier técnico básico de América Latina

La región de América Latina y el Caribe (LatAm) se caracteriza por la diversidad de los sistemas de salud y los diferentes niveles de acceso de los pacientes a medicamentos innovadores. Los marcos normativos nacionales y regionales desempeñan un papel crucial a la hora de hacer frente a estos desafíos. Navegar por los requisitos regulatorios para la autorización de comercialización en varios países dentro del Acuerdo MERCOSUR UE-América Latina puede ser complejo, especialmente cuando los estándares regulatorios difieren entre jurisdicciones. Tradicionalmente, las empresas farmacéuticas han confiado en la producción de expedientes personalizados adaptados a los requisitos específicos de cada país, lo que ha dado lugar a ineficiencias y procesos que consumen muchos recursos. Sin embargo, el concepto de un Dossier Técnico Básico de América Latina podría ofrecer una alternativa prometedora, con el objetivo de estandarizar las presentaciones regulatorias al tiempo que aborda las necesidades específicas de cada país.

Desafíos de los enfoques tradicionales

El enfoque convencional para presentar autorizaciones de comercialización implica la creación de múltiples expedientes personalizados, incorporando componentes estándar de organismos reguladores como la FDA o la EMA, junto con los requisitos específicos de cada país dentro de la región de América Latina. Este método requiere mucha mano de obra y es propenso a errores, particularmente en la sección de Calidad (Módulo 3), donde existe una variabilidad significativa entre los marcos regulatorios.

El concepto de un Dossier Técnico Básico de América Latina

Un Dossier Técnico Básico de América Latina sirve como un repositorio centralizado de información regulatoria esencial, diseñado para generar expedientes específicos de cada país según sea necesario. Este enfoque minimiza la variabilidad en los componentes de química, fabricación y controles (CMC), ofreciendo una plantilla estandarizada para las presentaciones regulatorias en toda la región y los posibles países exportadores.

Los profesionales de asuntos regulatorios desempeñan un papel fundamental en el desarrollo y la implementación de un Dossier Técnico Básico Latinoamericano/UE. Aprovechando su experiencia en los requisitos reglamentarios y el diálogo técnico con los reguladores, estos profesionales analizan los marcos normativos nacionales para identificar puntos en común y convergencias. Al sintetizar diversos requisitos en un documento básico unificado, los profesionales de asuntos regulatorios facilitan la creación de expedientes estandarizados para presentaciones de múltiples países.

La adopción de un Dossier Técnico Básico LatAm/UE ofrece varios beneficios para las empresas farmacéuticas que operan dentro del Acuerdo MERCOSUR UE-América Latina. La estandarización reduce la carga de la personalización de los expedientes, agiliza las presentaciones reglamentarias y mejora la eficiencia a lo largo del ciclo de vida del producto. Además, un enfoque estandarizado fomenta la coherencia en el cumplimiento normativo y acelera el acceso a los mercados para los medicamentos innovadores, lo que en última instancia beneficia a los pacientes de toda la región y de los países exportadores.

Posible método de armonización reglamentaria

El desarrollo y la utilización de un Dossier Técnico Básico de América Latina representan un avance significativo en la armonización regulatoria dentro del Acuerdo MERCOSUR UE-América Latina. Al promover la estandarización y la eficiencia en las presentaciones regulatorias, este enfoque respalda el objetivo general de facilitar el acceso a medicamentos seguros y eficaces en diversas jurisdicciones. En el futuro, la colaboración continua entre las autoridades reguladoras y las partes interesadas de la industria será esencial para optimizar la implementación de los Expedientes Técnicos Básicos de América Latina y

desbloquear todo el potencial de la convergencia regulatoria dentro del Acuerdo MERCOSUR UE-América Latina.

En escenarios en los que las empresas farmacéuticas latinoamericanas buscan obtener una autorización de comercialización en la Unión Europea (UE) o intrarregional en América Latina que no se adhiera a los requisitos reglamentarios armonizados, como las normas del Documento Técnico Común (CTD) del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), el enfoque típico debe implicar la creación de expedientes personalizados adaptados a las necesidades específicas de cada país Requisitos. Estos expedientes constan de un conjunto híbrido de componentes, en el que algunas secciones se han tomado directamente de las presentaciones estándar de CTD utilizadas en la UE, mientras que otros componentes se personalizan para cumplir los requisitos específicos de cada país que no están cubiertos por las secciones estándar de CTD cuando las presentaciones son intrarregionales.

Este enfoque requiere muchos recursos debido a la necesidad de numerosas personalizaciones para cada expediente y al esfuerzo continuo necesario para actualizarlos a lo largo del ciclo de vida del producto. Por lo general, las secciones estándar de las secciones de CTD Clínico (Módulo 5) y No Clínico (Módulo 4) se utilizan "tal cual", mientras que las personalizaciones se realizan principalmente en la sección de Calidad (Módulo 3) para adaptarse a la variabilidad observada en esta sección en los requisitos reglamentarios de diferentes países.

Un enfoque alternativo consistiría en utilizar un expediente básico, que podría generar múltiples expedientes según fuera necesario para las presentaciones de los países. Este enfoque tiene como objetivo estandarizar las secciones personalizadas mediante la reducción de la variabilidad en los componentes de química, fabricación y controles (CMC) de los módulos 2 y 3.

Identificación de similitudes

La comparación de los componentes de Química, Fabricación y Controles (CMC) de los Módulos 2 y 3 de CTD para Nuevas Entidades Químicas (NCE) en

diferentes mercados implicó la evaluación de regulaciones de la Unión Europea (EMA), Brasil (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), México (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios – COFEPRIS) y Argentina (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica – ANMAT).

Al analizar el número total de componentes requeridos por mercado, los representantes regulatorios observaron varias discrepancias, particularmente al comparar los requisitos con Argentina y México. Sin embargo, hubo una mayor uniformidad en toda la región con respecto a los requisitos para la UE y Brasil. Como resultado, la UE y Brasil pueden ser elegidos como las autoridades del mercado de referencia para identificar cualquier discrepancia que requiera un mayor debate dentro del equipo regulador interno.

Este proceso de comparación sistemática tuvo como objetivo garantizar la coherencia y la alineación de los requisitos reglamentarios en los diferentes mercados, facilitando el desarrollo de un enfoque de expediente básico que podría agilizar el proceso de presentación reglamentaria de los productos en América Latina y la UE.

Conclusión

En resumen, el panorama regulatorio en América Latina (LatAm) presenta una combinación de desafíos y oportunidades para la inversión y expansión farmacéutica. A pesar de las variaciones en los sistemas regulatorios en toda la región, se han realizado esfuerzos concertados para fortalecer los marcos regulatorios, establecer mecanismos de revisión de la calidad y adoptar enfoques basados en el riesgo. Iniciativas como el acuerdo UE-MERCOSUR y el desarrollo de un Dossier Técnico Básico de América Latina están orientadas a simplificar los procedimientos regulatorios y fomentar la armonización, lo que a su vez beneficia tanto a las empresas farmacéuticas como a los pacientes.

La introducción de un Dossier Técnico Básico de América Latina significa un avance significativo en la armonización regulatoria, ofreciendo una vía

estandarizada para la presentación de solicitudes regulatorias en diversas jurisdicciones. Este enfoque simplificado no solo reduce la complejidad de la personalización de los expedientes, sino que también mejora la eficiencia, facilitando un acceso más rápido al mercado para medicamentos innovadores y garantizando un cumplimiento uniforme de la normativa.

De cara al futuro, la colaboración sostenida entre los organismos reguladores y las partes interesadas de la industria sigue siendo fundamental para optimizar el despliegue de los Expedientes Técnicos Básicos de América Latina y maximizar el potencial de convergencia regulatoria dentro del Acuerdo MERCOSUR UE-América Latina. A través de esfuerzos colectivos, las agencias reguladoras y las empresas farmacéuticas pueden sortear con mayor destreza los obstáculos regulatorios y, en última instancia, promover el bienestar de los pacientes y los resultados de salud pública en toda la región de LATAM.

Trabaje con expertos en regulación global

El equipo de DLRC tiene una gran ventaja a la hora de navegar por los panoramas normativos regulatorios de Europa, Estados Unidos y los países de América Latina. Este enfoque multidisciplinario, respaldado por profesionales regulatorios experimentados en el Reino Unido y Europa, permite una coordinación perfecta de los proyectos y un apoyo integral para los clientes que buscan vías regulatorias entre estas regiones.

Las fortalezas y beneficios clave del enfoque del equipo de DLRC incluyen:

- **Sólida base de conocimientos:** Con experiencia en el Reino Unido y Europa, Estados Unidos y América Latina, el equipo de DLRC está bien equipado para manejar las complejidades de los marcos regulatorios en múltiples regiones. Su sólido conocimiento les permite brindar orientación y apoyo informado a los clientes.

- **Apoyo a la coordinación:** La participación de profesionales regulatorios experimentados en el Reino Unido y Europa facilita la coordinación efectiva de proyectos que abarcan múltiples regiones. Esta coordinación garantiza una comunicación fluida, la alineación de las estrategias y la ejecución oportuna de las actividades regulatorias.
- **Servicios integrales:** Al aprovechar la experiencia de un equipo multidisciplinario, el equipo de DLRC puede ofrecer a sus clientes una amplia gama de servicios. Esto puede incluir consultoría regulatoria, evaluaciones de cumplimiento, apoyo de registro y orientación estratégica adaptada a las necesidades específicas de cada cliente y mercado.
- **Desarrollo de vías regulatorias:** La capacidad del equipo de DLRC para proporcionar una vía regulatoria entre América Latina, Europa y los EE. UU. es una ventaja significativa para los clientes que buscan navegar por los mercados globales. Esto implica comprender los requisitos y procesos regulatorios de cada región y desarrollar estrategias para agilizar las aprobaciones de licencias farmacéuticas y el acceso al mercado.
- **Eficiencia y eficacia:** Con el apoyo de profesionales regulatorios en Europa, el equipo de DLRC puede ofrecer soluciones eficientes y efectivas para los clientes que operan o buscan ingresar a los mercados de Europa, EE. UU. y América Latina. Esto ahorra tiempo y recursos a los clientes, al tiempo que garantiza el cumplimiento y el éxito en el mercado.

Nuestros expertos están aquí para ayudarle en cada paso del camino. Para trabajar con nuestros expertos en regulación o para obtener ayuda con cualquier tema explorado en este documento técnico, [comuníquese con](#) el equipo de DLRC.

Referencias

1. India y América Latina: Pasar de socios transaccionales a socios permanentes en el sector de la salud. <https://gjia.georgetown.edu/2021/03/18/india-and-latin-america-moving-from-transactional-to-permanent-healthcare-partners/>
2. América Latina - Oportunidades y Desafíos para la Inversión y el Crecimiento Farmacéutico, Requisitos para la Comercialización Aplicación. <https://www.complianceonline.com/resources/latin-america-opportunities-and-challenges-for-pharmaceutical-investment-and-growth-requirements-for-marketing-application.html>
3. Ensayos clínicos internacionales en países de América Latina y el Caribe: investigación y desarrollo para satisfacer las necesidades locales de salud. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5760498/>
4. Por qué Europa y América Latina se necesitan mutuamente. https://www.eeas.europa.eu/eeas/why-europe-and-latin-america-need-each-other_en
5. Comparación del panorama regulatorio de América Latina y las autoridades sanitarias internacionales de referencia para acelerar el registro de medicamentos y las solicitudes de investigación clínica. Urimara Argotti, Lada Leyens, Carlos Lisbona, Pilar López, Sergio Alonso-Orgaz, Angel Nevado y Virginia Cozzi. 8 de septiembre de 2023
6. Establecimiento de un dossier básico para múltiples presentaciones regulatorias: un estudio de caso en la región de América Latina. Alva Lucia Alvarez¹ Irma O. Maisonet Omar Ruiz Rebecca S. Lumsden⁴ Ana Paula Evangelista Ferreira⁵ Esther M. Ávila Flores. 16 mayo 2023
7. América Latina aumenta sus exportaciones a Europa mientras se desacelera su comercio con China. <https://news.un.org/es/story/2023/01/1517792>
8. Coronavirus | Cuánto depende el mundo de los medicamentos que produce China y qué riesgos implica en la actual pandemia. <https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-52566973>
9. Explicación del acuerdo UE-MERCOSUR. https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/MERCOSUR/eu-MERCOSUR-agreement/agreement-explained_en
10. OFICIOS POCO SALUDABLES. Los efectos secundarios de los acuerdos comerciales latinoamericanos de la Unión Europea. Alianza Europea de Salud Pública. Marzo 2018
11. Perspectivas del Comercio Internacional de América Latina y el Caribe. Cepal. 2021
12. Regulación y competencia en el mercado de medicamentos: experiencias relevantes para América Latina. Elías Mizrahi Alvo. Noviembre de 2010
13. Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. Cepal. 2021
14. Dependencia regulatoria para la aprobación de nuevos medicamentos en los países de América Latina y el Caribe. Carlos E. Durán, Martín Cañas, Martín A. Urtasun, Monique Elseviers, Tatiana Andía, Robert Vander Stichele¹ y Thierry Christiaens. 2021
15. Comparación del panorama regulatorio de América Latina y las autoridades sanitarias internacionales de referencia para acelerar el registro de medicamentos y las solicitudes de investigación clínica. Urimara Argotti, Lada Leyens, Carlos Lisbona, Pilar López, Sergio Alonso-Orgaz, Angel Nevado, Virginia Cozzi. 8 septiembre 2023
16. Análisis de la capacidad regional de investigación, desarrollo y fabricación de vacunas en América Latina y el Caribe. Verónica Vargas.
17. Opciones de política para promover el uso de medicamentos genéricos en países de ingresos bajos y medianos. Warren Kaplan. Marzo 2016
18. Escenario y perspectivas para la industria farmacéutica nacional. Cámara Industrial de Laboratorios Farmacéuticos Argentinos. Agosto 2018.

19. Promoción y regulación de medicamentos genéricos: Brasil en perspectiva comparada. Elize Massard da Fonseca y Kenneth C. Shadlen. 2017
20. El impacto competitivo de los medicamentos genéricos de marca en un país en desarrollo. Roberto Álvarez, Aldo González y Sebastián Fernández. Mayo de 2019.
21. Productos farmacéuticos en América Latina y el Caribe Actores, acceso e innovación a través de diversos modelos. Verónica Vargas, Martín Rama y Rucheta Singh. 3 de enero de 2022
22. Industria Farmacéutica y Sistema de salud en la Argentina, el Brasil, Chile, México y el Uruguay. CEPAL. 2023
23. El cambiante entorno regulatorio en América Latina. Centro de Innovación en Ciencias Regulatorias. 2015

LATAM : América Latina

MERCOSUR: El Mercado Común del Sur

NCEs: Nuevas entidades químicas

OTC: De venta libre

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PARF: Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica

I&D: investigación y desarrollo

OMS: Organización Mundial de la Salud

Abreviaturas

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

API: Ingredientes Farmacéuticos Activos

CMC: Química, Manufactura y Controles

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COVID: Enfermedad por coronavirus

CTD: Documento técnico común

DLRC: Dianne Lee Consultoría Regulatoria

EMA: Agencia Médica Europea

UE: Unión Europea

FDA: Administración de Medicamentos y Alimentos

PIB: Producto interior bruto

GMP: Buenas prácticas de fabricación

ICH: Consejo Internacional de Armonización



DLRC

Contacte con nosotros



UK: +44 (0)1462 372 472

EU: +49 (0)89 44489 311

US: +1 617 851 1438



hello@dlrcgroup.com



www.dlrcgroup.com



DLRC Regulatory Consultancy



TOPRA Awards for
Regulatory
Excellence

2022



INVESTORS IN PEOPLE®
We invest in people Silver