



**PROSUR**

# **Desafíos y oportunidades para la integración regional en Suramérica**

Panorama sobre la infraestructura, la movilidad de personas y la producción de vacunas en PROSUR.



**bloque 3** Inmunización y producción regional de vacunas



# Panorama regional sobre producción de vacunas

**Tomás Pippo** > Asesor Regional en Políticas Farmacéuticas e Innovación del Departamento de Sistemas y Servicios de Salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).



**“Desafíos y oportunidades para la integración regional en Suramérica”**  
*Panorama sobre la infraestructura, la movilidad de personas y la producción de vacunas en PROSUR*

**Panorama regional sobre producción de vacunas y otras tecnologías. Desafíos y oportunidades para el incremento de las capacidades de producción local**

*15 de junio de 2022*

Tomás Pippo  
Asesor regional, políticas farmacéuticas e innovación  
OPS/OMS

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS  
Américas

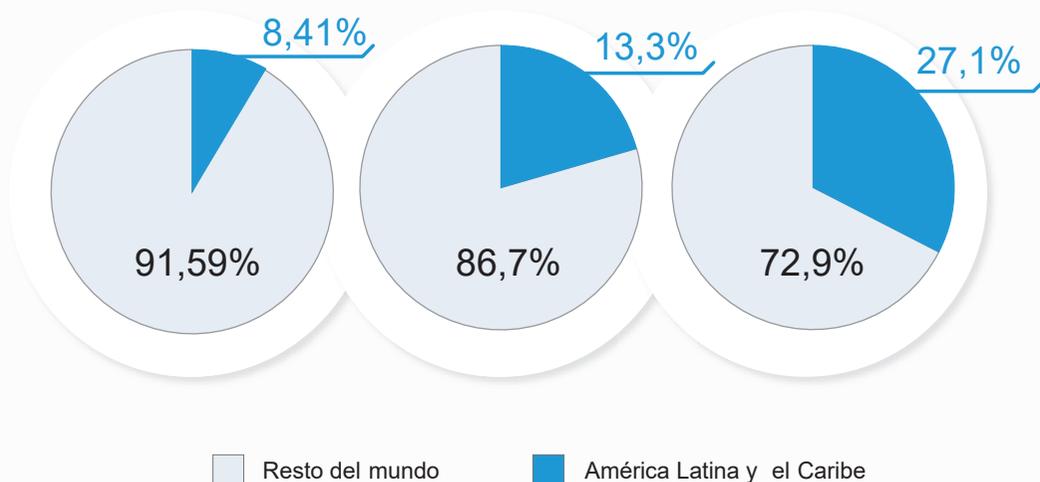
# Impacto de la COVID-19 en Latinoamérica y el Caribe



Población 2020  
(Banco Mundial)\*\*

COVID-19 casos acumulados  
08-06-2022 (OMS)\*

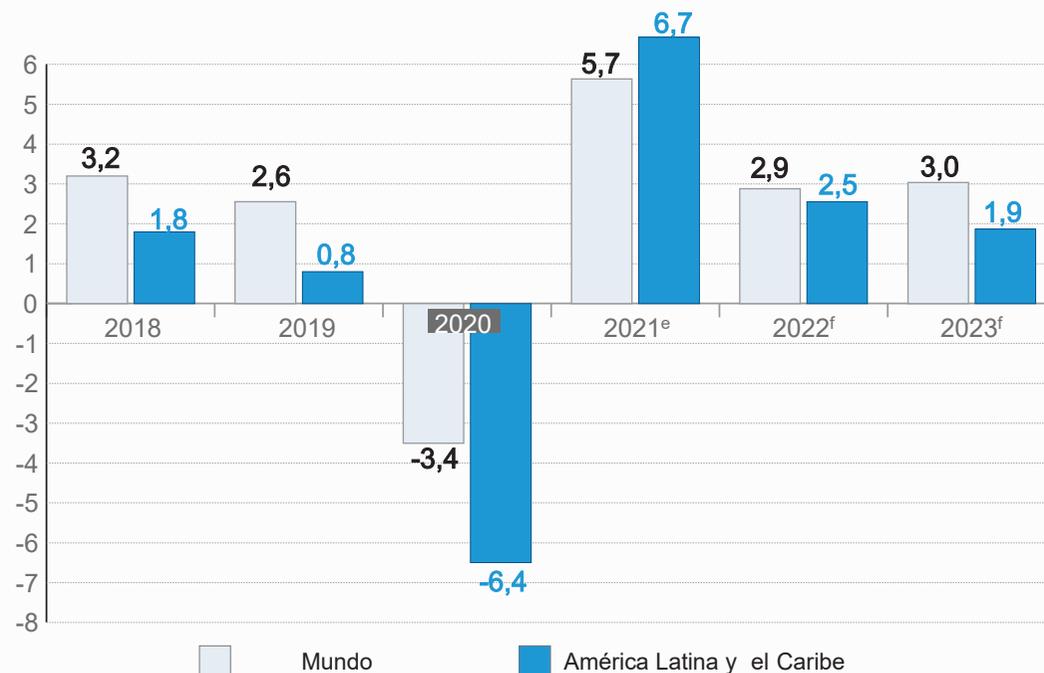
COVID-19 muertes acumuladas  
08-06-2022 (OMS)\*



\* Fuente: <https://covid19.who.int/table> (08/06/2022).

\*\* Fuente: <http://wdi.worldbank.org/table/2.1>

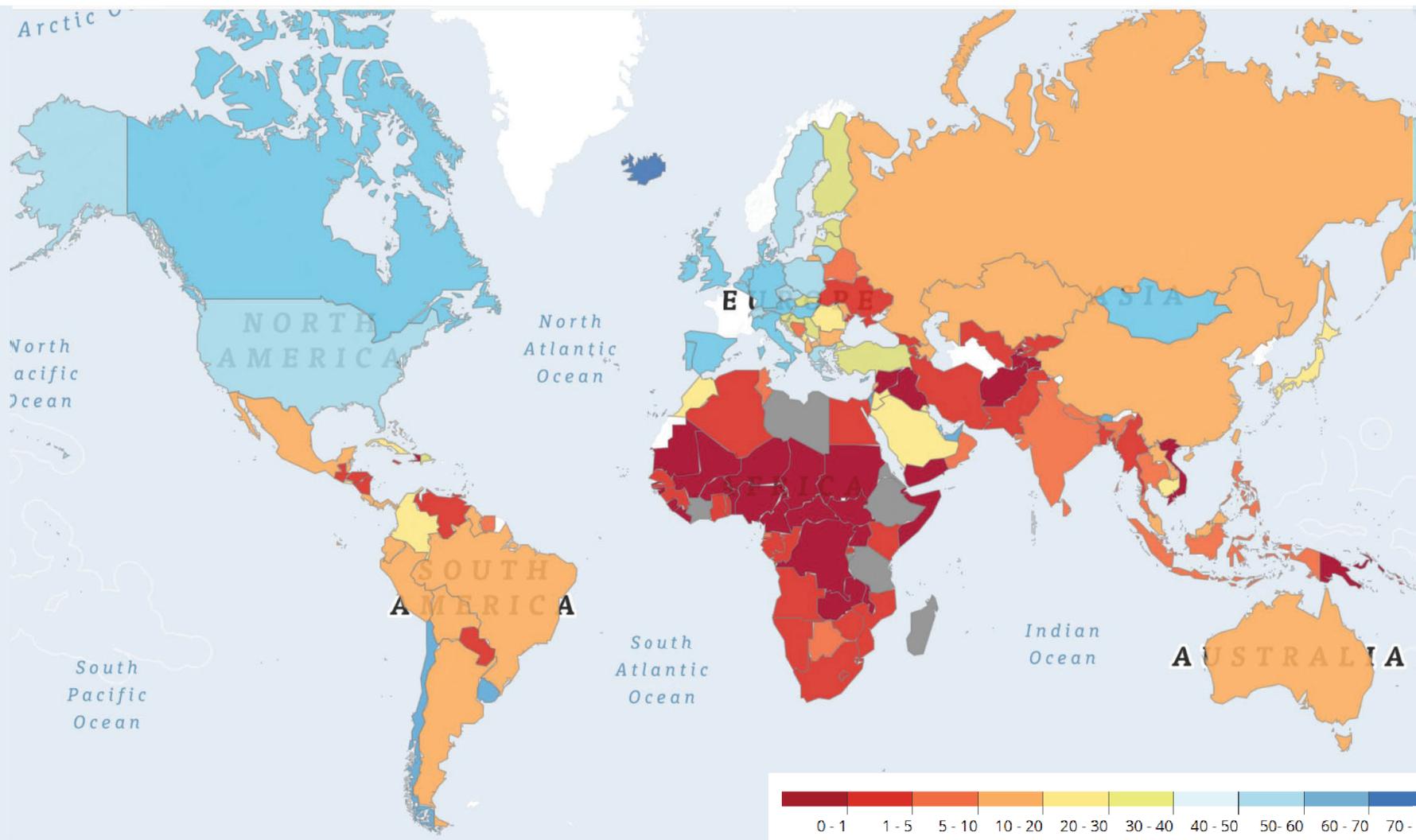
Crecimiento interanual del PIB y proyecciones 2022-2023 (%)



Note: e = estimate ; f = forecast.

Fuente: World Bank. Junio, 2022

<https://www.worldbank.org/en/publication/global-economic-prospects>



# Avance de la población con vacunación completa 03-08-2021

Fuente: Task force on COVID-19 vaccines, therapeutics and diagnostics. IMF, WB, WHO y WTO.

<https://data.covid19taskforce.com/data> (consultado 03-08-2021)

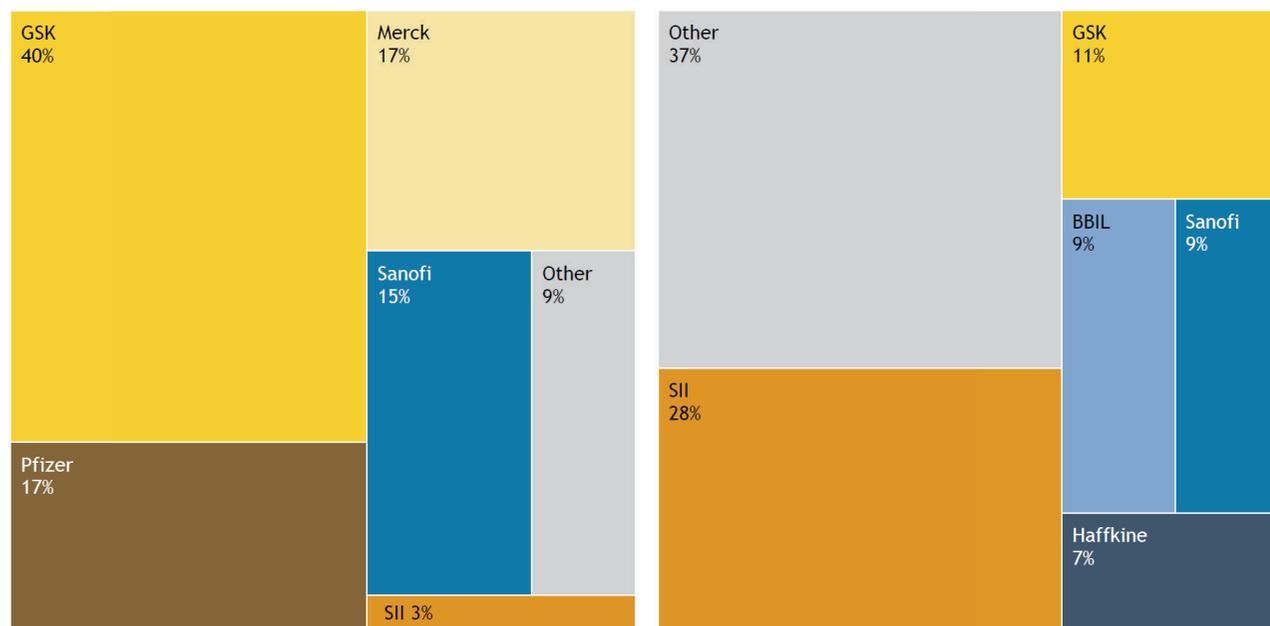


## Situación previa a la pandemia Mercado Global de Vacunas (2019)

### Concentración:

- 4 fabricantes controlan el 90% del mercado en valores.
- 6 fabricantes producen el 60% en volumen
- 19 vacunas tienen menos de 3 oferentes globales: monopolios (8) duopolios (8)

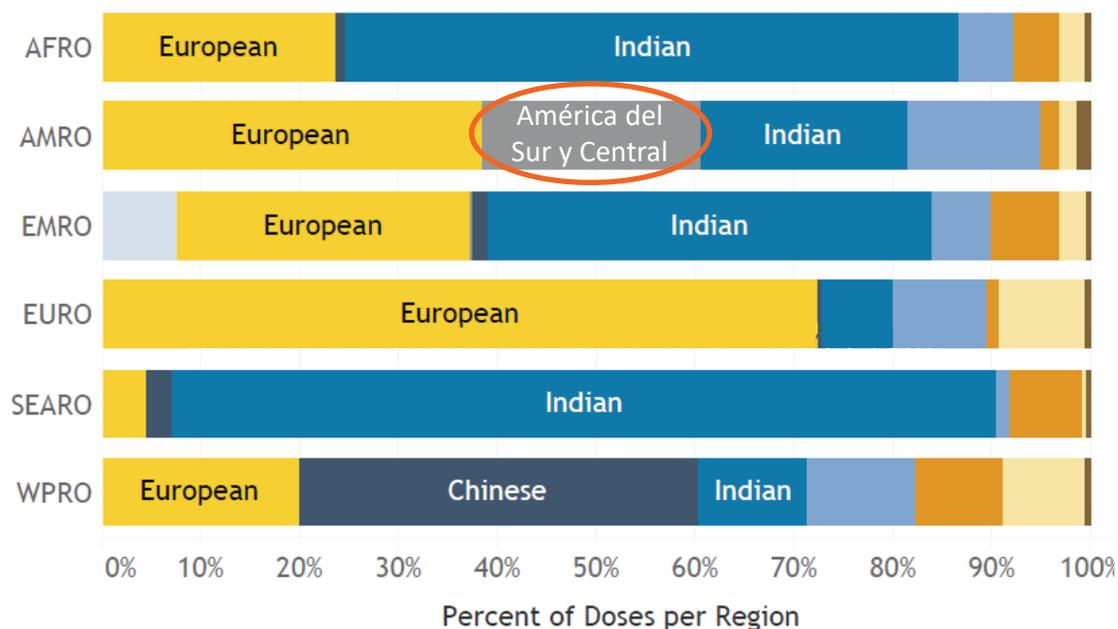
## Cuotas del mercado global de vacunas según fabricante Valor global (izquierda) y volumen (derecha)



WHO 2020 Global Vaccines Report

<https://www.who.int/publications/m/item/2020-who-global-vaccine-market-report>

## Compras regionales de vacunas según origen del fabricante



Manufacturer region

- Eastern Mediterranean
- European
- Central and South American
- Chinese
- Indian
- North American
- SE Asian
- South Korean
- Other

WHO 2020 Global Vaccines Report

<https://www.who.int/publications/m/item/2020-who-global-vaccine-market-report>

## Situación previa a la pandemia Mercado Global de Vacunas (2019)

### Compras según región del comprador y fabricante (en volumen)

- Predominancia de vacunas de fabricantes de Europa, India, Norte América y China
- Fabricantes de América del Sur centran sus ventas en la misma región
- En 2019 más del 98.5% de las dosis de vacunas usadas por los PAI en el mundo fueron de calidad asegurada



## América Latina y el Caribe: diez mayores exportadores intrarregionales de productos farmacéuticos, 2019

País	Exportaciones a América Latina y el Caribe (millones U\$)	Participación de la región en las exportaciones farmacéuticas totales del país (%)
México	625	53
Brasil	580	41
Argentina	485	75
Colombia	308	88
Costa Rica	296	91
Guatemala	243	97
El Salvador	158	94
Chile	154	87
Uruguay	101	73
Rep. Dominicana	90	17
Subtotal 10 principales	3040	60

Fuente: CEPAL, sobre la base de Naciones Unidas, Base de Datos Estadísticos de las NU sobre el Comercio Internacional.

Nota: No incluye Panamá debido a la imposibilidad de separar las reexportaciones de la Zona Libre de Colón.

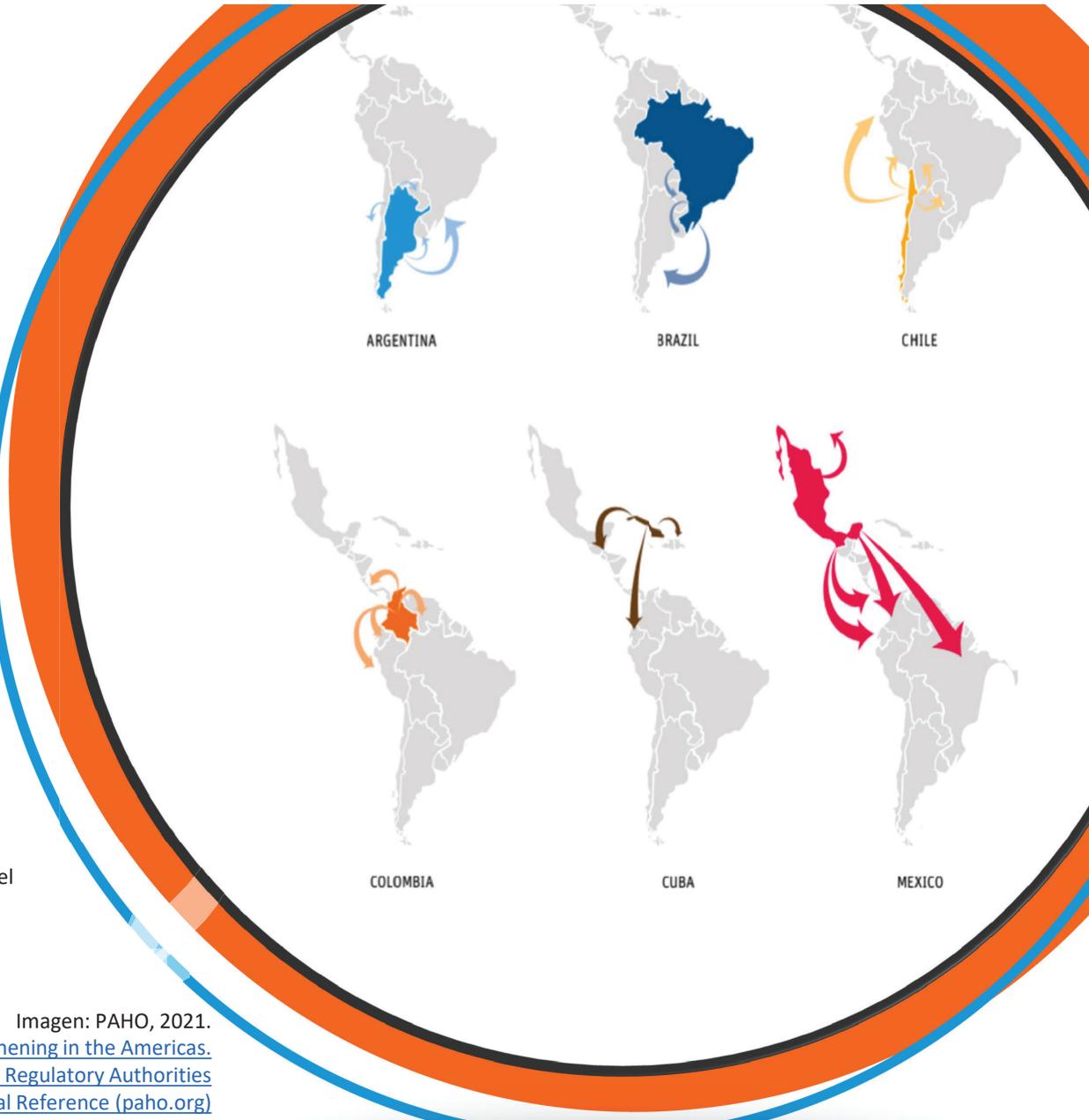
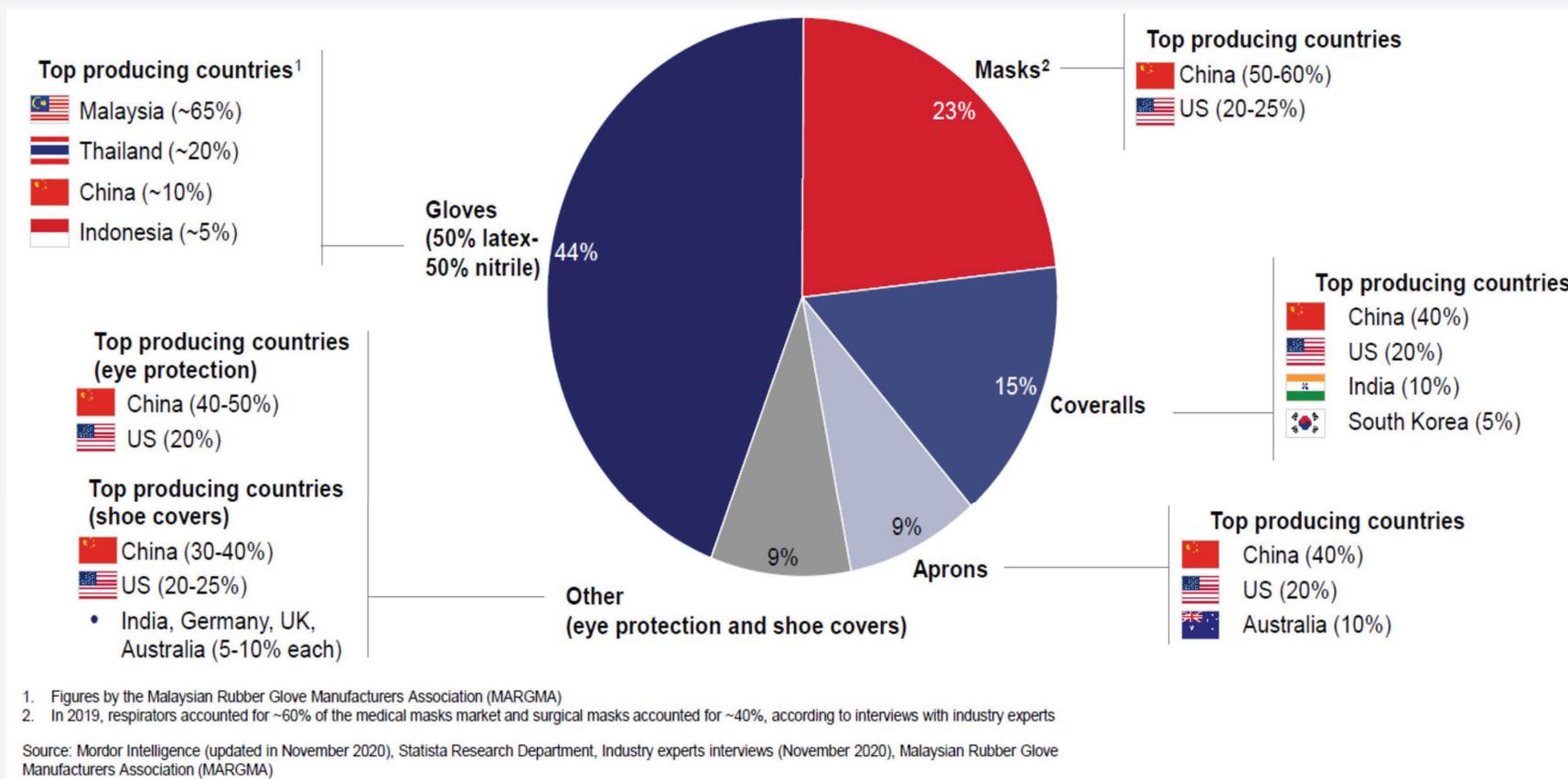


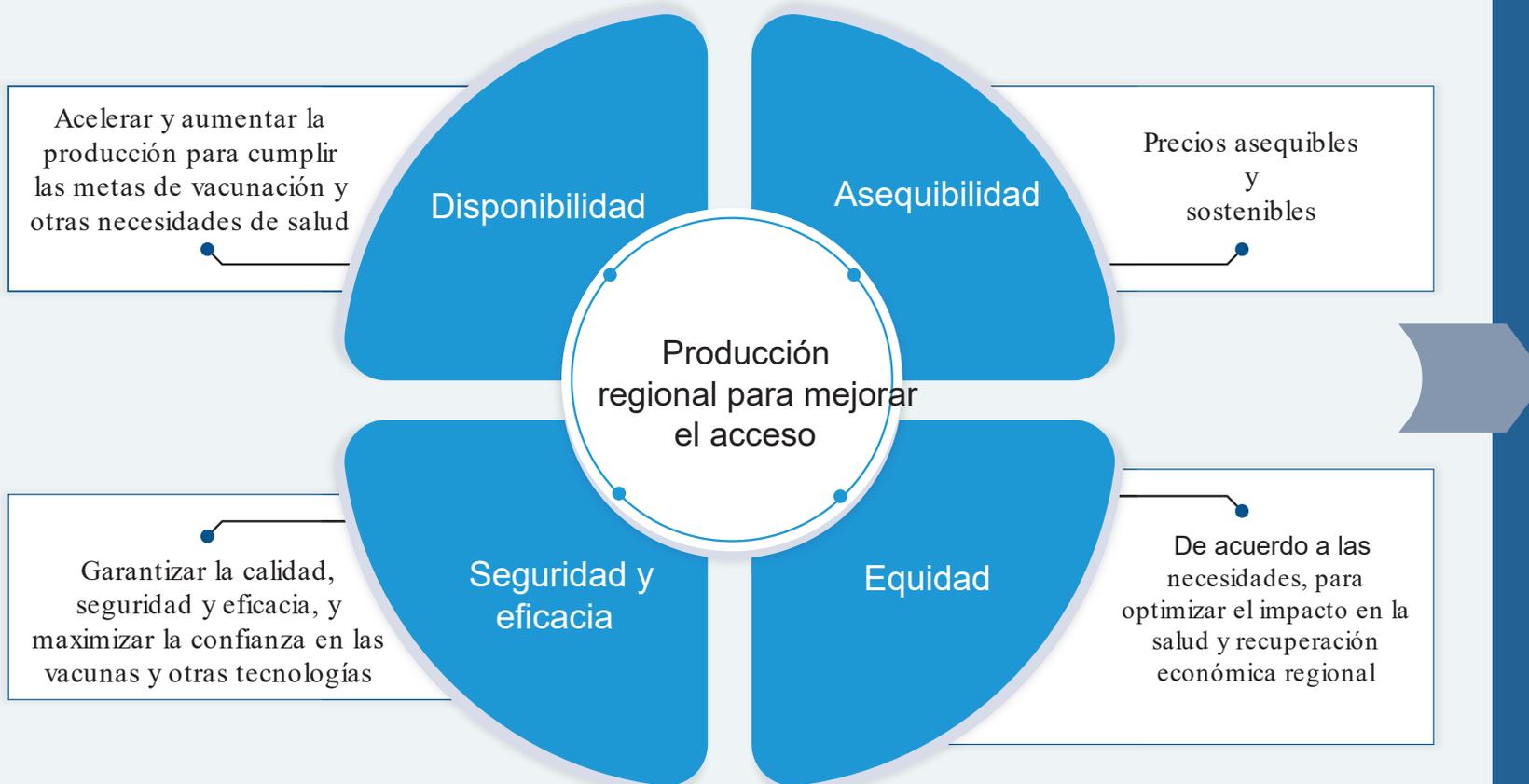
Imagen: PAHO, 2021.

[Regulatory System Strengthening in the Americas. Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference \(paho.org\)](#)

# Equipos médicos de protección personal, % del mercado total. 2019



# Marco conceptual de políticas para aumentar la capacidad productiva regional y mejorar el acceso equitativo a vacunas y otras tecnologías sanitarias



Sistemas regulatorios fortalecidos, estables, de buen funcionamiento e integrados

Ecosistemas científico, tecnológico, industrial y comercial fortalecidos

Sistemas nacionales de salud resilientes y programas de inmunización eficaces

Cobertura y financiamiento público de las vacunas y otras tecnologías sanitarias, sin gasto de bolsillo

Políticas multisectoriales integrales



## 59.º CONSEJO DIRECTIVO

73.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL DE LA OMS PARA LAS AMÉRICAS

Sesión virtual, del 20 al 24 de septiembre del 2021

CD59.R3  
Original: español

### RESOLUCIÓN

CD59.R3

**AUMENTO DE LA CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN  
DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS SANITARIAS ESENCIALES**



## Líneas de acción estratégicas:



Fortalecer la coherencia en la acción intersectorial y la gobernanza en salud, ciencia y tecnología, e industria

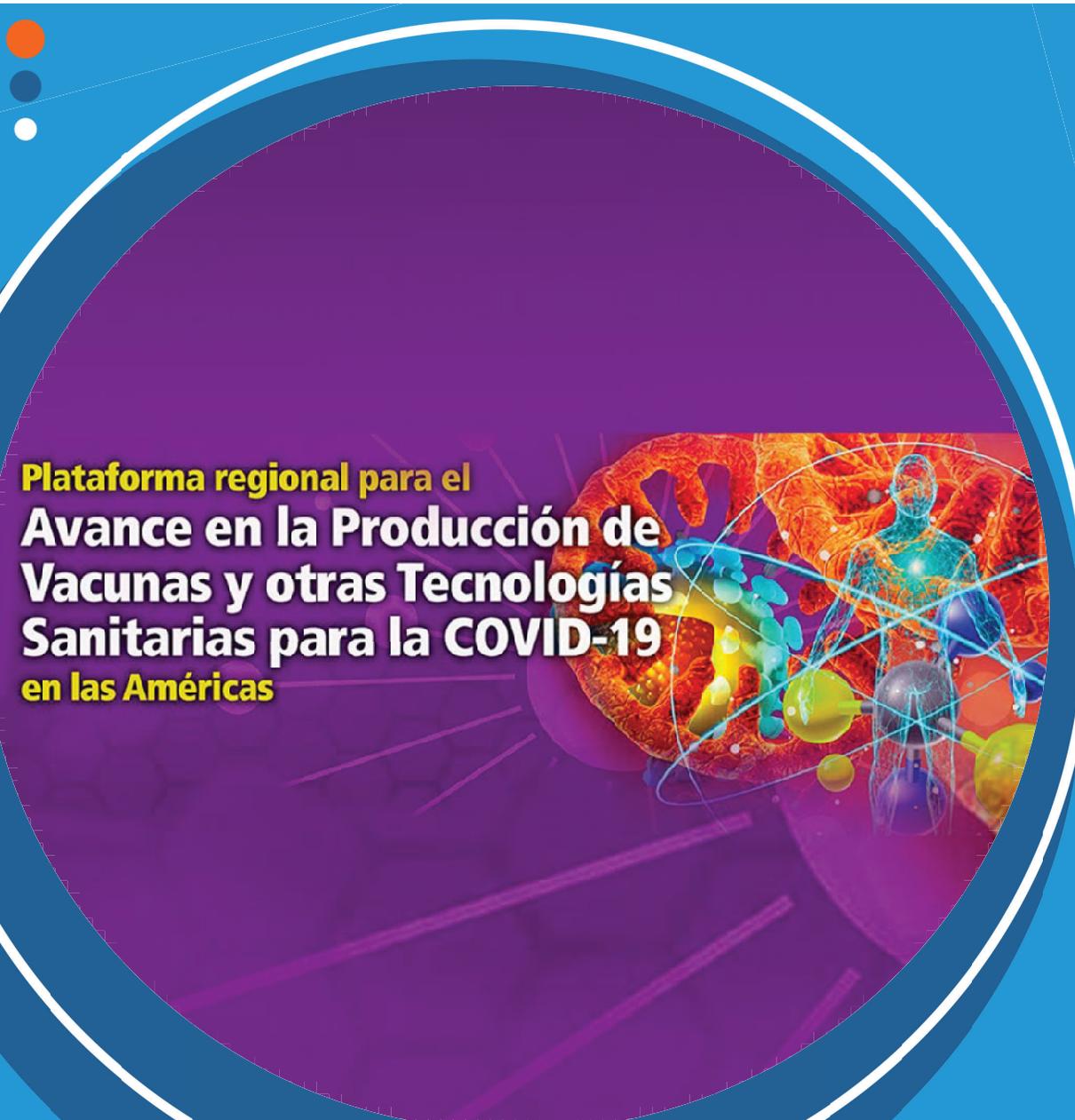


Fortalecer las capacidades de investigación, desarrollo, producción y logísticas



Fortalecimiento de la colaboración regional y subregional y las alianzas estratégicas





**Plataforma regional para el  
Avance en la Producción de  
Vacunas y otras Tecnologías  
Sanitarias para la COVID-19  
en las Américas**

- Promoción de iniciativas de desarrollo y producción
- Desarrollo de ecosistemas productivos
- Generar información para la toma de decisiones
- Promover el diálogo y la cooperación Regional y Subregional

# Promoción de iniciativas de desarrollo y producción

## Desarrollo de vacunas mRNA para la COVID-19



- Primera capacitación en el marco del proyecto global para el desarrollo de vacunas mRNA de OMS. 7-9 de marzo, Sudáfrica.
- Participaron equipos de Bio-Manguinhos, Sinergium Biotech y OPS
- Segundo encuentro se realizará en Bio-Manguinhos, Brasil Primer semana de mayo.
- Cooperación técnica sobre aspectos de regulatorios y de propiedad intelectual

<https://www.paho.org/es/noticias/24-3-2022-productores-latinoamericanos-completan-primera-capacitacion-tecnologia-arnm-para>

# Desarrollo de ecosistemas productivos: fortalecimiento de las capacidades regulatorias y habilitadores

## Nueva Política de Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios para los Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias: Líneas de acción estratégica

1. Adoptar políticas de estado sustentables
2. Promover el fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios
3. Fortalecer la armonización y convergencia regulatoria
4. Adoptar nuevos sistemas de evaluación



Contar con sistemas regulatorios estables, de buen funcionamiento e integrados que permitan fomentar la producción de tecnologías sanitarias para promover la salud y el bienestar, así como el desarrollo económico y social, cuando las políticas nacionales, y el contexto lo permitan.

## Cooperación sectores público y privado en la práctica...

En un esfuerzo por ampliar el acceso a esas vacunas en América Latina y el Caribe, la OPS brindó apoyo a las autoridades reguladoras de Argentina y México para cumplir con los requisitos de la OMS.

## La OPS celebra la primera inclusión en la lista para uso en emergencia de la OMS de una vacuna COVID-19 producida en América Latina

23 Dic 2021



La inclusión aumentará la disponibilidad de vacunas mientras la pandemia persista

# Desarrollo de ecosistemas productivos: Fortalecimiento de capacidades regulatorias y habilitadoras

Pandemia COVID-19

## Demostró que:

- La capacidad de producción regional de tecnologías de salud es insuficiente
- El acceso a productos médicos depende de cadenas de suministro que son vulnerables



- ▶ La escasez de EPP fue una de las primeras consecuencias
- ▶ Se resaltó la importancia de mejorar la capacidad analítica de los laboratorios

Propuesta de proyecto

## Objetivo

Fortalecer la capacidad analítica de Laboratorios de Control de Calidad (LCC) de ARN de la Región

## Cómo

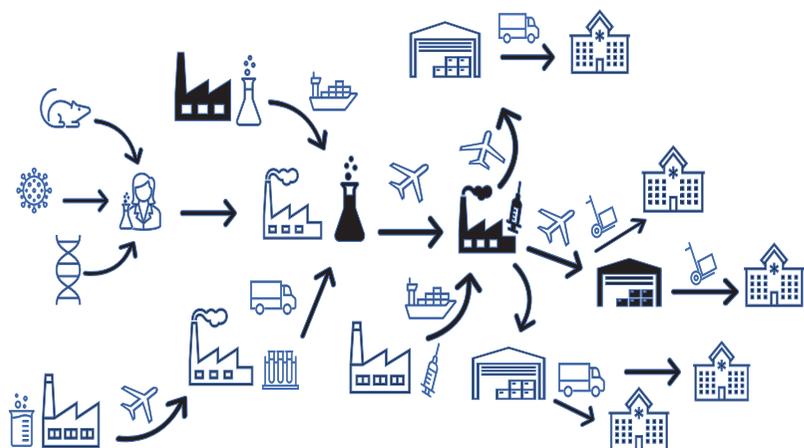
Adquiriendo equipamiento para control de calidad de EPP

## Alcance

- Respiradores de partículas
- Mascarillas médicas
- Guantes (de examen y quirúrgicos)

objetivo específico: apoyar dos LCC para que funcionen como hubs subregionales (El Salvador y Colombia)

# Generar información para la toma de decisiones



En el marco de la “Plataforma Regional” se están realizando estudios sobre:

- Identificación y análisis de políticas sectoriales relacionadas a la producción de medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias en 7 países de la región
- Cadenas de valor regionales de 4 grupos de tecnologías sanitarias. (Llamado a propuestas 2022) (Biológicos, medicamentos de síntesis química, dispositivos médicos, equipos de protección personal)
- Experiencias y lecciones aprendidas sobre la cadena de suministro durante la pandemia en 12 países de la región
- Análisis de las capacidades de laboratorios públicos de control de calidad de dispositivos médicos en 8 países (inicia en 2023)

# Mecanismos regionales de cooperación técnica para compras conjuntas de vacunas, medicamentos y suministros estratégicos de salud pública

Solidaridad  
Equidad  
Transparencia  
Calidad  
Panamericanismo

**OPS**  
**Fondo Rotatorio**  
Para el acceso a las vacunas

## Fondo Rotatorio de la OPS

“Un pilar de la contribución al éxito de los programas de inmunización en las Américas”

**1979 -2021**  
Recolectando y aprovechando la demanda  
**42 años**



## FONDO ESTRATÉGICO | INFORMACIÓN GENERAL 2018-2021



Asuntos Prioritarios **38 Millones** de personas apoyadas por productos relacionados a COVID-19, incluyendo medicamentos para UCI y test de diagnóstico



# Promover el diálogo y la cooperación Regional y Subregional

## • “Plataforma Regional” de la OPS

- Diálogo Regional entre los sectores salud, industria y ciencia y tecnología. 6 de mayo de 2022
- Reunión del Comité Asesor. 31 de mayo de 2022

## • Apoyo al diálogo en el ámbito subregional

- PROSUR: Proyecto de Escalamiento de Capacidades de Producción de Inmunización.
- CELAC: Talleres sobre fabricación de vacunas en América Latina y el Caribe. México, CEPAL, CEPI y OPS
- MERCOSUR: Participación en el Seminario técnico sobre acceso a vacunas COVID-19



**PROSUR**

Ejecutor y  
administrador



Asesor técnico



Equipo de  
consultores  
expertos



**RELACIONES  
EXTERIORES**



CEPAL

CEPI



# Aumento de la capacidad productiva de vacunas y otras tecnologías sanitarias en América Latina

## Ecosistemas productivos orientados a mejorar el acceso: COVID-19 y más allá

- Desarrollo de políticas nacionales: multisectoriales, integrales y coherentes
- Fortalecimiento de sistemas de regulación sanitaria: convergencia y armonización
- Fortalecimiento de otras instituciones con funciones habilitadoras
- Incrementar la inversión pública en I+D e incentivos industriales
- Mejorar cadenas de suministro
- Fortalecer el comercio intrarregional y la integración de mercados
- Capitalizar ventajas comparativas e integración de cadenas de valor regionales
- Financiamiento sostenible y demanda estable: aumento del gasto público; consolidación de compras





# OPS 120

ANIVERSARIO



**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



**PROSUR**

[www.foroprosur.org](http://www.foroprosur.org)

[correo@foroprosur.org](mailto:correo@foroprosur.org)