

Hacia una Agencia Latinoamericana y del Caribe de Medicamentos (AMLAC)¹

Por Germán Velásquez²

El 26 de abril de 2023 en Acapulco, México, las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Colombia (INVIMA), Cuba (CECMED) y México (COFEPRIS) firmaron la "Declaración de Acapulco" para la creación de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de América Latina y el Caribe (AMLAC)³.

La AMLAC se establecerá para contribuir a la integración regional a través de la armonización y

convergencia en la regulación sanitaria y a la creación de un mercado regional de medicamentos en América Latina en busca del acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad. Este Policy Brief examina el contexto, los criterios y los objetivos de la creación de la AMLAC.

La "Declaración de Acapulco" propuso la creación de la AMLAC como un mecanismo para contribuir a la integración regional a través de la armonización y

Resumen

El 26 de abril de 2023 en Acapulco, México, las Autoridades Reguladoras de Medicamentos de Colombia (INVIMA), Cuba (CECMED) y México (COFEPRIS) firmaron la "Declaración de Acapulco" para la creación de la Agencia Latinoamericana y del Caribe de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos (AMLAC). Esta declaración fue confirmada en Bogotá, Colombia el 16 de junio de 2023 en una reunión titulada "Convergencia regulatoria" por los responsables de las agencias reguladoras de medicamentos de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México que acordaron la creación progresiva de una Agencia Latinoamericana y del Caribe de Medicamentos-AMLAC.

La AMLAC fue creada para contribuir a la integración regional a través de la armonización y convergencia en materia de regulación sanitaria, la creación de un mercado regional de medicamentos en busca del acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad.

On 26 April 2023 in Acapulco, Mexico, the Medicines Regulatory Authorities of Colombia (INVIMA), Cuba (CECMED) and Mexico (COFEPRIS) signed the "Declaration of Acapulco" for the creation of the Latin American and Caribbean Medicines and Medical Devices Regulatory Agency (AMLAC). This declaration was confirmed in Bogota, Colombia on 16 June 2023 in a meeting called "Regulatory convergence" by the heads of the medicines regulatory agencies of Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Cuba and Mexico who agreed on the progressive creation of a Latin American and Caribbean Medicines Agency (AMLAC).

AMLAC was created to contribute to regional integration through harmonisation and convergence in health regulation, the creation of a regional medicines market in pursuit of access to safe, effective and quality medicines and medical devices.

Le 26 avril 2023 à Acapulco, au Mexique, les autorités de réglementation des médicaments de Colombie (INVIMA), de Cuba (CECMED) et du Mexique (COFEPRIS) ont signé la "Déclaration d'Acapulco" pour la création de l'Agence latino-américaine et caribéenne de réglementation des médicaments et des dispositifs médicaux (AMLAC). Cette déclaration a été confirmée à Bogota (Colombie) le 16 juin 2023 lors d'une réunion intitulée "Convergence réglementaire", réunissant les responsables des agences de réglementation des médicaments de l'Argentine, du Brésil, du Chili, de la Colombie, de Cuba et du Mexique qui se sont mis d'accord sur la création progressive d'une Agence des médicaments pour l'Amérique latine et les Caraïbes (AMLAC).

L'AMLAC a été créée pour contribuer à l'intégration régionale par l'harmonisation et la convergence des réglementations sanitaires, la création d'un marché régional des médicaments et l'accès à des médicaments et des dispositifs médicaux sûrs, efficaces et de qualité.

convergencia de la regulación sanitaria, en la búsqueda del acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad. Además, la "Declaración de Acapulco" invitó a las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional de Argentina, Brasil y Chile a sumarse a esta iniciativa, así como al Centro Sur, organización intergubernamental de países en desarrollo a la que pertenecen Colombia, Cuba y otros países de la Región, para sumar su apoyo técnico y político en el ámbito internacional.

Asimismo, se acordó mantener debidamente informada a la Presidencia Pro-Témpore de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (PPT-CELAC) sobre el proceso de conformación de la AMLAC, a fin de propiciar un amplio intercambio de conocimientos y recibir los aportes de los países miembros interesados.

Del 15 al 17 de junio de 2023 se reunieron en Bogotá, Colombia, los titulares de las agencias reguladoras de medicamentos de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México y acordaron la creación progresiva de una Agencia Latinoamericana y del Caribe de Medicamentos.

Esta propuesta se enmarca en la Declaración de Ministros de Salud de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) del 24 de noviembre de 2022, que establece: "Confirmar que los medicamentos, vacunas, tratamientos y otras tecnologías sanitarias desarrolladas en respuesta a una emergencia de salud pública son bienes públicos mundiales y un elemento esencial del derecho a la salud. (...) Mantener un firme compromiso con cualquier iniciativa regional o mundial destinada a facilitar el acceso universal y equitativo a los medicamentos, vacunas, tratamientos y otras tecnologías sanitarias (...)".

Contexto General

Una de las funciones del mandato constitucional de la Organización Mundial de la Salud (OMS) es "desarrollar, establecer y promover normas internacionales con respecto a los productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares"⁴, y en este contexto la OMS ha estado trabajando para desarrollar, establecer y promover normas internacionales para los productos alimenticios, biológicos, farmacéuticos y similares. En este contexto, la OMS lleva unos 30 años apoyando y recomendando a los países la formulación de políticas farmacéuticas como componente importante de las políticas sanitarias nacionales y formulando normas como las buenas prácticas de fabricación y otras normas a través de sus comités de expertos. En cuanto a la regulación de los medicamentos, son los propios Estados los responsables de

establecer las Autoridades Nacionales de Regulación de Medicamentos (ANRM).

Aparte de la agencia reguladora de los Estados Unidos de América, (FDA) creada en 1906, las principales agencias de los países industrializados Francia⁵, Inglaterra, Alemania, España, Australia, Japón y Canadá, fueron creadas hace sólo 30 a 40 años.

En América Latina, en los últimos 30 años, se han creado agencias reguladoras de medicamentos como CECMED en Cuba - 1989, ANMAT en Argentina - 1992, INVIMA en Colombia - 1994, ANVISA en Brasil - 1999, COFEPRIS de México - 2001, y ANAMED de Chile en 2016. Según la clasificación de la OMS, se trata de agencias de nivel IV.

El principal objetivo de estas agencias es proteger la salud pública mediante la vigilancia y el control de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sanitarios.

En 1980, la OMS creó la Conferencia Internacional de Autoridades de Reglamentación Farmacéutica (ICDRA), que se reúne cada dos años, y en 1999 la OPS decidió crear la Conferencia Panamericana de Reglamentación Farmacéutica (PPRF), en la que, a diferencia de la ICDRA de la OMS, la industria farmacéutica participa y contribuye a su financiación.

La Agencia Europea de Medicamentos es una agencia de la Unión Europea creada en 1995. Desde 2019 tiene su sede en Ámsterdam. Con la salida del Reino Unido de la Unión Europea, la agencia se trasladó de Londres a los Países Bajos.

En febrero de 2019, los Estados de la Unión Africana firmaron un tratado por el que se creaba la Agencia Africana de Medicamentos⁶.

Consejo Internacional de Armonización (ICH)

El Consejo Internacional de Armonización (ICH), anteriormente Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), fue creado en abril de 1990 por representantes de agencias reguladoras y asociaciones de la industria farmacéutica de Europa, Japón y Estados Unidos.

Desde la creación de la ICH en 1990, la OMS se mostró reacia a participar en una iniciativa internacional de regulación sanitaria, lanzada, promovida y financiada por la industria farmacéutica de Estados Unidos, la Unión Europea y Japón. Tras complicadas controversias internas en el seno de la OMS⁷, optó por el ambiguo estatus de "observador" en el que participa desde hace 30 años.

Durante la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2015, Estados Unidos y la Unión Europea presentaron un proyecto de resolución para que los miembros de la OMS adoptaran las normas ICH para

medicamentos. Los países en desarrollo, encabezados por Argentina y Colombia, lograron que se rechazara este intento.

Aunque en la Asamblea Mundial de la Salud de 2015 se impidió esta adopción de normas comerciales en lugar de sanitarias, la ICH sigue funcionando en paralelo con las agencias reguladoras de los países industrializados, la agencia europea y la propia OMS. La ICH ha creado una cultura en la que se ha influido y se sigue influyendo en las agencias nacionales reguladoras de medicamentos. Pero más allá de la ICH, es la propia estructura y filosofía con la que la investigación y desarrollo de fármacos en los países industrializados se desarrolló como un negocio y no como un servicio. Negocio en muchos casos altamente rentable, como demuestra el desarrollo y comercialización de vacunas para el COVID-19 en los dos últimos años.

La necesidad de armonizar las normas y estándares de la regulación farmacéutica en un mundo globalizado es perfectamente obvia. El problema es definir los criterios y objetivos de dicha armonización.

La ICH quiere armonizar la regulación farmacéutica con el objetivo principal de proteger los mercados de las empresas que la financian. Las agencias nacionales actúan bajo dos presiones que no son fáciles de conciliar: los intereses comerciales de la industria y la función del Estado de proteger a los consumidores garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

La ICH utiliza normas de alto nivel que no corresponden con las exigencias sanitarias, sino que sirven para excluir a las industrias de los países en desarrollo, es decir, para bloquear la competencia.

Es bien sabido que muchas de las normas promovidas por la ICH tienen por objeto proteger a los mercados y no a los pacientes. Con el pretexto de armonizar los requisitos reglamentarios para la autorización de comercialización de nuevos medicamentos, las agencias reguladoras de medicamentos de los países más ricos del mundo y tres asociaciones comerciales de la industria farmacéutica, unidas desde 1990 en la ICH, promueven sus propios intereses imponiendo sus criterios de evaluación de medicamentos a todo el mundo. Las normas de toxicidad propugnadas por la ICH promueven a veces un desarrollo de fármacos más rápido y barato que la protección del paciente. Las normas de calidad de los medicamentos propugnadas por la ICH a veces aumentan los costes de fabricación sin aportar ningún beneficio a la salud pública. Sería preferible que la Organización Mundial de la Salud se encargara de establecer normas para el desarrollo de medicamentos, centrándose en los intereses de los pacientes⁸.

El registro sanitario en el contexto de la cultura promovida por la ICH se ha convertido en una autorización de comercialización, un procedimiento complejo, engorroso y lento. Es, sin duda, la "puerta de entrada" al mercado, lo que le confiere valor comercial.

Los registros sanitarios se cuentan como "activos" intangibles, y ello se debe a que, en cierto modo, quien posee un registro ha "conseguido" superar una serie de pruebas, no siempre objetivas, no siempre transparentes, y que no se definen en función de los verdaderos "interesados" de las agencias reguladoras, es decir, la sociedad en general, y no las empresas farmacéuticas.

Una de las consecuencias de esta "cultura" es el excesivo número de medicamentos en circulación en la mayoría de los países. A modo de ejemplo, según cifras de la OMS, 7.500 medicamentos están autorizados para circular en Suiza, 12.000 en Sudáfrica, 13.500 en Holanda, 17.000 en Colombia y 56.000 en Argentina. La última revisión de la lista de medicamentos esenciales en 2021 sólo contiene 479 medicamentos.

La vigilancia de la salud se ha reducido prácticamente al proceso administrativo de registro. Aunque se da un valor importante a las BPF y a las autorizaciones de funcionamiento para los productores, lo importante son los registros. Y los países en vías de desarrollo hacen poco de vigilancia in situ y mucho más de revisión de documentos para la emisión de registros sanitarios.

Algunos Criterios y Objetivos de una Agencia Latinoamericana Reguladora de Alimentos y Medicamentos

- Es necesaria una agencia independiente, basada principalmente en criterios sanitarios y que responda al nivel socioeconómico, industrial y sanitario de la región.
- Establecer normas y estándares que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos farmacéuticos basados estrictamente en requisitos sanitarios.
- Armonizar los requisitos de comercialización para facilitar el desarrollo de una industria farmacéutica regional y de un mercado regional de medicamentos y productos sanitarios.
- Evitar normas y requisitos tecnológicos que no se correspondan con los requisitos sanitarios y que puedan representar una barrera para el desarrollo de las industrias nacionales de medicamentos en los países latinoamericanos.
- La agencia reguladora regional puede ayudar a "limpiar" el registro sanitario. Hace unos años, los países nórdicos del norte de Europa tenían la norma de que no se podía registrar un medicamento

que no representara una ventaja sobre lo que ya estaba en el mercado. Hoy, nuestras agencias regionales registran productos inútiles o inferiores a lo que ya hay en el mercado, pero que consiguen hacerse un hueco gracias a una intensa publicidad y promoción.

- Una agencia reguladora regional también puede ayudar a evitar la duplicación de procesos. Los requisitos y procedimientos pueden armonizarse sobre la base de normas adecuadas a nuestras necesidades de salud pública, ajustadas a las necesidades de una política industrial y, sobre todo, apropiadas para economías muy diferentes de las de los países industrializados.
- Desarrollar un registro regional de medicamentos más acorde con las recomendaciones de la OMS sobre selección de fármacos.
- Promover el uso de medicamentos genéricos.
- Desarrollar normas y criterios para el registro sanitario de productos biológicos y biosimilares (genéricos de productos biológicos).
- Establecer relaciones con las oficinas nacionales de patentes para armonizar los criterios de patentabilidad de los medicamentos con una perspectiva de salud pública.
- Definir una forma de financiación que no se base exclusivamente en las tasas que paga la industria por el registro de sus productos. Esta práctica puede ser un incentivo contrario al interés sanitario, en la medida en que más registros pueden significar más presupuesto.

Conclusiones

La investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos en los Estados Unidos de América, la Unión Europea y Japón son industrias altamente rentables donde el comercio y el beneficio económico se antepone al bienestar y la salud de los ciudadanos. El reto que hoy quieren liderar Colombia, Cuba, México (Declaración de Acapulco) y Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México (Bogotá, Reunión de convergencia regulatoria) es crear una agencia latinoamericana de medicamentos donde la salud sea lo primero y los medicamentos no sean meras mercancías sino bienes públicos al servicio de la protección y recuperación de la salud de los ciudadanos. En un mercado de 500 millones de personas, este bien público, que son los medicamentos, también podrá contribuir financieramente a la economía de la región.

Notas:

¹ Este "policy brief" se basa parcialmente en un artículo publicado en el Monde Diplomatique en mayo de 2023. Velásquez G. "Hacia una Agencia Latinoamericana del Medicamento", Año XXVII n° 331 de mayo de 2023.

² Doctor en Economía de la Salud, Asesor especial de Políticas y Salud en el South Centre.

³ "Declaración de Acapulco", <https://www.cecmed.cu/noticias/declaracion-acapulco-creacion-agencia-reguladora-medicamentos-dispositivos-medicos>.

⁴ Constitución de la OMS Artículo 2, letra u). <https://aplicaciones.sre.gob.mx/tratados/ARCHIVOS/OMS-CONST.pdf>, Junio 1946.

⁵ ANSM, Francia <https://ansm.sante.fr/>.

⁶ Unión Africana, https://au.int/sites/default/files/treaties/36892-treaty-0069_ama_treaty_f.pdf.

⁷ En 1990 había dos departamentos en la OMS que se ocupaban de los productos farmacéuticos, con políticas y estrategias diferentes. Un departamento estaba muy próximo a la industria farmacéutica europea y estadounidense, y el otro, en el que yo me encontraba, estaba más próximo a los países en desarrollo, y defendía principios más claros de salud pública, y normas para los medicamentos claramente basadas en la salud pública y no en los intereses comerciales de la industria farmacéutica.

⁸ "ICH: An exclusive club of drug regulatory agencies and drug companies imposing its rules on the rest of the world", *Prescrire International*, August 2010; 19(108):183-6.

Informes sobre políticas anteriores del South Centre

No. 102, septiembre de 2021— Accelerating COVID-19 Vaccine Production via Involuntary Technology Transfer, por Dr. Olga Gurgula

No. 103, septiembre de 2021— Strong Intellectual Property Protection, Weak Competition Rules - or the Other Way Around to Accelerate Technology Transfer to the Global South? Ten Considerations for a “Prodevelopment” IP-Related Competition Law, por Klaus D. Beiter

No. 104, octubre de 2021— Compulsory licensing vs. the IP waiver: what is the best way to end the COVID-19 pandemic? Por Olga Gurgula

No. 105, octubre de 2021— The International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture: Saving, Sharing and Taking Care of the Plants and Seeds that Feed the World, por Dr. Kent Nnadozie

No. 106, noviembre de 2021— Strengthening WHO for Future Health Emergencies while Battling COVID-19: Major Outcomes of the 2021 World Health Assembly, por Nirmalya Syam and Mirza Alas

No. 107, noviembre de 2021— The Doha Ministerial Declaration on TRIPS and Public Health on its Twentieth Anniversary, por Nirmalya Syam, Viviana Munoz, Carlos M. Correa and Vitor Ido

No. 108, 25 de marzo de 2022— Mainstreaming Equity in the International Health Regulations and Future WHO Legal Instruments on Pandemic Preparedness and Response, por Nirmalya Syam

No. 109, 31 de marzo de 2022— Draft Fisheries Subsidies Agreement: some key issues to address for a sustainable catch, por Peter Lunenborg

No. 110, 5 de mayo de 2022— Analysis of the Outcome Text of the Informal Quadrilateral Discussions on the TRIPS COVID-19 Waiver, por Carlos M. Correa and Nirmalya Syam

No. 111, 13 de mayo de 2022— EU Proposals regarding Article 31bis of the TRIPS Agreement in the Context of the COVID-19 Pandemic, por Nirmalya Syam

No. 112, 28 de junio de 2022— IPR-related Statistics in WTO Trade Policy Reviews, por Peter Lunenborg

No. 108, 25 de marzo de 2022— L'intégration de l'équité dans le Règlement sanitaire international et les futurs instruments juridiques de l'OMS sur la préparation et la riposte aux pandémies, por Nirmalya Syam

No. 108, 25 de marzo de 2022— La incorporación de la equidad en el Reglamento Sanitario Internacional y en futuros instrumentos jurídicos de la OMS sobre preparación y respuesta frente a pandemias, por Nirmalya Syam

No. 113, 11 de octubre de 2022— A Breakthrough in Negotiations on Intellectual Property, Protection of Genetic Resources and Traditional Knowledge in WIPO? Por Dr. Viviana Muñoz Tellez

No. 114, 19 de octubre de 2022— Reducing the Unnecessary Use of Antimicrobials in Animal Farming, por Dr. Viviana Muñoz Tellez

No. 115, 14 de febrero de 2023— Policy responses for fostering South-South and Triangular Cooperation in response to the food crisis in the area of trade, por Peter Lunenborg

No. 116, 7 de marzo de 2023— Understanding the Functioning of EU Geographical Indications, por Andrea Zappalaglio

No. 117, 14 de marzo de 2023— The Midterm Comprehensive Review of the International Decade for Action on Water for Sustainable Development amid growing tension between a human rights perspective and the commodification and privatization of water, por Luis Fernando Rosales Lozada

No. 118, 21 de abril de 2023— Leveraging South-South and Triangular Cooperation for Reducing Poverty and Hunger, and Promoting Rural Development, por Yuefen Li, Daniel Uribe and Danish

No. 119, 23 de junio de 2023— Strengthening efforts towards fulfilling the human right to food and the right to clean, safe and healthy environment, por Danish and Daniel Uribe

No. 120, 11 de julio de 2023— Towards A Latin American and Caribbean Medicines Agency (AMLAC), por Germán Velásquez

No. 121, 18 de julio de 2023— Assessing the State of Play in the WHO Pandemic Instrument Negotiations, por Viviana Muñoz Tellez



El South Centre es la organización intergubernamental de países en desarrollo que ayuda a los países en desarrollo a aunar sus fuerzas y competencias para defender sus intereses comunes en los foros internacionales de negociación. El South Centre fue creado por medio del Acuerdo Constitutivo del South Centre que entró en vigor el 31 de julio de 1995. Su sede se encuentra en Ginebra (Suiza).

Se autoriza la citación o reproducción del contenido del presente informe sobre políticas para uso personal siempre que se indique claramente la fuente y se envíe al South Centre una copia de la publicación en la que aparezca dicha cita o reproducción. Las opiniones expresadas en el presente documento son las de su autor/a o autores/as y no representan la opinión del South Centre o de sus Estados miembros. Cualquier error u omisión en este documento es responsabilidad exclusiva de su autor/a o autores/as. Para formular observaciones sobre esta publicación, sírvase contactar con:

El South Centre
International Environment House 2
Chemin de Ballexert 7-9
CP 228, 1211 Ginebra 19
Suiza
Teléfono: (4122) 791 8050
south@southcentre.int
<https://www.southcentre.int>

Siga al South Centre en Twitter: [South_Centre](https://twitter.com/South_Centre)

