

Importancia del fortalecimiento e integración de las cadenas productivas de valor para la fabricación de tecnologías sanitarias, incluyendo los antivenenos

2^a. Reunión RELAPA 13-15 mayo de 2025

Rio de Janeiro, Brasil

Dra. María de los Angeles Cortes
PR/IMT

Inequidades en el acceso a tecnologías sanitarias: lecciones aprendidas

En las tecnologías sanitarias se incluyen:

medicamentos, vacunas, biológicos, sueros hiperinmunes (antivenenos), biotecnológicos y otros insumos para la salud

La pandemia de COVID-19 evidenció la fragilidad de los sistemas de salud en la región.

ALC concentró el 15% del exceso de mortalidad por COVID-19 (2020-2021), pese a tener solo el 8% de la población mundial.

Mensaje clave:

El acceso desigual a tecnologías esenciales durante la pandemia mostró que el sistema actual reproduce inequidades.

La escasez de vacunas fue la principal dificultad para ampliar la cobertura de vacunación, asociada a la alta dependencia de importaciones y acaparamiento de suministros por parte de países de altos ingresos, restricciones a la exportación y tensiones geopolíticas.

La crisis no solo afectó a las vacunas, también puso en riesgo tratamientos esenciales y la continuidad de servicios de salud clave.

menos del
4%

de los insumos médicos utilizados para responder al COVID-19 fueron producidos dentro de la región.

De **13**

laboratorios regionales productores de antivenenos 7 mantuvieron sus producciones (de enero a julio 2020)

más del
28%

del gasto en salud es cubierto por los hogares, superando el 35% en 11 países, lo que profundiza las desigualdades.

Alta concentración de tecnologías para la salud en los mercados. Cuatro empresas controlan el 74% del mercado mundial de vacunas (MSD 22%, GSK 20%, Sanofi 17%, Pfizer 14%).
(en valores, excl. COVID-19, 2020, OMS)

Reducción de asistencia oficial para el desarrollo por cambios geopolíticos, factor crítico para seguridad sanitaria regional

Producción local y regional

- Juega un **papel clave** en mejorar el acceso y fortalecer la seguridad sanitaria. Fortalece los sistemas de salud a largo plazo
- Mejora la **disponibilidad**. Incluida la preparación y respuesta a emergencias
- Impulsa **empleo, innovación, crecimiento económico y competencia**. Reducción de precios a través de genéricos y bioterapéuticos similares
- Las **realidades regionales** requieren de **soluciones locales**. Atención a prioridades de salud pública regionales
- **Fortalecimiento de la seguridad sanitaria**. Toma de decisiones productivas autónomas sobre qué, cuándo y para quién producir.

Mensaje clave:

Apostar por la producción local y regional es apostar por una estrategia de acceso y equidad regional.



OPS y mandatos:

CD59.R3 Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales

- Políticas multisectoriales con hoja de ruta.
- Inversión en infraestructura y talento humano.
- Armonización normativa y transferencia tecnológica.
- Compras públicas estratégicas e incentivos sostenibles.



Situación regional en innovación y producción de tecnologías sanitarias incluyendo sueros antivenenos

ALC cuenta con capacidades, desafíos y potencial de desarrollo

- Capacidades de formulación y producción de medicamentos, vacunas, biológicos y antivenenos en algunos países
- Actividades concentradas en eslabones finales de cadena de valor
- Mecanismo regional de consolidación de demanda sustentable: FRR
- LAC cuenta con 6 Autoridades Regulatorias de referencia regional
- Espacios de integración económica subregional: MERCOSUR, SICA, CARICOM, Comunidad Andina
- Empleo calificado con alta productividad y equidad de género
- Seguridad jurídica
- La región posee una amplia tradición en la producción e innovación de sueros antivenenos

- Inversión en I+D
- Dependencia externa en medicamentos innovadores e IFAs (sustancias activas)
- Heterogeneidad en capacidades industriales entre países
- Políticas multisectoriales articuladas
- Bajo desarrollo del comercio intrarregional
- Capacidades limitadas para formación de RRHH en áreas productivas estratégicas
- Espacio para mejorar la transparencia en los mercados

OPS- Programa Especial, Plataforma Regional de Innovación y Producción (PR/IMT)

I. Iniciativas estratégicas de I+D y producción	II. Ecosistemas de innovación y producción
<p> Apoyo a las capacidades de desarrollo y producción de vacunas</p> <p> Alianza público-privada para producir vacunas de ARNm e insumos estratégicos; Min Salud, Agencia Nac. I+D+i, ANLIS, Sinergium y OPS</p> <p> Estudios preclínicos de Bio-Manguinhos / FIOCRUZ para desarrollar vacuna propia COVID-19 de ARNm auto-amplificante</p> <p> Explorar oportunidades para el desarrollo de nuevas vacunas ARNm en LAC</p> <ul style="list-style-type: none">• Promover capacidades de I+D de tecnologías relevantes para la región.• Proporcionar cooperación técnica para identificar oportunidades y promover la puesta en marcha de proyectos de innovación y productivos, incluidos los Sur-Sur.• Promover proyectos de colaboración en LAC  	<p> Cooperación Técnica a Estados Miembro y productores</p> <ul style="list-style-type: none">• Visitas a productores de vacunas para fortalecimiento de capacidades (OPS-Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI)• Cooperación técnica a los Estados miembros para el desarrollo de políticas multiosectoriales y promoción de ecosistemas• Fortalecimiento de las capacidades de RRHH. Curso de producción de vacunas (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ y Butantan). Centro regional de formación.

OPS – Programa Especial, Plataforma de Innovación, y Producción Regional de Medicamentos y Tecnologías para la Salud (PR/IMT)



Desarrollo y producción de vacunas de mRNA

1ª. Etapa -vacuna mRNA COVID-19

Sinergium: construcción de una nueva planta



Bio-Manguinhos: Primer lote GMP de vacuna mRNA a escala piloto para estudios clínicos



2ª. Etapa -Nuevas vacunas de mRNA en desarrollo



Vax Leishmaniasis Bio-Manguinhos



Vax H5 Influenza Sinergium



OPS



Ecosistemas enfocados a la Innovación y Producción

Technical support

8 countries



Fondos Rotatorios Regionales

Human resources



Diálogo Regional y Alianzas Estratégicas



AFRICA CDC
Centro de Control de Enfermedades y Promoción de la Salud



CEPI



CELAC
Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños



RVMC
Red Virtual de Vacunas contra la Malaria y la Ceguera por Paludismo



Información para Los procesos de Toma de decisiones

iris.
Institutional Repository for Information Sharing

Publicaciones sobre:

Análisis de mercado

- Inversión y financiamiento
- Fortalecimiento de cadena de suministro
- Suministro
- Acceso y propiedad intelectual
- property

Datos regionales de producción

OPS- Programa Especial , Plataforma Regional de Innovación y Producción (PR/IMT)

Actividades

III. Información para la toma de decisión	IV. Coordinación y cooperación regional
<ul style="list-style-type: none"> Panorama de patentes de vacunas de ARNm para COVID-19 en Argentina y Brasil. Evaluación del papel de la mujer en la industria de las vacunas y el sistema regulatorio Modelos de transferencia de tecnología para desarrollar y fabricar vacunas en ALC. Análisis de capacidades e identificación de insumos estratégicos para la innovación y la producción de vacunas Mapeo de las Capacidades Regionales de Producción de Vacunas en América Latina y el Caribe (OPS-USAID-RVMC - reunión y publicación en octubre de 2024)	<ul style="list-style-type: none">• Reunión con productores de vacunas sobre Cooperación Técnica de OPS y FRR (IMT/ RRF/PRO)• Reunión con productores e instituciones financieras, co organizado con Programa OMS de TT de ARNm• Diálogos de alto nivel para el análisis estratégico y la identificación de recomendaciones. <p>Grupo Asesor Estratégico (GAE) sobre el Aumento de las Capacidades Regionales de Innovación y Producción de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias</p> <ul style="list-style-type: none">• G20, GPPS, DCVMN, UNFPA/UNICEF/WHO, EU-CELAC, Diálogo Económico para las Americas



Ciclo de vida de las tecnologías sanitarias

Desde la perspectiva de Salud Pública



Importancia del fortalecimiento e integración de las cadenas productivas de valor en la fabricación de sueros hiperinmunes antivenenos

La identificación de capacidades de producción de tecnologías sanitarias prioritarias en la región, incluyendo antivenenos, permite :

- analizar claramente las brechas existentes y las áreas de desarrollo potencial
- mapeo de instalaciones de producción, plataformas tecnológicas, requisitos regulatorios, políticas públicas de incentivos científicos, tecnológicos e industriales y estrategias de negocios.



La identificación de los insumos críticos para la producción de antivenenos permite:

- conocer qué es lo que abastecen los productores regionales, qué se obtiene fuera de la región y qué insumos son de difícil adquisición
- los datos obtenidos a través del mapeo de insumos críticos generan una base sólida para la planificación estratégica y la asignación eficiente de recursos, permitiendo orientar las inversiones hacia el fortalecimiento de áreas específicas, como la modernización de instalaciones, la adquisición de tecnologías avanzadas y la formación de alianzas estratégicas.



La identificación de proveedores de insumos críticos para la producción de antivenenos permite :

- evaluar a los proveedores, identificando aquellos que cumplen con los estándares de calidad y con la normativa vigente.
- ayuda a identificar riesgos, lo que a su vez orienta el desarrollo de planes de contingencia, permitiendo planificar y dirigir esfuerzos para fortalecer la resiliencia ante interrupciones en el suministro de y otros productos biológicos.

Importancia del fortalecimiento e integración de las cadenas productivas de valor en la fabricación de sueros antivenenos

- Con información sobre las capacidades de producción de insumos, las organizaciones pueden tomar decisiones proactivas buscando un flujo estable de producción de medicamentos biológicos, incluso en escenarios de crisis sanitarias globales, cuando más se necesitan.
- Es necesario fomentar el diálogo y desarrollar recomendaciones para fortalecer la producción regional de tecnologías de la salud en América Latina y el Caribe y establecer una cadena de valor de antivenenos resiliente y sostenible que asegure el acceso equitativo, apoyada en políticas públicas, poder adquisitivo estatal e incentivos al desarrollo tecnológico y la innovación.

Ejemplos de pasos críticos durante la producción de sueros hiperinmunes que requieren garantizar el abastecimiento de insumos

- 1.-selección de animales (caballos, burros, cabras, etc)
2. colecta y preparación de venenos
3. obtención de sueros hiperinmunes
4. purificación $(\text{NH}_4)_2\text{SO}_4$ ó $\text{C}_8\text{H}_{16}\text{O}_2$
5. purificación con procesos enzimáticos
7. inactivación y eliminación de virus y otros patógenos
8. Esterilización y ultrafiltración
9. Formulación, envase y liofilización
10. Pruebas de control de calidad.
(Estandarización de pruebas de potencia).

La identificación de insumos esenciales permite la formación de proveedores específicos que contribuya a la consistencia de producción

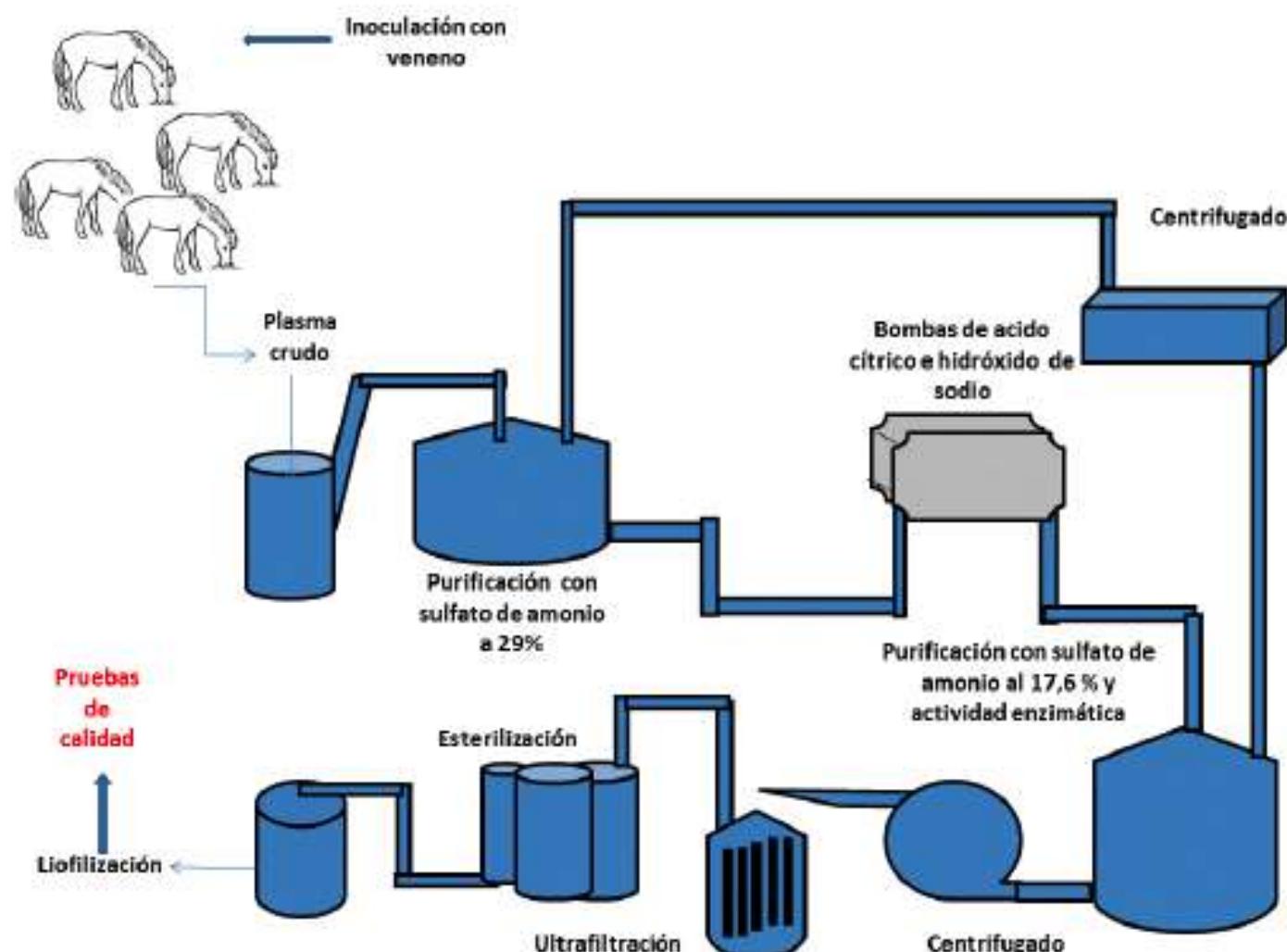


Figura 3. Esquema general de producción de sueros antiofídicos en Colombia.

Adaptado de:

Ferreira Cardoso, D., Yamaguchi, I. K., & Maura Da Silva, A. M. (2003). Produção de Soros Antitoxinas e Perspectivas de Modernização por técnicas de biologia molecular Animais peçonhentos no Brasil: biología, clínica e terapéutica das envenenadas (p. 371).

Desafíos/recomendaciones para la región

- **Impulsar políticas multisectoriales** coherentes y mecanismos de gobernanza que permitan coordinar las acciones de los distintos sectores con misiones concretas para fortalecer los ecosistemas de innovación y producción.
- **Adoptar un enfoque regional** que promueva la integración productiva, el comercio intrarregional para optimizar capacidades y fortalecer cadenas de suministro resilientes que faciliten la circulación de tecnologías sanitarias, ingredientes activos y otros insumos estratégicos. En sueros antivenenos promoción de acuerdo formales de comercio intrarregional más allá de los actuales mecanismos de donación.
- **Fortalecer los sistemas regulatorios.** Reforzar la capacidad regulatoria para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos.

- **Aumentar la inversión pública en salud y reducir la fragmentación de los sistemas de salud**, consolidando una demanda nacional y regional estable y predecible, y ampliando el uso de los Fondos Rotatorios de OPS como incentivo para la sostenibilidad de proyectos productivos regionales.
- **Aumentar la inversión pública y privada en I+D**, garantizando que la inversión promueva el acceso equitativo y retorno social, con instrumentos financieros orientados a la salud pública.
- **Fortalecer los RRHH calificados**, implementando programas de formación continua.

Fuentes utilizadas en la presentación

1. OMS (2020). Rapid assessment of service delivery for NCDs during the COVID-19 pandemic. https://www.who.int/publications/item/WHO-2019-nCoV-Noncommunicable_diseases-Services-2020.1
2. OPS (2021). Resolution CD59.R3 - Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales. <https://www.paho.org/pt/documentos/cd59r3-aumento-da-capacidade-producao-medicamentos-e-tecnologias-em-saude-essenciais>
3. OPS y CEPAL. (2021). The prolongation of the health crisis and its impact on health, the economy, and social development. <https://repositorio.cepal.org/entities/publication/b164d478-9cb6-4e61-8eba-817a145c6a41>
4. OPS y CEPAL (2024). La urgencia de invertir en los sistemas de salud en América Latina y el Caribe para reducir la desigualdad y alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible <https://www.paho.org/es/documentos/urgencia-invertir-sistemas-salud-america-latina-caribe-para-reducir-desigualdad-alcanzar>
5. Gómez JP, Gómez C, Gómez ML. Sueros antiofídicos en Colombia: análisis de la producción, abastecimiento y recomendaciones para el mejoramiento de la red de producción. Revista Biosalud 2017; 16(2): 96-116 DOI: 10.17151/biosa.2017.16.2.9.
6. Appraisal of antivenom production in public laboratories in Latin America during the first semester of 2020: The impact of COVID-19 José María Gutiérrez , Larissa Zanette, Marco Antonio Natal Vigilato, Julio Cesar Augusto Pompei, Diogo Martins, Hui Wen Fan, the Latin American Network of Public Antivenom Manufacturing Laboratories (RELAPA) <https://journals.plos.org/plosntds/article?id=10.1371/journal.pntd.0009469>