

CIENCIA, TECNOLOGÍA Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN CLAVE DE DESARROLLO

Reflexiones sobre Argentina y América Latina

María Paz López
Compiladora



CEIPIL

CENTRO DE ESTUDIOS INTERDISCIPLINARIOS EN
PROBLEMÁTICAS INTERNACIONALES Y LOCALES



UNICEN

Universidad Nacional del Centro
de la Provincia de Buenos Aires

**CIENCIA, TECNOLOGÍA Y
COOPERACIÓN
INTERNACIONAL
EN CLAVE DE DESARROLLO**

**Reflexiones sobre Argentina y
América Latina**

María Paz López
Compiladora

**CIENCIA, TECNOLOGÍA Y
COOPERACIÓN INTERNACIONAL
EN CLAVE DE DESARROLLO**

**Reflexiones sobre Argentina y
América Latina**

María Soledad Oregioni, Sandra Colombo,
Delfina Campanella, Nevia Vera, Agustina Salvati,
Ignacio de Angelis, Branislav Pantović, María Paz López,
Carolina Acosta, Elizabeth López Bidone,
Fernando Julio Piñero, Ana María Taborga,
Agustín Barberón, Paloma Castiglione, Nerina Sarthou,
Romina Loray, Cristian Guglielminotti y Ailen Carbajo

NOVIEMBRE DE 2023



CEIPIIL

CENTRO DE ESTUDIOS INTERDISCIPLINARIOS EN
PROBLEMÁTICAS INTERNACIONALES Y LOCALES



UNICEN

Universidad Nacional del Centro
de la Provincia de Buenos Aires

Ciencia, tecnología y cooperación internacional en clave de desarrollo : reflexiones sobre Argentina y América Latina / María Paz López ... [et al.] ; compilación de María Paz López. - 1a ed. - Tandil : María Paz López, 2023. Libro digital, PDF

Archivo Digital: descarga

ISBN 978-631-00-1873-7

1. Cooperación Internacional. 2. Intercambio Científico. 3. Desarrollo Tecnológico. I. López, María Paz, comp.

CDD 327.17098

COMITÉ DE REFERATO

Dra. Natalia Ceppi

Universidad Nacional de Rosario, Argentina

Dra. Luisa F. Echeverría-King

Universidad Simón Bolívar, Colombia

Dra. Luciana Gil

*Universidad de Buenos Aires y Universidad Nacional de San Martín,
Argentina*

Mag. Manuel Lugones

Universidad Nacional de Río Negro, Argentina

ÍNDICE

PRESENTACIÓN	9
<i>María Paz López</i>	
CAPÍTULO 1	16
Cooperación Internacional en Ciencia y Tecnología desde una perspectiva situada. Aportes para la reflexión	
<i>María Soledad Oregioni</i>	
CAPÍTULO 2	39
La política exterior del gobierno de Alberto Fernández (2019-2023) en clave regional: un análisis del MERCOSUR y la CELAC	
<i>Sandra Colombo y Delfina Campanella</i>	
CAPÍTULO 3	73
Diplomacia Científica Transregional y prioridades en la agenda de cooperación científico-tecnológica de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (2013 - 2023)	
<i>Nevia Vera, Agustina Salvati, Ignacio de Angelis y Branislav Pantović</i>	
CAPÍTULO 4	125
La cooperación con América Latina en el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación argentino: un balance en clave de desarrollo y autonomía científico-tecnológica	
<i>María Paz López</i>	
CAPÍTULO 5	165
Cooperación nuclear argentino-brasileña en el contexto de puja hegemónica entre China y la Alianza Atlántica: ¿un camino posible a la autonomía?	
<i>Carolina Acosta y Nevia Vera</i>	

CAPÍTULO 6	209
Cooperación y desarrollo regional en biotecnología a escala Mercado Común del Sur (MERCOSUR) <i>Elizabeth López Bidone, Fernando J. Piñero y Ana M. Taborga</i>	
CAPÍTULO 7	229
La nueva agenda de cooperación en torno al litio entre Argentina y Bolivia (2020-2023): ¿hacia el desarrollo científico-tecnológico y la industrialización? <i>Agustín Barberón y María Paz López</i>	
CAPÍTULO 8	272
Cooperación regional en sectores estratégicos: acceso a medicamentos en Sudamérica <i>Paloma Castiglione y Nerina Sarthou</i>	
CAPÍTULO 9	307
La cooperación internacional científico-tecnológica en las universidades: nueva experiencia para la UNICEN en el marco del programa RAICES <i>Romina Loray y Cristian Guglielminotti</i>	
CAPÍTULO 10	336
Mirar la política científica con lentes violetas: estudio comparativo en el Cono Sur durante el periodo 2008-2015 <i>Ailen Carbajo y Elizabeth López Bidone</i>	
ACERCA DE LOS/AS AUTORES/AS	371

CAPÍTULO 8

Cooperación regional en sectores estratégicos: acceso a medicamentos en Sudamérica

PALOMA CASTIGLIONE Y NERINA SARTHOU

Introducción

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), una parte importante de los costos en salud en los países en desarrollo lo representa el gasto en medicamentos afectando el acceso a los tratamientos adecuados. Esto significa que la falta de medicamentos asequibles impacta en el estado de salud de la población y su elevado costo se convierte en una causa evidente de empobrecimiento de los hogares (Herrero y Loza, 2020). En América Latina, se estima que cerca del 35% del gasto de los hogares se destina a la salud y la cifra es mucho mayor en la población pobre, que se corresponde mayoritariamente con gastos de bolsillo. En consonancia con esto, un tercio de la población del mundo es incapaz de comprar o recibir medicamentos esenciales con regularidad (Acuña *et al.*, 2014). Entre los factores que desencadenan esta incapacidad en el acceso a los medicamentos se hallan: la lejanía a los mismos, la falta de personal, las deficiencias de las prácticas de adquisición y los sistemas de suministro, y la ausencia de planes de seguro médico, entre otros (OMS, 2010).

Lograr el acceso equitativo a medicamentos asequibles de calidad a través de políticas de medicamentos o políticas farmacéuticas sólidas es un desafío para todos los países más allá del nivel de desarrollo del sistema de salud (Babar, 2017). Sin embargo, para los países en desarrollo, este objetivo de política pública se vuelve más urgente. Con la irrupción de la pandemia, por ejemplo, no solo las industrias relativas a la salud como aquella dedicada al equipamiento

médico aumentó su visibilidad (Gil, 2023) sino que la propia situación de crisis evidenció las carencias aún presentes respecto al acceso a los medicamentos en América Latina.

En términos de cooperación regional, un reciente informe de la CEPAL titulado “Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe (2021)” recupera la larga trayectoria en formulación e implementación de políticas para la industria farmacéutica y de planes nacionales o subnacionales de salud poniendo en evidencia que sería beneficioso extraer lecciones que pueden estimular y fomentar la cooperación en la materia. En América del Sur, si bien hay asimetrías, los países tienen los mismos problemas y, aquellos que han sabido cómo resolverlos, pueden ser ejemplo para los demás para enfrentar situaciones similares.

Este capítulo se propone contribuir a la reflexión sobre las potencialidades de la cooperación regional en los países de Sudamérica en materia de acceso a medicamentos. La metodología consistió en un estudio cualitativo para el cual se aplicaron técnicas de recolección de información secundaria –análisis bibliográfico y de documentos y sitios web oficiales–. En primer lugar, se revisa el espacio que ha ocupado este tema en la agenda internacional: cuáles han sido los ejes de discusión, los actores e intereses involucrados en las diversas iniciativas mundiales. En segundo lugar, se describen brevemente los rasgos de la industria farmacéutica en relación al tema del acceso a los medicamentos para, en tercer lugar, precisar los desafíos que implicó para la sub-región el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En cuarto lugar, se presenta el tema del acceso a medicamentos, por un lado, mencionando las políticas de medicamentos que existen en los países de la región y, por el otro, identificando a nivel supra-nacional qué estructuras han incorporado la problemática de la salud. Este cuarto apartado contiene posteriormente, un repaso por iniciativas desde MERCOSUR y

desde UNASUR referidas a medicamentos. Finalmente, se cierra el capítulo con algunos comentarios finales.

1. El acceso a los medicamentos en la agenda política internacional

El derecho a la Salud obtuvo su mayor reconocimiento a partir de la firma de la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 1948. El Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de las Naciones Unidas afirmó en su Observación General número 14 que el Derecho a la Salud incluye servicios básicos de salud preventivos y curativos y el tratamiento adecuado de las enfermedades prevalentes. El Derecho a la Salud abarca los elementos de DAAC (disponibilidad, accesibilidad, aceptabilidad, calidad) (Babar, 2017). La disponibilidad se centra en los aspectos físicos de los servicios de salud, como la cantidad suficiente, mientras que la accesibilidad incluye el acceso no discriminatorio, física, económica y de información. La aceptabilidad implica que los servicios de salud deben ser respetuosos de la ética médica, culturalmente apropiados y sensibles al género; de allí que el tratamiento médico a impartir deba explicarse de forma comprensible. Finalmente, la calidad requiere que los servicios de salud sean científica y médicamente apropiados y de buena calidad.

Como parte de este enfoque, en 1975, la 28.^a Asamblea Mundial de la Salud aprueba el concepto “medicamentos esenciales” (en adelante, ME) frente a la necesidad de los Estados Miembros de la OMS de contar con asesoramiento sobre selección y adquisición de medicamentos de calidad a precios asequibles (Ledezma *et al.*, 2020). Dos años después, la OMS publica la primera lista modelo de ME y, posteriormente en Alma-Ata¹ se incluye como componente

¹ La Conferencia Internacional sobre Atención Primaria de Salud de Alma Ata (1978), realizada en Kazajistán, fue el evento de política de salud internacional más importante de la década de los setenta. La conferencia fue organizada por la OMS/OPS y Unicef, y patrocinada por la entonces URSS.

substantial de la atención primaria de la salud. De este modo, se entiende a los ME como aquellos medicamentos que cubren las necesidades sanitarias prioritarias de toda población y que, se espera, estén disponibles en todo momento, en la forma farmacéutica adecuada, con garantía de calidad y a precios que los particulares y la comunidad puedan pagar (Ledezma *et al.*, 2020).

Epidemias como la del VIH/SIDA, el incremento de enfermedades infecciosas como la tuberculosis o el paludismo, la emergencia de la resistencia a los antimicrobianos y un aumento de las enfermedades crónicas en muchas partes del mundo han vuelto más relevante la confección de listados de ME. En términos de políticas, el concepto de ME puede traducirse en: capacitación de los proveedores de asistencia sanitaria; adquisiciones y distribución en el sector público; prestaciones de medicamentos como parte del seguro médico; donaciones de medicamentos y ayuda internacional; sistemas de seguimiento de la disponibilidad y la fijación de precios; educación del público de ME para sus sistemas de suministro. Actualmente, más de 150 países utilizan la Lista OMS de ME para determinar los medicamentos que mejor se adaptan a su contexto y prioridades en materia sanitaria. Paralelamente, la actualización de estas listas permite a los países compilar la propia con el fin de optimizar los recursos financieros limitados de su sistema de salud (OMS, 2020). En ausencia de aquel listado, se consideran tales los medicamentos incluidos en la lista modelo de ME de la OMS, sujeta a cualquier revisión contextual.

Uno de los actores críticos frente al concepto de ME fue la industria farmacéutica en Estados Unidos y Europa –reunida en la Federación Internacional de Fabricantes y Asociaciones Farmacéuticas– que rechazó su uso. Los intereses económicos en discusión eran importantes y para la época ya asomaba una industria de medicamentos genéricos en países en desarrollo, como es el caso de Brasil, que preocupaba fuertemente a la influyente Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Estados Unidos, ante el temor de que

podiera expandirse a otros mercados del Sur a través de redes de distribución Sur-Sur y al resto del mundo en desarrollo con genéricos producidos en infracción de sus patentes. En este contexto, el trasfondo de la problemática que aquejaba a las grandes compañías farmacéuticas del Norte era la ausencia de una legislación internacional que fijara normas mundiales comunes, de modo que un producto de marca patentado en un país en una situación monopólica por el tiempo de duración de la patente podía, al mismo tiempo, encontrarse en una zona de competencia genérica en otro país que no concedía patente farmacéutica (Soto, 2018).

Retomando la concepción del medicamento como un bien social, cabe mencionar que, hacia 1985, durante la Conferencia de Nairobi sobre el uso racional de medicamentos, expertos solicitaron a la OMS recabar información sobre el sector farmacéutico para desarrollar y mejorar las metodologías destinadas a vigilar y evaluar las políticas farmacéuticas nacionales. Finalmente, en 1986 el Comité de Expertos de la OMS en Políticas Farmacéuticas Nacionales publicó las guías o pautas para la elaboración de estas políticas a nivel país (Jiménez Herrera, 2018).

Una Política Nacional de Medicamentos (PNM) o una Política Farmacéutica Nacional es una política pública del ámbito de la salud que busca ordenar, priorizar, planificar, controlar y evaluar aquellos aspectos más importantes relacionados con el ciclo del medicamento en un país (producción, investigación, distribución, almacenaje, comercialización) (Jiménez Herrera, 2018). Si bien existen países que cuentan con listados de ME o PNM, en América Latina y en varias partes del mundo es aún hoy un reto lograr el acceso a los medicamentos como componente esencial del derecho a la salud. Esto se explica por la preeminencia de dos factores que han generado condiciones de inequidad y limitaciones de acceso a medicamentos: por un lado, el modelo privatizado de innovación farmacéutica y, por el otro, la condición de monopolio que se ha instaurado con el otorgamiento de derechos de propiedad intelectual, que han

permitido el establecimiento de altos precios en los medicamentos, especialmente a ME de interés en salud pública (Ledezma *et al.*, 2020). A continuación, se profundiza en ambas características, para poder comprender sus implicancias para los países de Sudamérica.

2. Explorando el papel de la *Big Pharma* en el acceso a los medicamentos esenciales

La industria farmacéutica –en su forma moderna– existe desde la década de 1880 y es en Alemania donde surgieron empresas basadas en la investigación científica, tal como las conocemos hoy. Aunque actualmente el sector es verdaderamente global, los países que tenían compañías farmacéuticas a principios del siglo XX (Suiza, Alemania, Estados Unidos, Gran Bretaña) han conservado ese liderazgo en el sector durante la mayor parte del tiempo, hasta hoy².

En la actualidad, la industria del medicamento constituye un área de interés para el análisis por una serie de razones que se detallan a continuación. En primera instancia, la industria se volvió realmente global, en formas en las que antes no se conocía: la liberalización del comercio (materializada a través de numerosos acuerdos comerciales bilaterales y regionales), unido a la expansión de la clase media en las economías emergentes, sugieren un incremento considerable de los ingresos de la industria farmacéutica en todo el mundo en los próximos años. Paralelamente, la mejora de la capacidad científico-tecnológica permite realizar actividades de investigación y desarrollo farmacéutico en más áreas del mundo. En segundo lugar, nuevas

² Esto, a pesar de que Japón, Corea del Sur e Israel tienen importantes firmas internacionales y avances relevantes para la investigación biomédica avanzada. A lo que se añade el desempeño de China, que se incorporó tarde a la biomedicina, convirtiéndose en una potencia emergente en el sector; y de India, que posee una importante industria de genéricos; convirtiéndose ambos países en importantes productores de ingredientes farmacéuticos activos (API, por sus siglas en inglés), que fabrican bajo contrato para empresas occidentales. En el caso de Estados Unidos, si bien tuvo un comienzo relativamente lento, se volvió dominante después de la Segunda Guerra Mundial y actualmente lo sigue siendo (Dutfield, 2020).

empresas se están incorporando al sector, transformándose en actores importantes del mercado.

En tercer lugar, aquellas empresas que controlan grandes cantidades de datos en forma digital o producen tecnologías digitales avanzadas, como es el caso de Google y Apple, están ingresando al campo. Además, las nuevas tecnologías, como la edición de genes, la nanotecnología, la inteligencia artificial y la robótica tienen un potencial médico aún sin explotar y aunque es difícil predecir las consecuencias y el impacto de este tipo de prácticas, puede que sean profundas (Dutfield, 2020).

En cuarto lugar, fenómenos tales como la medicalización (Bianchi, 2019) y la farmacéuticización³ son hoy en día el foco de las estrategias comerciales de la industria, aunque tengan consecuencias considerables a nivel social⁴. Todo esto es parte de una tendencia general, que los especialistas en marketing y anunciantes de una amplia gama de productos y servicios saben que es altamente efectiva, de hacer que las personas se sientan indebidamente ansiosas por su salud, como si el malestar fuera una condición humana normal que requiere algún tipo de intervención. Un aspecto de esta tendencia es crear la impresión de que padecemos condiciones médicas que requieren respuestas farmacéuticas (u otras) (Dutfield, 2020).

Aunque mitigar el riesgo del daño es bueno, la realidad es que se gana mucho dinero a través del marketing farmacéutico que “atiende” este tipo de fenómenos. Esto se ilustra con claridad al observar que actualmente se comercializan muchos más medicamentos de los que son realmente necesarios⁵. Basándose en las tendencias señaladas,

³ Se denomina así al consumo de fármacos como respuesta a los fenómenos de medicalización de la vida cotidiana.

⁴ Por medicalización se entiende a aquel fenómeno a partir del cual se convierten en procesos patológicos a aquellas situaciones que son y han sido siempre completamente normales (Orueta Sánchez *et al.*, 2011). Para un análisis del abordaje de este concepto desde las Ciencias Sociales ver Gil, 2023.

⁵ En 1977, la Organización Mundial de la Salud presentó su primer listado de medicamentos esenciales, incluyendo 260 productos. En la actualidad, el listado

algunos autores (Angell, 2006; Ugalde y Homedes, 2009; Gøtzsche, 2014) argumentan que el principal objetivo de las grandes compañías farmacéuticas, conocidas como *Big Pharma*, ya no es el desarrollo de medicamentos con valor terapéutico sino la maximización de los márgenes de ganancias. Esto se sustenta en el hecho de que las prioridades de la investigación privada se orientan actualmente hacia aquellas áreas donde puede obtenerse mayor rentabilidad, lo cual no suele corresponderse con las necesidades de la salud pública⁶(Testoni *et al.*, 2021).

En el marco de estas tendencias, si retomamos el enfoque del derecho a la salud, el rol del Estado cobra auge en el marco de entender el medicamento como bien social. El Estado debe estar presente mediante políticas concretas de acceso a los medicamentos que mitiguen las consecuencias negativas que provoca la actual estructura de la industria farmacéutica.

Ahora bien, el estudio sobre las políticas de acceso a medicamentos se enmarca en la problemática más amplia acerca de cómo identificar las decisiones y herramientas de intervención que toma el Estado dentro del sector salud (Maceira *et al.*, 2010). En materia sanitaria, el grado de responsabilidad del Estado para con la sociedad se manifiesta en sus intervenciones sociales y si bien éste puede intervenir de diversas formas, existen dos razones centrales que justifican la intervención del Estado en el mercado farmacéutico.

incluye 460 principios activos considerados fundamentales para abordar necesidades de salud pública (Zelaya *et al.*, 2021).

⁶ A partir de la década del '90, la big pharma se enfocó en el desarrollo de los denominados medicamentos “*me-too*” o “yo también”, los cuales representan pequeños cambios estructurales sobre sus congéneres más antiguos, similar actividad clínica y similar perfil de efectos adversos. El desarrollo de estos medicamentos ha determinado que, según la clasificación de la revista *Prescrire*, de 92 nuevos medicamentos aprobados en 2016, sólo 15 representaban un avance terapéutico real (*Prescrire International*, 2017). En la mayoría de los casos, no hay justificación clínica para contar con tantas opciones para un mismo blanco terapéutico y esta cuestión responde meramente a estrategias comerciales por parte de la industria farmacéutica.

La primera de ellas se vincula con la necesidad de limitar las llamadas “fallas del mercado” propias del sector; mientras que la segunda refiere a la necesidad de reducir la brecha de equidad social en el acceso (Maceira *et al.*; 2010; Pecheny, 2021).

En lo que respecta a la presencia de fallas de mercado, esto hace que sea necesario definir mecanismos de intervención (ya sea estatal o social) que reduzcan los efectos no deseados de aquellas fallas. En estos casos, se justifica la intervención estatal como respuesta a la existencia de mercados –que comercializan bienes y servicios vinculados a la salud– particulares en cuanto a su objetivo social, caracterizados por no cumplir con los supuestos que definen a un mercado como competitivo. Entre las usuales fallas de mercado presentes en el sector farmacéutico destacan: la heterogeneidad del producto, la presencia de estructuras oligopólicas en la oferta y la información imperfecta del consumidor (Maceira *et al.*, 2010).

Por otro lado, los problemas de equidad constituyen un elemento central, que justifica la intervención estatal más allá de la dinámica de funcionamiento del sector. Existen bienes y servicios, como es el caso de los de atención sanitaria, cuyo acceso debe estar garantizado a las personas independientemente de su nivel de ingreso o condición social. Por tanto, si el mecanismo de mercado no puede garantizar el acceso universal y equitativo a aquellos servicios, debe hacerlo el Estado (Maceira *et al.*, 2010; Pecheny, 2021).

Siguiendo a Tobar (2002), la formulación de políticas de medicamentos comprende tres ejes centrales: 1) la política de salud, que procura el acceso de la población a los medicamentos y cuenta con una compleja área de fiscalización y vigilancia que involucra la garantía y el control de calidad de los productos, la seguridad de su efecto terapéutico y la fármaco-vigilancia, 2) la política industrial, cuyo fin es la competitividad –a nivel internacional y local– para lo cual se utilizan distintos instrumentos, y 3) la política de ciencia y tecnología, centrada en la investigación y el desarrollo, empleando distintas herramientas de fomento a la innovación (subsidios directos

e indirectos, protección de patentes, desarrollos de programas de cooperación entre universidad y empresas, etc.).

No obstante, entre estos ejes existen nexos que representan las distintas prioridades en la formulación de políticas de medicamentos. De modo que, por un lado, la preocupación sanitaria por el acceso comparte con la política industrial la promoción de la competencia vía precios, y con la política científica la preocupación por promover avances terapéuticos; mientras que ésta última comparte con la política industrial el estímulo a la innovación y la calidad. De esto se desprende que las políticas centradas en objetivos sanitarios consideran a los medicamentos un bien social, mientras que aquellas que enfatizan la política industrial y la innovación ven a los mismos como bien de consumo.

Por ejemplo, en cuanto a los precios de los medicamentos, éstos se establecen mediante un complejo proceso que depende de muchos factores: las regulaciones estatales, los márgenes de distribución, los impuestos, entre otros. Considerando el modelo de negocios de la *Big Pharma*, orientado hacia la constante comercialización de nuevos medicamentos, en su estructura de costos predominan los gastos relacionados con la I+D, publicidad y comercialización (Rovira Forns, 2015). No obstante, hay desacuerdo en cuanto al costo de lograr un nuevo desarrollo: mientras que la industria privada asegura que es de u\$s 2,500 millones en promedio, investigaciones independientes afirman que el valor real estaría entre el 25% y el 50% de ese valor (Zelaya *et al.*, 2021). De este modo, se busca exponer que el precio final poco tiene que ver con el costo de producir ese nuevo medicamento. A su vez, debe contemplarse la importante inversión pública en las fases iniciales de la investigación que ha sido documentada por algunos/as autores/as como Mazzucato (2014); con lo cual, dentro de ese costo inicial no ha sido todo inversión de la empresa.

Las estrategias de *evergreening* también tienen su impacto en los precios, ya que les permite continuar ofertando a precios

monopólicos. El *evergreening* (o reverdecimiento) es una estrategia comercial que busca extender la vida útil de las patentes solicitadas, antes de su vencimiento. La solicitud de este tipo de “patentes secundarias” por parte de las farmacéuticas buscan impedir el ingreso de los medicamentos genéricos al mercado, para evitar, por un lado, la competencia con el original y, en última instancia, la caída en las acciones; perpetuando los precios monopólicos.

A pesar de que el costo elevado suele asociarse a los nuevos medicamentos protegidos por derechos de exclusividad, en muchos países el precio es también una importante barrera al acceso a medicamentos no protegidos (Rovira Forns, 2015). Esto es aplicable para el caso argentino, dado que el mercado cuenta con la característica particular de tener un preponderante sector farmacéutico nacional privado, en el que predominan laboratorios dedicados a la elaboración de medicamentos copia, ya sean similares o genéricos. Este sector muestra características oligopólicas, donde unas pocas compañías concentran la mayor cantidad de las ventas, lo que les permite la fijación de precios apenas inferiores a los de los medicamentos originales, una estrategia que se conoce como “efecto murciélago”, ya que se “cuelgan” del precio del medicamento original, a pesar de que estos laboratorios no realicen una inversión significativa en innovación.

Lo expuesto hasta aquí no busca presentar a la industria como la responsable de todos los males ya que es posible admirar sus logros: ha motorizado la cura de enfermedades complejas, el desarrollo de medicamentos que permiten sobrellevar ciertas enfermedades mediante tratamientos específicos (como es el caso del VIH) y produce vacunas que previenen el aumento en el número de contagios de ciertas patologías a nivel mundial. Más bien, lo que se intenta aquí es demostrar que como tal la industria farmacéutica ejerce un importante poder sobre la vida de las poblaciones y las economías del mundo. En este contexto, el rol del Estado debe entenderse como una estrategia basada en un enfoque de derecho a

la salud y un entendimiento del medicamento como bien social. Como tal, las políticas nacionales de medicamentos permiten a los Estados reducir los costos de los mismos, establecer precios testigos, reforzar el poder de negociación con la industria farmacéutica, garantizar el acceso a medicamentos sin interés comercial y atender estratégica y específicamente las necesidades sanitarias de cada país.

3. Derechos de propiedad intelectual versus derecho a la salud: desafíos para la región

El siglo XX es testigo de un importante debate sobre el comercio y los derechos humanos a nivel internacional; específicamente sobre la incompatibilidad de las reglas y estándares mínimos del comercio internacional, por un lado, y la protección de los derechos humanos, por el otro. El evento que ilustra con detalle estas afirmaciones es el debate sobre el acceso a ME en plena crisis del VIH/SIDA (Soto, 2018).

Para comenzar a ser Estados miembros de la OMC, los países en desarrollo debieron suscribir el Acuerdo sobre los ADPIC, que entró en vigencia en enero de 1995. Este acuerdo fija estándares mínimos de protección de la propiedad intelectual y en el caso de las patentes sus efectos son relevantes al fijar como materia patentable “todas las invenciones, sean de productos o de procedimientos, en todos los campos de la tecnología, siempre que sean nuevas, entrañen una actividad inventiva y sean susceptibles de aplicación industrial” (Acuerdo sobre los ADPIC, art. 27, Materia Patentable). De este modo, sus disposiciones también se aplican a la patente farmacéutica –detentada principalmente por empresas farmacéuticas de nivel global– lo que implica derechos de propiedad intelectual de dominio privado que amplían y refuerzan los derechos de explotación exclusivos de sus titulares (por un período mínimo de 20 años), retrasando la entrada al mercado del medicamento genérico.

No obstante, hacia 2001, los Estados Miembros de la OMC se vieron obligados a formular la Declaración de Doha, en la que se

reconocen las preocupaciones en lo relativo a sus efectos sobre los precios de los medicamentos y donde afirman que el Acuerdo sobre los ADPIC debe interpretarse de un modo que apoye el derecho de sus miembros de proteger la salud pública y, más concretamente, de promover el acceso a medicamentos esenciales (Soto, 2018).

De este modo, la tensión en materia de acceso a ME -fármacos antirretrovirales, vacunas, medicamentos de alto costo utilizados en programas gubernamentales- se da entre la obligación estatal de garantizar el acceso de la población a ME, que emana del derecho a la salud consagrado en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC) de la ONU (1966), por un lado; y el fortalecimiento de la patente farmacéutica incluida en las obligaciones internacionales de carácter comercial que asumen los Estados miembros de la OMC en el Acuerdo sobre los ADPIC.

Ambos corresponden a tratados internacionales vinculantes cuyas obligaciones deben ser aplicadas en el ámbito interno por los doce países de Sudamérica, quienes los han suscrito y ratificado. En cuanto a los productos farmacéuticos que cada país fija en su lista de ME, éstos deben estar disponibles y accesibles en todas sus jurisdicciones, a favor del bienestar de los grupos más desfavorecidos (Soto, 2018).

Por su parte, posteriormente, surgió el concepto de “ADPIC plus” para cubrir tanto las actividades dirigidas a incrementar el nivel de protección de los titulares de derecho más allá del estipulado en el Acuerdo sobre los ADPIC, como también las medidas destinadas a reducir el alcance o la efectividad de las limitaciones a los derechos y de las excepciones. De acuerdo a Musungu y Dutfield, “dichas normas y prácticas en materia de propiedad intelectual tienen como consecuencia la reducción de la capacidad de los países en desarrollo de proteger el interés público, y pueden adoptarse a nivel multilateral, plurilateral, regional o nacional (2003: 3).

Han sido los Tratados de Libre Comercio (TLC) a través de los cuales se han incorporado este tipo de medidas. Según, Bacigalupo y Di Giano (2020) el verdadero objetivo de los TLC en América Latina se refiere menos a comercio que a propiedad intelectual. Mediante estos acuerdos las corporaciones han “capturado” a los Estados para imponer su agenda en los TLC a través de la inclusión en los mismos de las llamadas medidas ADPIC-Plus.

La entrada en vigencia del Acuerdo sobre los ADPIC y, luego, los ADPIC Plus generó evidentes impactos en los países de Sudamérica. En Argentina y Brasil, este Acuerdo implicó la obligación de implementar la protección de patentes de medicamentos en sus legislaciones nacionales. Con anterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC, Brasil y Argentina contemplaban la prohibición de patentes sobre productos farmacéuticos frente al temor de que las patentes limitaran el acceso a un bien social como es el medicamento, lo cual había permitido desarrollar una industria de medicamentos genéricos; muy consolidada en el caso de Brasil (Soto, 2018).

Los impactos más notables de una importación de productos de tecnologías avanzadas se observan en aquellos países que presentan fuertes capacidades de imitación como Brasil, India y Argentina. De acuerdo con Soto (2018), el impacto provocado por la introducción del Acuerdo sobre los ADPIC en la industria de Brasil es considerable, contemplando que uno de sus pilares competitivos se basa en la comercialización de medicamentos genéricos; no estando en condiciones de competir con los oligopolios internacionales en materia de producción de medicamentos de innovación.

En el caso de Chile, si bien no logró desarrollar una industria nacional de medicamentos notoria, con anterioridad al Acuerdo sobre los ADPIC, el país ya contemplaba la protección de medicamentos a través de patentes farmacéuticas. De modo que, la entrada en vigencia del mencionado Acuerdo fue menos dramática para Chile que para Brasil y Argentina, debido a que su impacto se

refiere al incremento en la duración de la patente a favor de las grandes firmas internacionales, y no a la introducción de la protección de la patente farmacéutica en su legislación.

En el caso de Colombia, Ecuador, Perú y Bolivia, que integran la Comunidad Andina (CAN), el impacto también ha sido importante. Luego de la introducción del patentamiento de productos farmacéuticos en 1991, se adoptó la Decisión 344, de Régimen Común sobre Propiedad Industrial de la CAN –Acuerdo de Cartagena– cuyo artículo 7 letra e) fijó como no patentables “las innovaciones relativas a productos farmacéuticos que figuren en la lista de medicamentos esenciales de la OMS”. No obstante, estos 4 países de la CAN, para ser miembros de la OMC suscribieron el Acuerdo sobre los ADPIC. Como consecuencia, y en cumplimiento con el mencionado Acuerdo, la excepción a la patentabilidad de los productos farmacéuticos incluidos en la lista de medicamentos esenciales fue dejada sin efecto con la adopción por la CAN de la Decisión 486 del año 2000, sustituyendo la Decisión 344.

En el caso de Perú y Colombia, ambos han suscrito acuerdos de libre comercio con Estados Unidos, la Unión Europea y la Asociación Europea de Libre Comercio -EFTA por su sigla en inglés- (formada por Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza) que incorpora disposiciones que refuerzan los derechos de propiedad intelectual y patente farmacéutica. Al analizar estos dos países, Bacigalupo y Di Giano (2020) demuestran que, particularmente como producto de las medidas ADPIC Plus, se identifican tres efectos: un aumento de los precios de los medicamentos, una caída del consumo que implica que las personas no acceden a los medicamentos que necesitan y, una baja en la producción local de genéricos por el bloqueo que se genera a la entrada de productores genéricos al mercado, por efecto de la

protección de datos de prueba⁷ como una nueva forma de monopolio.

4. Políticas en Sudamérica sobre acceso a medicamentos

A nivel sub-regional, son varios los países que en las últimas dos décadas han elaborado una PNM. Brasil cuenta con una PNM publicada en 1998, orientada a garantizar la seguridad, eficacia, calidad y promoción del uso racional de los medicamentos (Silva, 2009). Aquella política incluye a los establecimientos públicos y privados prestadores de servicios de salud y considera la transición demográfica y epidemiológica del país, además de los estudios de consumo relacionados con los diversos factores, entre ellos el envejecimiento de la población.

En el caso de Chile, en octubre de 2019, el entonces presidente Sebastián Piñera presentó la Nueva Política Nacional de Medicamentos, que comprende 31 medidas que incluyen desde proyectos de ley, la implementación de normativas para aumentar la disposición de medicamentos bioequivalentes y nuevas normas orientadas a garantizar el acceso de los remedios a la población, como la habilitación de almacenes farmacéuticos en lugares donde no existan farmacias y el despacho a domicilio para las personas con dependencia severa⁸.

En Perú, la PNM contempla la lista modelo de medicamentos esenciales de la OMS, los factores que condicionan el acceso al

⁷ Durante el período de protección de datos de prueba, los datos de ensayos clínicos que fueron utilizados para obtener la autorización de comercialización de un medicamento no pueden ser usados por terceros para registrar un producto genérico. De allí que la protección de datos de prueba, al establecer derechos exclusivos distintos de las patentes generan monopolios paralelos o sucesivos a estas, y son consideradas una de las medidas más perjudiciales para el acceso a medicamentos (Bacigalupo y Di Giano, 2020).

⁸ Información extraída del sitio web del Ministerio de Salud de Chile: <https://www.minsal.cl/>.

medicamento, el uso de la Denominación Común Internacional (DCI) en las recetas, el acceso de los profesionales en salud a la información veraz y oportuna, información y educación para los usuarios y promoción de las buenas prácticas de prescripción y dispensación (Ministerio de Salud, Gobierno de Perú, 2004).

Bolivia inició con el programa de ME a partir del financiamiento del gobierno de Holanda y el apoyo técnico de la OPS y la OMS en varias fases (Jiménez Herrera, 2018). En 1996 se promulgó la Ley del Medicamento mientras que, en una segunda fase, entre 1997-2002, se produjeron transformaciones estructurales en el sector salud. En 2003 se actualizó la política y se implementó el Sistema Nacional Único de Suministro, el Sistema Nacional de Vigilancia y Control de Medicamentos, el Servicio Nacional de Medicamentos y Tecnología en Salud (Jiménez Herrera, 2018).

Colombia formuló una Política Farmacéutica Nacional (PFN) en el marco del Nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud. En ella se contempló la provisión de medicamentos esenciales en su presentación genérica en el Plan Obligatorio de Salud y se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos. No obstante, la insuficiente cobertura en salud, la libertad de precios en los medicamentos, la falta de control en el cumplimiento de la ley, la ausencia de comités técnico-científicos, fueron factores que dificultaron el cumplimiento de los objetivos de estos organismos (De Pérez y Chaves, 2020).

En Venezuela la Ley del Medicamento del año 2000 regula todo lo relacionado con la política farmacéutica, buscando asegurar la disponibilidad de los medicamentos eficaces, seguros y de calidad. El Estado puede regular los precios de los medicamentos cuando sea necesario; se prefiere la identificación por DCI, hay listas de plantas o hierbas cuyo uso y venta al público está restringida o prohibida en razón de su toxicidad (Jiménez Herrera, 2018). El Ejecutivo en casos de emergencias sanitarias y mientras dure la contingencia puede

importar medicamentos, productos semi terminados y materias primas, a los fines de garantizar su disponibilidad.

En Ecuador, el Cuadro Nacional de Medicamentos es una herramienta que permite el acceso universal y el uso racional de los medicamentos de eficacia, seguridad y calidad que cuenta, además, con buenas prácticas en toda la gestión de los medicamentos y educación formal de profesionales y público en general respecto de la utilización de los medicamentos (Ortiz-Prado *et al.*, 2014). En el caso de Paraguay, la PNM está orientada a garantizar acceso, calidad, seguridad, eficacia y uso racional de los medicamentos, contando con un mercado farmacéutico amplio. mientras que en Argentina la PNM se diseñó en un contexto de desfinanciación de la seguridad social, lo que derivó en el incremento de la cantidad de personas sin cobertura debido al aumento en la tasa de desempleo y de la pobreza, la caída del poder adquisitivo y el alza de los precios de los medicamentos. En este sentido, destacan el Programa Médico Obligatorio de Emergencia, la utilización de precios de referencia para la seguridad social, la desgravación de insumos críticos importados, el programa de provisión gratuita de medicamentos esenciales (Remediar), y la promulgación de la política de Producción Pública de Medicamentos.

Como se advierte en este apartado, la mayor parte de los países de Sudamérica poseen en sus marcos regulatorios políticas nacionales de medicamentos. Sin embargo, los problemas relativos al acceso y disponibilidad perduran y en ciertas ocasiones se agudizan (Ortiz-Prado *et al.*, 2014). En este contexto, resulta pertinente realizar una revisión por las iniciativas conjuntas en materia de medicamentos que, en el ámbito de la cooperación regional, han logrado algún tipo de implementación y sostenibilidad en el tiempo.

Si hablamos a nivel supra-nacional, puede decirse que la salud como tema de la agenda regional tiene un largo recorrido. El organismo a nivel continental más antiguo es la Organización Panamericana de la Salud (OPS), cuya creación se remonta a 1902. La OPS es un organismo especializado en salud pública que busca

fomentar la colaboración entre Estados y trabajar en conjunto con los gobiernos, Ministerios de Salud, agencias internacionales, organismos civiles, universidades, entre otros asociados. Su creación vino a dar respuestas a la necesidad de poner un freno al aumento de las pérdidas humanas que las epidemias de fiebre amarilla, el cólera, la peste y la transmisión de enfermedades -vía transporte marítimo- estaban dejando tras de sí. La protección de la salud de la población y la estabilidad de los Estados fueron cuestiones a atender por parte de las naciones afectadas y constituyó en definitiva el cimiento que dio origen a la cooperación interamericana y motivó el surgimiento de la Unión Panamericana (1890) y la Oficina Sanitaria Internacional (1902), antecedentes directos.

La OPS prioriza la atención de problemáticas sanitarias comunes, responde ante desastres y situaciones de emergencia y vela por el pleno disfrute del derecho de todos a la salud. Resulta útil aquí subrayar lo característico de su doble institucionalidad, puesto que, funciona como organización especializada en salud dentro del Sistema Interamericano y, a su vez, como oficina regional de la OMS (Castiglione, 2019).

Estrictamente considerando el nivel latinoamericano, aunque con distintas formas de institucionalización y diferentes niveles de consolidación de cada uno de los proyectos de integración, todos los procesos regionales poseen instancias dedicadas al tema de la salud: la Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA) y la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) aprobaron agendas estratégicas con objetivos comunes en salud, la Comunidad del Caribe (CARICOM), el MERCOSUR, el Sistema de Integración Centroamericana (SICA) y la UNASUR crearon grupos de trabajo y consejos ministeriales dedicados a la salud; la Comisión Andina (CAN) y CARICOM avanzaron más en la institucionalización de sus instancias dedicadas a la salud con la conformación del Organismo Andino de Salud (ORAS-CONHU) y

de la Agencia Caribeña de Salud Pública (CARPHA), instituciones permanentes y con sede propia (Herrera y Loza, 2020).

Entre estos procesos de cooperación, existe un organismo que abarca únicamente a los países de la región, es decir, hay un mayor nivel de relaciones horizontales entre sus miembros: la CELAC. Creada en 2010 durante la Cumbre de la Unidad de América Latina y el Caribe sobre Integración y Desarrollo, formalizó su funcionamiento con la suscripción de la Declaración de Caracas en 2011. Su principal objetivo consistió en la construcción de un espacio común en la esfera política, económica, social y cultural. Esos objetivos fueron una continuidad de los enunciados en el marco de declaraciones y acuerdos anteriores que buscaron congregar a la mayor parte de los países latinoamericanos, de allí que la CELAC cuente con la participación de los 33 países latinoamericanos, sin la presencia de Estados Unidos y Canadá (Soria y Herrera-Vinelli, 2020).

En materia de salud, fue en el contexto de crisis mundial ocasionada por la irrupción de la pandemia por COVID-19, que la CELAC volvió a tener dinamismo. Este organismo anunció que asumiría el reto de impulsar la integración y la cooperación a nivel regional para enfrentar los desafíos de salud y defender el acceso universal a tratamientos y vacunas (López, 2023). Promovió la reunión “Desarrollo Tecnológico de Vacunas contra el COVID-19” en la que se reunieron centros de investigación con desarrollos en vacunas provenientes de Argentina, México, Cuba, Brasil y Chile. Paralelamente, desde CELAC, se creó la Red de Expertos en Agentes Infecciosos y Enfermedades Emergentes y Reemergentes para la identificación, vigilancia y control de virus y bacterias; la aprobó el Plan de Autosuficiencia Sanitaria para América Latina y el Caribe (destinado a fortalecer las capacidades regionales en la producción de vacunas y medicamentos) y el Observatorio COVID-19 para monitorear el progreso a mediano y largo plazo del virus (López, 2023).

Como corolario de estas iniciativas, surge la más reciente propuesta de la CELAC relativa al acceso a los medicamentos: la aprobación de lineamientos y propuestas para un Plan de Autosuficiencia Sanitaria para América Latina y el Caribe, una ruta programática presentada por la CEPAL para fortalecer la producción y distribución de medicamentos, en especial vacunas, en los países de la región y reducir la dependencia externa. A la hora de diseñar estos lineamientos, plasmados en un informe, se tomaron en consideración las particularidades de la industria farmacéutica, como así también las dimensiones de la oferta y la demanda. El objetivo del Plan de Autosuficiencia Sanitaria y sus iniciativas propone líneas de acción cuyo foco no se sitúa en las propuestas de alcance nacional sino en la cooperación e integración regional. Para alcanzar finalmente el objetivo de autosuficiencia, el mencionado informe señala la necesidad de una inversión considerable en recursos, con una orientación de mediano y largo plazo, orientado a generar capacidades en áreas débiles (o inexistentes), como es el caso de las vacunas de ARN mensajero (CEPAL, 2021).

En el marco de los bloques regionales, interesa en este capítulo presentar algunas propuestas que constituyen un insumo para reflexionar sobre la potencialidad de la cooperación entre los países de Sudamérica. Hacemos especial hincapié en las iniciativas de cooperación regional referidas al acceso a medicamentos que se han desarrollado en la región de Sudamérica, particularmente en el MERCOSUR y en UNASUR ya que son los bloques con mayor trayectoria y dinamismo en el tema y cada una representa una concepción distinta sobre el medicamento.

4.1. La salud y el acceso a los medicamentos en el MERCOSUR

La creación del MERCOSUR tuvo en sus orígenes objetivos mercantiles, con lo cual, los temas sociales (salud, desarrollo social, educación, trabajo, ambiente, entre otros) no estuvieron presentes en su agenda hasta varios años después de su constitución. No obstante,

la libre circulación de medicamentos y otros productos sanitarios y la de los servicios mostró la necesidad de crear órganos que abordaran estas cuestiones, desde la óptica comercial.

Las problemáticas del ámbito de la Salud en el MERCOSUR se han abordado desde dos ámbitos institucionales. Por un lado, desde el Subgrupo de Trabajo (SGT) N° 11 – Salud, subordinado al Grupo Mercado Común (GMC); por otro, desde las Reuniones de Ministros de Salud, subordinada al Consejo del Mercado Común.

El SGT 11, creado en 1996, es el órgano técnico deliberativo que tiene como objetivo principal la armonización de las legislaciones nacionales en materia de regulación de la salud y la compatibilización de los sistemas de control sanitario entre los Estados-partes. Este SGT está estructurado en tres comisiones: la Comisión de Productos de Salud (COPROSAL), la Comisión de Vigilancia en Salud (COVIGSAL) y la Comisión de Servicios de Atención de la Salud (COSERATS).

Por su parte, las Reuniones de Ministros de Salud (RMS) constituyen un foro político. Trabaja básicamente en la “priorización conjunta de temas de políticas de salud y en la armonización futura de soluciones compartidas o de acciones promotoras de políticas de salud, en áreas que los ministros consideren prioritarias”. Dependen de la RMS diferentes comisiones intergubernamentales⁹, cuya función es analizar las mejores políticas de salud en sus temas específicos, intercambiar experiencias nacionales, armonizar posiciones para foros internacionales de salud, identificar necesidades de cooperación internacional, elaborar políticas comunes y proponer acuerdos para la suscripción de ministros.

⁹ Existen las siguientes Comisiones Intergubernamentales: de Salud Sexual y Reproductiva; de Gestión de Riesgo y Reducción de Vulnerabilidad; de Salud Ambiental y del Trabajador; del Control del Tabaco; Control de Enfermedades de Transmisión Vectorial; HIV/SIDA; Donación y Trasplantes; de Determinantes Sociales de la Salud; de Enfermedades No Transmisibles; para la implementación del Reglamento Sanitario Internacional.

Respecto, particularmente, a una Política de Medicamentos, una iniciativa destacada es la creación de la Comisión Intergubernamental de Políticas de Medicamentos del MERCOSUR, cuyo propósito es promover, diseñar y proponer acciones y políticas tendientes a mejorar el acceso y uso racional de medicamentos, en consideración del perfil epidemiológico y la estructura de los mercados en cada país de la región, y entendiendo a los medicamentos como insumos capaces de mejorar la asistencia sanitaria integral de la población. Las Reuniones de Ministros del MERCOSUR constituyen un ámbito de oportunidades para trabajar formulando una política regional.

Dentro del MERCOSUR representan un caso paradigmático las enfermedades olvidadas (*neglected diseases*): en especial las enfermedades vectoriales como Dengue, Chikunguña y Zika, que son transmitidas por el *Aedes aegypti*, que han ido urbanizándose y alcanzando nuevos territorios en la región, presentando un difícil control. Los países de este rincón del mundo sufren lo que los epidemiólogos llaman una “doble carga de enfermedad”: siguen teniendo un alto porcentaje de habitantes que padecen enfermedades infecto-contagiosas ya casi erradicadas en los países desarrollados, mientras que cada vez más crece la mortalidad por enfermedades crónicas no transmisibles, producto del vertiginoso cambio de vida de estas últimas décadas.

En el marco de la pandemia declarada por la OMS, el MERCOSUR supo adecuarse a la virtualidad para celebrar sus reuniones, aunque los resultados de las mismas no se tradujeron en una mayor y mejor cooperación en esta área. En el seno de las Reuniones de Ministros de Salud, los mismos se encontraron en dos oportunidades durante 2021 y abordaron los siguientes temas: presentación por parte de la OPS del estado epidemiológico regional y de las posibilidades de cooperación con la organización para el MERCOSUR vinculada a enfermedades como el Sarampión, el Dengue y el COVID-19. De dicha Reunión surge una Declaración de los Ministros de Salud, mediante la cual se ratifica el compromiso de

establecer acciones regionales para dar respuesta a los brotes epidémicos, instruyendo a las diversas áreas competentes del MERCOSUR, a establecer un mecanismo de coordinación y comunicación periódica para la vigilancia y seguimiento del COVID-19 y coordinar las respuestas conjuntas y definir acciones como bloque regional, entre otros puntos.

Hasta mediados de 2021, a pesar de este dinamismo inicial, de acuerdo a Bono (2021), frente a la pandemia, el Programa FOCEM (Fondo para la Convergencia Estructural) fue la única política pública regional. En el mes de abril del 2020, los países miembros del MERCOSUR aprobaron la creación de un fondo de emergencia para combatir el coronavirus y responder a demandas de los sistemas de salud pública del MERCOSUR, a través del FOCEM, por un valor de U\$16 millones, para un proyecto “Investigación, Educación y Biotecnología aplicadas a la Salud” y tuvo como foco fortalecer colectivamente las capacidades de testeo para detección del virus (Zelicovich, 2020). Gracias a este Programa se ha evitado la fragmentación y la confrontación, mediante la continuidad e institucionalidad, junto con los procedimientos preestablecidos, los cuales han contribuido a que el bloque perdure a pesar de los cambios en los gobiernos y en sus estrategias (Bono, 2021)¹⁰.

La más reciente iniciativa desde el MERCOSUR vinculada al acceso a los medicamentos es la creación a fines de 2021 de un “Comité Ad Hoc para promover la expansión de la capacidad productiva regional de medicamentos, inmunizantes y tecnologías de salud”. En el marco de la XLIX Reunión Ordinaria de Ministros de Salud del MERCOSUR, las autoridades presentes suscribieron el acuerdo que establece su creación a fin de analizar y esquematizar capacidades de producción, investigación y desarrollo en el bloque, evaluar iniciativas de mejoras en el acceso a medicamentos, vacunas

¹⁰ Véase el capítulo 6 en el presente libro.

y otras tecnologías sanitarias, así como identificar sinergias y posibilidades de cooperación entre países miembros.

Durante la primera reunión del Comité Ad Hoc en 2023 se presentó la agenda de trabajo de los próximos dos años, el Informe de Avance Semestral del Programa de Trabajo 2023-2024 la planilla y la metodología de un Relevamiento de medicamentos, vacunas, insumos y otras tecnologías sanitarias estratégicas para la región de MERCOSUR y, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial de Argentina presentó su Planta Piloto de Ingredientes Farmacéuticos Activos¹¹ y su proyecto sobre Patentes. La labor de este Comité es reciente con lo cual no podemos hacer una valoración de sus iniciativas, pero consideramos que hacer un seguimiento de sus propuestas y resultados puede ser valioso para comprender los esfuerzos del MERCOSUR en materia de acceso de medicamentos.

4.2. La salud y el acceso a los medicamentos en UNASUR

En el caso de UNASUR, el tema de la salud tuvo relevancia desde los orígenes del bloque. El Consejo de Salud fue el segundo que se creó en el año 2009, luego del Consejo de Defensa. Está formado por los ministros y ministras de salud de los doce Estados miembros y su estructura se organiza en torno a un comité coordinador, cinco Grupos Técnicos (GT) y seis Redes Estructurantes. Los GT fueron creados de acuerdo a las cinco principales líneas de trabajo identificadas al momento de conformarse el Consejo:

¹¹ Esta Planta –inaugurada el 23 de agosto de 2023– demandó una inversión de más de 2,5 millones de dólares por parte de la Secretaría de Industria y Desarrollo Productivo de la Nación y los ministerios de Salud, y de Ciencia, Tecnología e Innovación y posibilitará el desarrollo, el escalado y la optimización de los procesos de síntesis química para la producción de IFAs, ingrediente principal de un medicamento.

1. Red Suramericana de Vigilancia y Respuesta en Salud.
2. Desarrollo de Sistemas de Salud Universales.
3. Acceso Universal a Medicamentos.
4. Promoción de la Salud y Acción sobre los Determinantes de la Salud.
5. Desarrollo y Gestión de Recursos Humanos en Salud.

Estos grupos, integrados por puntos focales de los Estados miembros, tienen como función analizar, elaborar y desarrollar propuestas, planes y proyectos sanitarios, bajo los lineamientos establecidos en el Plan de Salud del Consejo.

Lo que ha distinguido el accionar del Consejo de Salud han sido los avances en la negociación dentro de los foros multilaterales a los que se ha llevado un posicionamiento regional. El primer posicionamiento fue en la OMS en 2010 y estuvo relacionado con los derechos de propiedad intelectual, denunciando específicamente el monopolio que ejercen las empresas farmacéuticas en la definición de precios. El Grupo Técnico de Acceso Universal a medicamentos fue el encargado de construir una posición conjunta y lo hizo “considerando las capacidades productivas existentes que serían mapeadas y a partir de acuerdos sobre las necesidades de los países del bloque” (Herrero y Loza, 2020, p. 192).

En lo que respecta a las iniciativas vinculadas al acceso a medicamentos, uno de los proyectos más interesantes fue el Proyecto de Mapeo de Precios y Capacidades Productivas, que iniciaba con el diagnóstico de las políticas de medicamentos desarrolladas por bloques; y el Banco de Precios de Medicamentos de la UNASUR.

En cuanto al Mapeo de Capacidades Productivas, esta iniciativa tuvo por objetivo generar información sobre las capacidades públicas y privadas de producción de medicamentos en los países de la UNASUR. Entre sus objetivos específicos, esta iniciativa estuvo orientada a: 1) identificar a los laboratorios productores de

medicamentos radicados en los países de UNASUR, 2) Caracterizar a los laboratorios y sus productos según un conjunto de variables seleccionadas, 3) Confeccionar un mapa regional de capacidades de producción pública y privada de medicamentos, 4) Construir una política de producción de medicamentos, que permita coordinar incentivos y estímulos para avanzar hacia una soberanía productiva regional en la producción de medicamentos (Reunión Regional Medicamentos Estratégicos y de Alto Costo, 2015).

Por su parte, la iniciativa del Banco de Precios de Medicamentos buscó fortalecer la capacidad de los países miembros de UNASUR en la gestión de los procesos de adquisición de medicamentos, por parte de los actores de los sistemas de salud que gestionan recursos públicos, y de control de precios por parte de las autoridades competentes, a partir de disponer de un sistema informatizado de precios de compras de medicamentos y datos vinculados (Reunión Regional Medicamentos Estratégicos y de Alto Costo, 2015).

Además de estas iniciativas, otro signo de acción colectiva se expresó en el compromiso de UNASUR de no comprar en la región medicamentos cuyos precios superaran los márgenes estipulados por la OPS, como una estrategia para evitar que los intereses comerciales ganen ventaja en las situaciones de crisis e incertidumbre que generan las epidemias (Herrero y Loza, 2020). Este posicionamiento demostró en la UNASUR la intención y capacidad de desarrollar una diplomacia de la salud activa y crítica de los posicionamientos hegemónicos, buscando a través del bloque recuperar la soberanía sanitaria.

En este sentido, al diseño y desarrollo de políticas comunes en el ámbito de la cooperación horizontal o intrarregional se suma la participación como bloque regional con posiciones comunes que fortalecen su influencia y peso relativo en las discusiones y negociaciones en el ámbito multilateral de los países de Sudamérica. En 2010, las dos resoluciones de posición común del CSS estaban relacionadas con la producción de medicamentos. Durante los años

siguientes, este tema se mantuvo en el foco de los posicionamientos comunes del bloque, y pasó a ser acompañado por otros: el reglamento Sanitario Internacional (2011 y 2014), la reforma de la OMS (2012 y 2013) y los Objetivos de Desarrollo del Milenio (2013 y 2014).

De acuerdo a Herrero y Loza (2020) pueden mencionarse dos elementos que hicieron de UNASUR un espacio con debilidades: su bajo nivel institucionalización y el hecho de que sus resoluciones no son vinculantes. De allí que, las iniciativas adoptadas a nivel de bloque no siempre reflejaron cambios relevantes en las políticas nacionales. La información recabada, los listados, las bases de datos y los diagnósticos elaborados no fueron utilizados para definir acciones conjuntas ni a nivel nacional. No obstante, es de destacar que los esfuerzos mencionados sirven como antecedentes para valorar las capacidades presentes en la región en materia de acceso a medicamentos para negociar y fortalecer sus intereses frente a actores tan poderosos como las industrias farmacéuticas.

El ascenso de los gobiernos de derecha en la región generó una nueva convergencia ideológica regional que situó la integración bajo otras formas y con otras prioridades y objetivos, dando lugar a la aparente disolución de UNASUR cuando en abril de 2019, Brasil, bajo la presidencia de Jair Bolsonaro, denunció el Tratado Constitutivo de UNASUR, formalizando la solicitud de abandonar la institución (Rabelo, 2023). A pesar de que, en mayo de 2023, bajo el liderazgo del presidente de Brasil, Lula da Silva, se llevó a cabo una reunión en la que participaron más de diez líderes de países de la región y se defendió el retorno de la UNASUR como mecanismo de cooperación entre los países de América del Sur, no hay aún un consenso sobre si revitalizar UNASUR o crear un nuevo espacio.

Comentarios finales

A través de este capítulo, se ha buscado presentar una descripción sobre el espacio ocupado por la problemática entorno al

acceso a los medicamentos en el ámbito de la cooperación regional, particularmente, en los países de Sudamérica. Para ello se comenzó señalando desde cuándo y cómo el tema ingresó en la agenda de la política internacional, entendiéndose el medicamento como bien social, es decir, desde un enfoque del Derecho a la Salud y, puntualizándose, en la iniciativa de Lista de Medicamentos Esenciales como herramienta a utilizar por los Estados dentro de su política nacional de medicamentos.

Los principales opositores de esta iniciativa fueron las asociaciones de industrias farmacéuticas por las implicancias que aquello podía ocasionar en sus márgenes de rentabilidad. No obstante, si bien los listados son cada vez más utilizados como referencia a las propias listas nacionales, la estructura oligopólica de la industria farmacéutica torna muy difícil para los Estados enfrentarse a sus estrategias en contextos de altas desigualdades en el acceso a los medicamentos, y en la salud pública en general. La firma de los ADPIC y el consiguiente fortalecimiento de la patente farmacéutica no redujo el problema, sino que aumentó la tensión en materia de acceso a medicamentos esenciales en casi todos los países de Sudamérica (a excepción de Chile) afectando también la incipiente industria nacional de genéricos en los casos de Brasil y Argentina.

En materia de cooperación internacional, los países de la región han mostrado la voluntad política de incorporar la problemática de la salud y, en particular, del acceso a los medicamentos, en el marco de los procesos de integración regional. Sin embargo, aunque la mayor parte de los países cuenta desde hace al menos dos décadas con una política nacional de medicamentos y dentro de los diversos bloques de integración se han llegado a acuerdos y negociaciones, las iniciativas aún deben fortalecerse para mejorar sustancialmente la situación.

Tanto la CELAC, como el MERCOSUR y la UNASUR han demostrado que su real funcionamiento fue muy limitado, no obstante, consideramos que potencialmente pueden ser una

herramienta útil para diseñar estrategias para mejorar las condiciones de acceso a los medicamentos. Aunque hay quienes postulan que la integración restringe el posible accionar de Estados nacionales, la cooperación puede servir para obtener mejores negociaciones en organismos multilaterales, con países extraregionales e incluso con empresas multinacionales. La clave es entender que, a partir de las iniciativas mencionadas, los países sudamericanos marcaron un fuerte posicionamiento en el escenario global, enmarcando sus acciones hacia el logro de la equidad en salud para sus poblaciones; garantizando además la salud como un derecho. Y si bien aún quedan muchas cuestiones por atender y resolver, los proyectos e iniciativas aquí descritas son insumos fundamentales para comprender el camino hacia la mejora de los sistemas de salud de los países de la región.

Referencias bibliográficas

- Acuña, C., Marin, N., Mendoza, A., Emmerick, I. C. M., Luiza, V. L., Azeredo, T. B. (2014). “Determinantes sociales de la exclusión a los servicios de salud y a medicamentos en tres países de América Central”. *Revista Panamericana de Salud Pública*. Vol. 35, N°2, pp. 128-35.
- Angell, M. (2006), *La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.
- Babar, Z. U. D. (2017). *Pharmaceutical policy in countries with developing healthcare systems*. Springer International Publishing AG. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-51673-8>.
- Bacigalupo, M. y Di Giano, M. L. (2020) “Impactos de los Tratados de Libre Comercio sobre el derecho a la salud y el acceso a medicamentos”. En: Ghiotto, L. y Laterra P. (Ed.) *25 años de tratados de libre comercio e inversión en América Latina: análisis y perspectivas críticas*. Ciudad Autónoma de Buenos Aires: El Colectivo; Fundación Rosa Luxemburgo.

- Bianchi, E. (2019). “¿De qué hablamos cuando hablamos de medicalización? Sobre adjetivaciones, reduccionismos y falacias del concepto en ciencias sociales”. *Revista Latinoamericana de Metodología de las Ciencias Sociales*, Vol. 9, N° 1.
- Bono, L. (2021). “Mercosur en el marco de la pandemia por COVID 19, crónica de una crisis anunciada”. En: Bono, L. y Bogado Bordazar, L. (comps.), *Latinoamérica, una región en crisis. Los efectos de la pandemia. Departamento de América Latina y el Caribe*. La Plata: IRI-UNLP.
- Castiglione, P. (2019). “La iniciativa de los sistemas nacionales de investigación en salud en América Latina y el Caribe: aportes desde la organización panamericana de la salud”. *Revista de Estudiantes de Ciencia Política*, N° 13-14, pp. 123-143.
- CEPAL, ONU. (2021). *Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe*. <https://www.cepal.org/es/publicaciones/47252-lineamientos-propuestas-un-plan-autosuficiencia-sanitaria-america-latina-caribe>.
- De Pérez, D. A. F., y Chaves, I. V. (2020). “El acceso a medicamentos en Colombia y los contornos de un derecho y una política farmacéutica a medio camino”. *Justicia*, Vol. 25, N° 37, pp. 125-150.
- Dutfield, G. (2020). *That high design of purest gold: A Critical History of the Pharmaceutical Industry 1880–2020*. Singapore: World Scientific Publishing.
- Gil, L. V. (2023). “Dimensiones del desarrollo en las Relaciones Internacionales: reflexiones sobre industria y salud en tiempos de pandemia”. *Relaciones internacionales: Revista académica cuatrimestral de publicación electrónica*, N° 52, pp. 115-134.
- Götzsche, P. (2014), *Medicamentos que matan y crimen organizado*. Barcelona: Los Libros del Lince.

- Herrero, M. B. y Tussie, D. (2015). “UNASUR Health: A quiet revolution in health diplomacy in South America”. *Global Social Policy*. Vol. 15, N° 3, pp. 261-277.
- Herrero, M. B., & Loza, J. M. (2020). “Políticas regionales en medicamentos y la construcción de soberanía en salud (2009-2019)”. *Revista Estado y Políticas Públicas*, N° 14, pp. 181-200.
- Jimenez Herrera, L. G. (2018). “La política nacional de medicamentos en el contexto de América Latina”. *Revista Cubana de Salud Pública*, N° 44, pp. 398-421.
- Ledezma-Morales, M., Amariles, P., Vargas-Peláez, C. M., & Rossi-Buenaventura, F. A. (2020). “Estratégias para promover o acesso a medicamentos de interesse saúde pública: revisão estruturada da literatura”. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, Vol. 38, N° 1.
- López, M. P. (2023). “Salud y espacio en perspectiva regional. La agenda de cooperación científico-tecnológica entre Argentina y México en un contexto en transformación (2019-2022)”. *Revista Integración y Cooperación Internacional*, N° 37, pp. 28-52.
- Maceira, D., Alonso, V., Benito, K., Crojethovic, M., Gaglio, R., Gahr, G. y Keller, E. (2010). “Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos”. *Informe final presentado ante la Comisión Nacional Salud Investiga*.
- Mazzucato, M. (2014). *El Estado emprendedor: mitos del sector público frente al privado*. Barcelona: RBA.
- Ministerio de Salud, Gobierno de Perú (2004). Política Nacional de Medicamentos.
http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/105_POLNACMED.pdf.
- Musungu, S. F., & Dutfield, G. (2003). *Acuerdos Multilaterales y un mundo ADPIC plus: Organización Mundial de la Propiedad*. Documentos Temáticos sobre los ADPIC, N°3. Oficina Cuáquera ante las Naciones Unidas (QUONO), Ginebra.

- Oliveira, M. A. (2008). “El medicamento en la agenda política global: de la regulación sanitaria al acceso universal”. *Programa de Líderes en Salud Internacional Edmundo Granda Ugalde*, Organización Panamericana de la Salud. Washington: OPS.
- Organización Mundial de la Salud (2010). *Acceso a los medicamentos: papel de las políticas de adquisición*. <https://www.who.int/es/director-general/speeches/detail/access-to-medicines-the-role-of-procurement-policies>
- Organización Mundial de la Salud (2020). *La OMS publica la versión digital de su Lista Modelo de Medicamentos Esenciales*. <https://www.who.int/es/news/item/27-02-2020-who-launch-e-eml>
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2012). *Salud en las Américas. Panorama regional y perfiles de país*. Washington, D.C: OPS.
- Ortiz-Prado, E., Galarza, C., Cornejo León, F. y Ponce, J. (2014). “Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador”. *Revista Panamericana de Salud Pública*, N° 36, pp. 57-62.
- Orueta Sánchez, R. O., Rodríguez, C. S., Hidalgo, E. G., Becerra, E. M. F., Lázaro, G. A., de la Morena, J. C. & Gómez, T. B. (2011). “Medicalización de la vida (I)”. *Revista Clínica de Medicina de Familia*, Vol. 4, N° 2, pp. 150-161.
- Pecheny, M. (2021). “Covid-19 na perspectiva de vulnerabilidade e direitos humanos: reflexões desde Argentina”. *Sociedade e Cultura*, N° 24.
- Rabelo, F. N. P. (2023). “Alcance y perspectivas de UNASUR y CELAC como expresiones de la resiliencia y autonomía del regionalismo latinoamericano”. *Boletim de Conjuntura (BOCA)*, Vol. 15, N° 43, pp. 194-220.
- Reunión Regional Medicamentos Estratégicos y de Alto Costo (2015). “Acceso Universal a Medicamentos en UNASUR Banco

- de Precios y Mapeo de Capacidades Productivas”. <https://www3.paho.org/hq/dmdocuments/2015/acceso-medicamentos-unasur-mariana-faria-2015.pdf>
- Rovira Forns, J. (2015). “Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control”. *Salud Colectiva*, Vol. 1, N° 1, pp. 35-48.
- Silva, M. T. (2009). “Política nacional de medicamentos en Brasil: Una visión general”. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, Vol. 26, N° 4, pp. 544-548.
- Soria, A. B., & Herrera-Vinelli, L. (2020). “CELAC como vehículo estratégico de relacionamiento de China hacia América Latina (2011-2018)”. *Revista CIDOB d'Afers Internacionals*, N° 124, pp. 173-198.
- Soto, R. (2018). “La colisión de derechos y su impacto en el acceso a medicamentos esenciales: desafíos para Suramérica”. *Revista Derecho del Estado*, N° 41, pp. 3-36.
- Tailanian, P. (2020). “Políticas de salud en tiempos de pandemia en la frontera Uruguay – Brasil”. *Revista MERCOSUR de políticas sociales*, N° 4, pp. 55-62. <https://doi.org/10.28917/ism.2020-v4-55>.
- Testoni F., García Carrillo M., Gagnon M.A., Rikap C. y Blaustein M. (2021). “Whose shoulders is health research standing on? A meta-analysis of the influence of large pharmaceutical companies and leading universities on global biomedical research agendas”. *PLoS One*. 2021 Apr 7; Vol. 16, N° 4.
- Tobar, F. (2002). *Acceso a los medicamentos en la Argentina: diagnóstico y alternativas*.
- Tobar, S. y Buss, P. M. (2018). “El MERCOSUR frente a las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT)”. *Revista MERCOSUR de Políticas Sociales*, N° 2. <https://doi.org/10.28917/ism.2018-v2-90>

- Ugalde, A. y Homedes, N. (2009), “Medicamentos para lucrar. La transformación de la industria farmacéutica”. *Salud colectiva*, Vol. 5, N° 3, pp. 305-322.
- Zelaya, M., Burgardt, N., Chiarante, N., Piñeiro, F., Alcain, J., González Maglio, D., & Carro, A. C. (2021). “Producción Pública de Medicamentos y Vacunas: análisis histórico y de políticas científicas con foco en el caso argentino”. En: F. Bernabé (coord.). *Filosofía e historia de la ciencia y sociedad en Latinoamérica. Vol. 1: Medio ambiente y sociedad/ Política científica* (págs. 181-202). Associação de Filosofia e História da Ciência do Cone Sul (AFHIC).
- Zelicovich, Julieta. (2020). “¿Lo que no te mata te fortalece?: El Mercosur en tiempos de pandemia”. *Temas y Debates*, N° 40, Supl. 1, pp. 419-427.