

Boletín Fármacos: *Políticas*

*Boletín electrónico para fomentar
el acceso y el uso adecuado de medicamentos*
<http://www.saludyfarmacos.org/boletin-farmacos/>



**SALUD
Y FÁRMACOS**

Volumen 28, número 3, agosto 2025



Boletín Fármacos es un boletín electrónico de la **organización Salud y Fármacos** que se publica cuatro veces al año: el último día de cada uno de los siguientes meses: febrero, mayo, agosto y noviembre.

Editores

Núria Homedes Beguer, EE.UU.
Antonio Ugalde, EE.UU.

Asesores en Políticas

Eduardo Espinoza, El Salvador
Peter Maybarduk, EE UU
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vacca, Colombia

Corresponsales

Rafaela Sierra, Centro América
Raquel Abrantes, Brasil

Webmaster

People Walking

Equipo de Traductores

Nazarena Galeano, Argentina
Araceli Hurtado, México
Enrique Muñoz Soler, España

Editores Asociados

Albín Chaves, Costa Rica
Anahí Dresser, México
José Humberto Duque, Colombia
Carlos Durán, Ecuador
Juan Erviti, España
Jaime Escobar, Colombia
Eduardo Espinoza, El Salvador

Rogelio A. Fernández Argüelles, México
Corina Bontempo Duca de Freitas, Brasil
Duilio Fuentes, Perú
Adriane Fugh-Berman, Estados Unidos
Volnei Garrafa, Brasil
Sergio Gonorazky, Argentina
Alejandro Goyret, Uruguay
Fernando Hellmann, Brasil
Luis Eduardo Hernández Ibarra, México
Óscar Lanza, Bolivia
René Leyva, México
Mariano Madurga, España
Ricardo Martínez, Argentina
Gonzalo Moyano, Argentina
Peter Maybarduk, Estados Unidos
Gabriela Minaya, Perú
Julián Pérez Peña, Cuba
Francisco Rossi, Colombia
Luis Carlos Saíz, España
Bruno Schlemper Junior, Brasil
Jan Helge Solback, Noruega
Juan Carlos Tealdi, Argentina
Federico Tobar, Panamá
Claudia Vacca, Colombia
Susana Vázquez, Perú
Emma Verástegui, México 6/5
Claude Verges, Panamá

Boletín Fármacos solicita comunicaciones, noticias, y artículos de investigación sobre cualquier tema relacionado con el acceso y uso de medicamentos; incluyendo temas de farmacovigilancia; políticas de medicamentos; ensayos clínicos; ética y medicamentos; dispensación y farmacia; comportamiento de la industria; prácticas recomendables y prácticas cuestionadas de uso y promoción de medicamentos. También publica noticias sobre congresos y talleres que se vayan a celebrar o se hayan celebrado sobre el uso adecuado de medicamentos. *Boletín Fármacos* incluye una sección en la que se presentan síntesis de artículos publicados sobre estos temas y una sección bibliográfica de libros.

Los materiales que se envíen para publicarse en uno de los números deben ser recibidos con treinta días de anticipación a su publicación. El envío debe hacerse preferiblemente por correo electrónico, a ser posible en Word o en RTF, a Núria Homedes (nhomedes@gmail.com). Para la revisión de libros enviar un ejemplar a Salud y Fármacos, 632 Skydale Dr, El Paso, Tx 79912, EE.UU. Teléfono: (202) 9999076. ISSN 2833-0080 DOI 10.5281/zenodo.17072629

Índice

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)

Políticas Internacionales

Sesgos y eliminación de sesgos en la toma de decisiones sobre políticas MC Schippers, KP Kepp, JPA Ioannidis.	1
Efectos secundarios de las reformas farmacéuticas de la UE a nivel global y su impacto en el acceso a los medicamentos en los países de bajos y medianos ingresos Katrina Perehudoff	1
India y Reino Unido cerraron un acuerdo comercial histórico, aunque asimétrico Salud y Fármacos	2

América Latina

Argentina. Analizan bajar aranceles a productos farmacéuticos y reforzar la propiedad intelectual <i>INFOBER</i> , 2 de junio de 2025	2
Colombia reafirma el papel estratégico de su industria farmacéutica para la salud y soberanía nacional <i>ConsultorSalud</i> , 30 de mayo de 2025	3
Costa Rica. Para bajar el precio de los medicamentos “hay que actuar de la manera adecuada”, dice el expresidente Rodríguez Josué Alvarado	4
México anuncia un decreto para convertir al país en líder de la industria farmacéutica <i>PM Farma</i> , 2 de junio de 2025	5
El Retorno del "Hecho en México": La apuesta por industria farmacéutica y la manufactura local Óscar Flores	6
México. Estos son los medicamentos que habrá en Farmacias del Bienestar: así será la entrega <i>NMA</i> s, 27 de mayo de 2025	7
México. Colaboración COFEPRIS-IMPI para equilibrar patentes y genéricos Salud y Fármacos	8
México. Crearán comité para impulsar inversión farmacéutica Judith Santiago	8
Paraguay fija precios de medicamentos Florencia Lippo	9
Perú. Registro exprés de medicamentos: una ley con silencio positivo que reduce la capacidad de control de la Digemid <i>Salud con Lupa</i> , 6 de abril de 2025	10
Perú. Nueva agencia, viejos riesgos: los problemas de la reforma a la entidad que regula los medicamentos A Tovar	11
Uruguay avanza hacia la creación de su primera agencia reguladora de medicamentos, pero hay discrepancias Salud y Fármacos	12

Europa y el Reino Unido

El nuevo paquete farmacéutico de la Unión Europea logra el apoyo del Consejo de la Unión Europea Salud y Fármacos	13
La revisión de la legislación farmacéutica de la UE: ¿fomentará el reposicionamiento de los medicamentos? Mirre Scholte, Sabine E. Grimm, Bianca Pauly, Frank Verbeeck et al.	14
Ante las posibles amenazas para la salud, Europa se prepara para almacenar insumos médicos Salud y Fármacos	14

Acuerdo sobre excepción a las normas de patentes para garantizar el suministro de productos críticos <i>News European Parliament</i> , 21 de mayo de 2025	15
Acceso temprano a tratamientos para enfermedades raras en Europa Salud y Fármacos	16
La Industria farmacéutica amenaza a Europa en medio del caos arancelario de Trump <i>People's Medicine Alliance, Salud por Derecho, Public Citizen et al</i>	17
España. La transparencia en los precios de los medicamentos deber ser una obligación y no una batalla legal <i>Salud por Derecho</i> , 6 de mayo de 2025	18
Sanidad regala a las farmacéuticas la opacidad total en los precios de medicamentos <i>Civio</i> , 14 de mayo de 2025	19
España. Sanidad saca a audiencia pública el anteproyecto de Ley de los Medicamentos: aportaciones hasta el 30 de abril Mónica Gail	20

EE UU y Canadá

Canadá. Canadá necesita desesperadamente volver a tener un fabricante público de insulina Colleen Fuller	21
Aumentar los precios de los medicamentos de venta con receta en el extranjero no bajará los precios en EE UU <i>Public Citizen</i> , 17 de junio de 2025	22
Negociación de los precios de los medicamentos para el programa Medicare: un nuevo intento de controlar los precios de compra MA Rodwin	27
Análisis nacional de los requisitos y la aplicación de las leyes estatales sobre la transparencia de los precios de los medicamentos de venta con receta H. Rahim, AS. Kesselheim	27
Aranceles farmacéuticos elevarían costos medicamentos en EEUU en US\$51.000 million anuales: informe Maggie Fick	27
Trump se rinde, una vez más, ante la industria farmacéutica: El nuevo decreto pretende retrasar las negociaciones de los precios de los medicamentos Jake Johnson	28
Hoja informativa: El presidente Donald J. Trump anuncia medidas para reducir las barreras regulatorias a la fabricación farmacéutica nacional. <i>The White House</i> , 5 de mayo de 2025	30
Orden Ejecutiva de Trump vincula los precios de los medicamentos en EE UU a lo que pagan otros países Salud y Fármacos	31
No se deje engañar por la orden ejecutiva de Trump sobre la "nación más favorecida" <i>Public Citizen</i> , 12 de mayo de 2025	32
El sector farmacéutico ante las nuevas políticas de precios de medicamentos en EE UU Salud y Fármacos	34
El secretario de salud dismantela el comité asesor de vacunas del CDC Salud y Fármacos	35
Trazando el futuro de la biotecnología. Un plan de acción para la seguridad y la prosperidad de EE UU <i>National Commission of Emergency Biotechnology</i> , abril 2015	35
Repensando los medicamentos: verdad, poder y los fármacos que toma Jerry Avorn, 2025	41
EE UU. Divulgaciones tardías de las patentes obtenidas con financiación federal en EE UU LG Abinader.	42

La colección KFF cubre las acciones de la administración Trump en materia de ayuda exterior de EE UU y programas de salud global. <i>KFF</i>	42
--	----

Asia

Comercio: India pidió oponerse a hacer concesiones “desproporcionadas” a EE UU en el Acuerdo del Bilateral de Comercio R Kanth	43
Acuerdo de libre comercio con Malasia: Suiza pone en riesgo los derechos a la alimentación y a la salud <i>Public Eye</i> , 6 de junio de 2025	45

Tratado Pandémico

¿Qué novedades hay en el proyecto de Acuerdo sobre la Pandemia? GL Burci, A Greenup, R Matute, S Moon, D Morich, A Strobeyko	45
Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la manufactura de productos para la salud en caso de pandemias en el Acuerdo Pandémico de la OMS: El proverbial medio vaso lleno Ellen 't Hoen	46
Tratado de pandemias: del borrador zero al texto final <i>Salud por Derecho</i> , 30 de abril de 2025	48
Tratado de pandemias – valoración de la AAJM. Se ha perdido una gran oportunidad. Habrá que seguir luchando. Junta Directiva de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento.	49
Asamblea Mundial de la Salud 2025: ¿qué quedó del tratado sobre pandemias? Germán Velásquez	52

Organismos Internacionales

Exclusiva: ONUSIDA perderá más del 50% de su personal en la reestructuración Jenny Lei Ravelo	53
El Fondo Global garantiza el acceso a lenacapavir, un fármaco innovador para la prevención del VIH, para los países de bajos y medianos ingresos El Fondo Global, 9 de julio de 2025	55
Transparencia farmacéutica: de la resolución a la realidad <i>HAI</i> , 21 de mayo de 2025	56
La Asamblea Mundial de la Salud aprueba resoluciones decisivas sobre la financiación para la salud, las enfermedades raras y las cutáneas Paul Adepoju	57
¿Abandonando la OMS? Estados Unidos va en contra de sus propios intereses. <i>Germán Velásquez</i>	59
Sistema que utiliza la OMS para certificar la calidad de los productos farmacéuticos <i>WHO, Documento Técnico</i> , 8 de julio de 2025	60
La Fundación Gates invertirá US\$200.000 millones en un plan de 20 años hasta su cierre Kerry Cullinan	60
Brasil y Gavi fortalecen su alianza estratégica en salud con un nuevo acuerdo <i>GAVI</i> , 26 de mayo de 2025	62
Gavi se queda corto en unos US\$2.900 millones Jenny Lei Ravelo	62
Revisión del acceso equitativo en los acuerdos de colaboración de CEPI relacionados con Chikunguña <i>O'Neill Institute</i> , 7 de julio de 2025	63
Miembros de la OMC analizan estudios de caso de transferencia de tecnología, información sobre patentes y datos de propiedad intelectual relacionados con el comercio <i>World Trade Organization</i> , 27 de junio de 2025	63

Políticas Internacionales

Sesgos y eliminación de sesgos en la toma de decisiones sobre políticas

(*Biases and debiasing in policy decision-making*)

MC Schippers, KP Kepp, JPA Ioannidis.

Eur J Clin Invest. 2025; 55:e70064. doi:10.1111/eci.70064

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/eci.70064>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(3)

Tags: integridad de la ciencia, políticas basadas en ciencia, sesgos en la información para definir políticas públicas

Resumen

Al tomar decisiones sobre políticas se debe utilizar la mejor evidencia, obtenida con la ciencia más rigurosa y reproducible, y se debe aplicar con el mínimo sesgo para maximizar los resultados positivos. Esto es particularmente importante en salud pública y para tomar otras decisiones importantes. Sin embargo, la realidad suele estar lejos de este ideal.

La calidad y el uso de la evidencia científica para abordar problemas y crisis complejas han sido objeto de intensos debates. Los responsables políticos a menudo sucumben a falacias, lo que conduce a una toma de decisiones deficiente y a prácticas inadecuadas. Mapeamos los sesgos más importantes involucrados en tres dominios diferentes pero interrelacionados: la propia evidencia científica, los responsables políticos y la ciudadanía.

Los sesgos se pueden clasificar a lo largo de dos ejes relacionados con la percepción del riesgo y la percepción de la efectividad de la intervención: minimizar el riesgo (p. ej., negación de la crisis), maximizar el riesgo (p. ej., pánico moral), minimizar la efectividad de la intervención (p. ej., antimedicamentos, antigubernamentales) y maximizar la efectividad (p. ej., cabildeo farmacéutico).

Analizamos sesgos cognitivos frecuentes, como el sesgo de normalidad, el efecto avestruz, el sesgo de negatividad, la falacia del mundo justo, el efecto del falso consenso, el sesgo de acción y el efecto espiral de la muerte. Además, presentamos una visión general de posibles procesos y herramientas para eliminar o minimizar el sesgo. La eliminación del sesgo puede contribuir a mejorar la calidad de la implementación y la confianza en las instituciones, en beneficio tanto de la ciencia como de la sociedad en general.

Efectos secundarios de las reformas farmacéuticas de la UE a nivel global y su impacto en el acceso a los medicamentos en los países de bajos y medianos ingresos

(*Global 'side effects' of the EU's pharmaceutical reforms and their impact on access to medicines in LMICs*)

Katrina Pehudoff

BMJ Global Health 2025;10:e017789.

<https://gh.bmj.com/content/10/4/e017789> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(3)

Tags: políticas farmacéuticas y resistencia antimicrobiana, I+D de antimicrobianos, estímulos al desarrollo de antimicrobianos, legislación farmacéutica con impacto global

Resumen

- La Unión Europea (UE), al reformar su legislación farmacéutica y de forma intencionada ha tomado ventaja de su mercado único para incentivar a las empresas a planificar el acceso global a los antimicrobianos y mitigar la resistencia a estos medicamentos debido a que se fabrican fuera de Europa.
- Las reformas propuestas por la UE, que exigen la divulgación de las subvenciones públicas que una empresa recibe para la investigación y el desarrollo (I+D) de un medicamento nuevo, y la propuesta de introducir vales de exclusividad de datos transferibles para la I+D de antimicrobianos, podrían influir involuntariamente en las decisiones sobre políticas farmacéuticas fuera de la UE.
- Las reformas propuestas por la UE podrían mejorar la protección contra la resistencia a los antimicrobianos y el

acceso a nuevos antimicrobianos a nivel global, además de ayudar a los países no pertenecientes a la UE a negociar precios más bajos para los medicamentos, mejorando la transparencia de la financiación pública para la I+D.

- Estas influencias globales a menudo se pasan por alto en las políticas de la UE y son objeto de debate académico porque dependen de que los legisladores extranjeros de los países de bajos y medianos ingresos (PIBM) y/o de que las empresas que operan en países en desarrollo se alineen o cumplan voluntariamente con las normas de la UE.
- Estos hallazgos complementan otras investigación sobre cómo la actual legislación farmacéutica de la UE influye en los mercados y el acceso a los medicamentos a nivel mundial, y son importantes, dada la eliminación de datos impulsada políticamente en EE UU y los recortes a la financiación para probar y suministra medicamentos en todo el mundo.

India y Reino Unido cerraron un acuerdo comercial histórico, aunque asimétrico

Salud y Fármacos

*Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (3)***Tags: Acuerdo comercial India y Reino Unido; desequilibrio acuerdo comercial entre India y Reino Unido**

El 6 de mayo, tras más de tres años de negociaciones, India y el Reino Unido anunciaron el cierre de un acuerdo bilateral de libre comercio. El Primer Ministro de la India, Narendra Modi, lo describió como un “hito histórico” y su homólogo del Reino Unido, Keir Starmer, como un “acuerdo trascendental” que podría resultar en beneficios multimillonarios.

El contexto internacional favoreció la aceleración del proceso. Las medidas proteccionistas impulsadas recientemente desde EE UU indujeron a Nueva Delhi y a Londres a estrechar sus vínculos comerciales para establecer un marco de cooperación más estable.

El acuerdo incluye concesiones arancelarias de amplio alcance. India reducirá progresivamente sus gravámenes a las importaciones de automóviles británicos —que pasarán de más de 100% a 10%, bajo un sistema de cuotas máxima de vehículos importados— y a las bebidas alcohólicas, como el whisky y la ginebra, cuyos impuestos bajarán del 150% al 40% durante el plazo de diez años de vigencia del acuerdo. También se contemplan rebajas para dispositivos médicos, maquinaria avanzada, productos agroalimentarios y cosméticos.

Aunque ambos gobiernos celebran el acuerdo como una victoria estratégica, se ha cuestionado si está bien balanceado. India, que en el pasado se mostró reticente a firmar tratados de libre comercio, ahora parece más dispuesta a avanzar mediante compromisos bilaterales. Sin embargo, analistas señalan que la asimetría de los aranceles de partida (0,5% en el Reino Unido frente a 20% en India), favorece más a las exportaciones británicas.

Persisten dudas sobre si las concesiones en visados, reconocimiento de títulos profesionales y exenciones de seguridad social para trabajadores de la India en el Reino Unido serán suficientes para compensar las reducciones arancelarias que asume Nueva Delhi.

El sector farmacéutico británico se muestra especialmente crítico. La Asociación de la Industria Farmacéutica Británica (ABPI)

advirtió que el acuerdo no resuelve los problemas estructurales relacionados con la protección de datos regulatorios (los datos procedentes de los ensayos clínicos pivotaes) y de propiedad intelectual en el mercado de la India, limitando las posibilidades de crecimiento de las compañías innovadoras del Reino Unido.

En 2024, el Reino Unido exportó a India £127 millones en productos farmacéuticos mientras que India se consolidó como un actor clave en el suministro global de fármacos genéricos y sus empresas de medicamentos importaron durante los primeros nueve meses de 2024 cerca de US\$657 millones, según la ABPI.

La ABPI calificó de “oportunidad perdida” la ausencia de compromisos firmes en materia de estándares de propiedad intelectual, pese a que India es uno de los mayores productores de genéricos a nivel mundial.

El acuerdo llega en un momento en que India también negocia con EE UU un tratado de libre comercio más ambicioso, en el cual Washington presiona por la eliminación de las barreras no arancelarias y la flexibilización de políticas agrícolas sensibles, como los precios mínimos de apoyo para agricultores pobres.

Estos procesos colocan a India en un difícil contexto de equilibrar sus necesidades de desarrollo interno con las exigencias de socios comerciales, que son economías mucho más robustas.

El tratado de libre comercio con el Reino Unido se presenta como un triunfo diplomático y una oportunidad de expansión comercial para India, pero sus beneficios netos y su impacto en sectores estratégicos aún están por demostrarse. Lo que parece claro es que Londres, en su búsqueda por consolidar su papel post-Brexit, podría ser el gran beneficiario inmediato de este nuevo marco económico

Fuente Original:

1. Taylor P. UK trumpets a trade deal with India - but pharma isn't happy). Pharmaphorum, may 7, 2025 <https://pharmaphorum.com/news/uk-trumpets-trade-deal-india-pharma-isnt-happy>
2. Kanth R. Trade: India and UK finalize bilateral FTA, London the big beneficiary. TWN Info Service on Free Trade Agreements, may 9, 2025. <https://twn.my/title2/FTAs/info.service/2025/fta404.htm>

América Latina**Argentina. Analizan bajar aranceles a productos farmacéuticos y reforzar la propiedad intelectual***INFOBER, 2 de junio de 2025*<https://infoberdigital.com/2025/06/02/analizan-bajar-aranceles-a-productos-farmacuticos-y-reforzar-la-propiedad-intelectual/>

El Gobierno analiza bajar los aranceles para los productos farmacéuticos y prepara medidas para reforzar la propiedad intelectual. Se trata de los puntos que el Ejecutivo negocia con EE UU para cerrar un acuerdo comercial de reciprocidad arancelaria. El equipo del ministro de economía, Luis Caputo, está estudiando las opciones técnicas para impulsarlo. “Lo vamos a hacer, pero no va a ser en el corto plazo. Estamos afuera del

mundo en términos de propiedad intelectual. No va a ser fácil volver”, expresan en el oficialismo.

En la Casa Rosada aseguran que una parte de las iniciativas para darle mayor protección a las patentes será promovida mediante un proyecto de ley. Nación tiene la atribución de oficializar la reducción de los derechos de importación a través de un decreto.

En Balcarce 50 (donde se ubica la Casa Rosado, que es la sede del gobierno ejecutivo) sostienen que buscan adaptar la legislación a los términos internacionales y manifiestan que apuntan a que la Argentina se incorpore al Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PTC) de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO, por sus siglas en inglés).

La Cámara de Comercio de los EE UU ubicó a la Argentina en el puesto 45 de los 55 países que analizó en la edición 13 del IP Index. Le dio un puntaje del 35%, que está por debajo del promedio de América Latina (42%) y de las 10 economías líderes (91%). Destacó además una alta tasa de piratería, deficiencias en la protección de derechos de autor, estándares de patentabilidad desalineados y falta de incentivos para medicamentos huérfanos. Está en línea con el informe que realizó la Oficina del Representante Comercial de los EE UU (USTR).

Colombia reafirma el papel estratégico de su industria farmacéutica para la salud y soberanía nacional

ConsultorSalud, 30 de mayo de 2025

<https://consultorsalud.com/colombia-industria-farmaceutica-salud/>

Colombia destaca la industria farmacéutica como un sector estratégico clave para fortalecer la salud pública, impulsar la economía y garantizar la soberanía nacional frente a desafíos globales.

En el marco de la XLVI Asamblea de la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR) y el Foro Latinoamericano de la Industria Farmacéutica, realizados en Bogotá, [Colombia lanzó un llamado firme al Gobierno y a la sociedad para reconocer, proteger y promover la industria farmacéutica nacional \[1\]](#) como un pilar estratégico para la salud pública, la economía y la soberanía sanitaria del país.

Con la presencia de autoridades sanitarias nacionales y delegaciones de 15 países latinoamericanos, la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (ASINFAR) destacó la urgente necesidad de consolidar una Política Farmacéutica Nacional que impulse una producción local robusta, innovadora y sostenible. Esta política debe ser moderna, coherente y basada en reglas claras que permitan al sector crecer y competir en condiciones justas.

Carlos Francisco Fernández Rincón, presidente de ASINFAR, enfatizó que Colombia no puede continuar dependiendo mayoritariamente de la importación de medicamentos. “La industria farmacéutica nacional cuenta con la capacidad, la experiencia y el talento para responder a las demandas del sistema de salud, pero requiere respaldo institucional y condiciones que favorezcan su desarrollo”, afirmó.

Cinco pilares para una política pública farmacéutica efectiva

Durante el encuentro, el gremio colombiano insistió en cinco ejes esenciales para orientar las acciones del Gobierno:

1. Reconocimiento de la industria farmacéutica nacional como sector estratégico.
2. **Disminución de la dependencia de medicamentos importados.**
3. Fomento a la transferencia tecnológica y al fortalecimiento de la producción local.
4. **Establecimiento de controles de precios que permitan la sostenibilidad del sector.**

5. Protección frente a la competencia desleal derivada de medicamentos provenientes de países que subsidian su producción.

Fernández Rincón aclaró que esta postura no busca un proteccionismo irracional, sino lo que calificó como soberanía inteligente y destacó que “la industria farmacéutica nacional es un activo del país, no una carga. Si no la defendemos hoy, mañana enfrentaremos la escasez de medicamentos y perderemos autonomía sanitaria.”

Colombia, liderazgo regional en defensa de la industria farmacéutica

Como país anfitrión, Colombia fue reconocido por ALIFAR como ejemplo de liderazgo regional. Gerardo García, presidente de ALIFAR, afirmó que la reunión confirmó la necesidad de que América Latina actúe de manera unida para garantizar el acceso a medicamentos, proteger la producción local y enfrentar las amenazas que ponen en riesgo tanto la salud pública como la industria farmacéutica regional.

Eduardo Franciosi, miembro del Comité Ejecutivo de ALIFAR, subrayó la importancia de avanzar en una integración regulatoria y productiva en la región. “*Contamos con talento y capacidad, pero también con una agenda común. No hay soberanía sin industria, y no hay industria sin voluntad política*”, sostuvo.

Salud y soberanía: el medicamento como bien estratégico

Las conclusiones de la Asamblea y el Foro destacaron que la salud no puede depender exclusivamente del mercado global, y que el medicamento no debe considerarse como un producto comercial más, sino como un bien estratégico vital para la seguridad y bienestar de la población.

Este reconocimiento implica que la producción, distribución y regulación de medicamentos deben ser abordadas con una visión nacional que garantice autonomía, acceso y calidad, asegurando que la industria farmacéutica nacional sea capaz de sostener la demanda interna y contribuir a la economía local.

ASINFAR reiteró su compromiso para trabajar de manera decidida y colaborativa con el Gobierno y demás actores del sistema de salud, presentando propuestas concretas para fortalecer la industria farmacéutica en Colombia. El objetivo es construir un sistema de salud más sólido, justo y sostenible que beneficie a todos los colombianos.

Referencias

1. Nathalia Moreno González. Ministro de Salud impulsa la soberanía sanitaria y el desarrollo industrial en el debate farmacéutico latinoamericano. Consulto Salud, 29 de mayo de 2025

<https://consultorsalud.com/ministro-de-salud-impulsa-soberania-sanitaria/>

Costa Rica. **Para bajar el precio de los medicamentos “hay que actuar de la manera adecuada”, dice el expresidente Rodríguez**
Josué Alvarado

El Observador, 12 de junio de 2025

<https://observador.cr/para-bajar-el-precio-de-los-medicamentos-hay-que-actuar-de-la-manera-adecuada-dice-el-expresidente-rodriguez/>

El presidente Chaves confiesa que no logró el objetivo de bajar el precio de los medicamentos, aunque le advirtieron que así ocurriría.

El expresidente Miguel Ángel Rodríguez (1998-2002) recuerda que durante su administración se llevó a cabo una serie de acciones que lograron reducir el precio de los medicamentos y que, desde su perspectiva, se podrían retomar para volver a bajar el costo de los fármacos, más de 20 años después.

Las declaraciones se dan días después de que el presidente de la República, Rodrigo Chaves Robles, reconociera el fracaso del decreto que empezó a regir en febrero anterior, a través del cual regulaba el margen de ganancia en las farmacias y las distribuidoras.

“Yo confieso que no lo logré”, dijo el mandatario en una entrevista televisiva con Multimedia. Días antes, el Instituto Nacional de Estadística y Censos (INEC) había explicado que las reducciones que se habían registrado después del decreto en el precio de los medicamentos eran “cercanas a cero”.

“Sí se puede bajar el precio de los medicamentos, pero hay que actuar de la manera adecuada”, señaló Rodríguez en un video enviado a este medio.

Precio internacional, el principal factor

Tal y como se lo han señalado en varias ocasiones al Poder Ejecutivo, el principal factor que influye en el precio de los medicamentos a nivel local es que el producto lo venden caro a Costa Rica.

“Ese precio se fija, en buena parte, casi por un cartel (acuerdo entre empresas competidoras para restringir la competencia”, señaló el expresidente. Indicó que hay una organización de grandes farmacéuticas domiciliadas en Guatemala y que le fijan precios a Costa Rica.

Explicó que como la compra en Costa Rica la hace principalmente la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), las farmacéuticas ven en el sector privado un mercado muy pequeño y por eso le suben el precio a la unidad de cada medicamento.

Rodríguez explicó que durante su gobierno se tuvo que sentar a negociar con estas farmacéuticas, evento que es recordado por el sector privado que ha consultado este medio para distintos reportajes.

“Sí se puede, vale la pena hacerlo, vale la pena hacerlo. Los medicamentos deben ser más baratos para los costarricenses. Son muy caros”, indicó Rodríguez.

Otras medidas implementadas hace 20 años que se podrían retomar

El expresidente aseguró que durante su mandato se dio una reducción en el precio de los medicamentos gracias a las negociaciones con las farmacéuticas, pero también mediante otras acciones.

Algunas de ellas ya se han recomendado de nuevo al Poder Ejecutivo, durante la Administración Chaves Robles. Sin embargo, los sectores que dieron los consejos consideran que el Gobierno los ignoró.

Rodríguez dice que es importante aumentar la competencia a nivel minorista y también aumentar la lista de medicamentos que se venden sin receta médica.

Por otro lado, dijo que durante su administración se facilitó el registro de medicamentos en el Ministerio de Salud de forma tal que el registro aumentó de 5.000 opciones a más de 5.600 en solo unos años.

Finalmente, se impulsó una política para permitir la importación de cualquier medicamento cuyo uso ya estuviera aprobado en EE UU o la Unión Europea. Esto no permitía que se diera un monopolio en la importación, señaló.

Decreto presidencial distorsiona los precios, pero no los baja

La presidenta de la Comisión para Promover la Competencia (Coprocom), Viviana Blanco, considera que el decreto presidencial que buscaba reducir los precios de los medicamentos solo está generando distorsiones. Pero ella no espera que la política se vaya a traducir en precios más bajos para los consumidores.

Según datos del INEC, la variación interanual de los precios de los medicamentos en Costa Rica ha sido levemente al alza durante marzo y abril (meses en los que ha regido el control de precios gubernamental). Sin embargo, esa variación es muy cercana a cero, señala el instituto.

Las mediciones para mayo (tercer mes de aplicación de la medida) no distan mucho de los dos anteriores. Algunas categorías de medicamentos bajan de precio, pero otras suben de forma tal que el efecto entre quienes están pagando más y quienes están pagando menos es prácticamente nulo.

“Es ineficiente desde el punto de vista económico, porque estás distorsionando los precios de una manera artificial”, comentó Blanco en una entrevista con este medio.

Para Blanco ahora no solo hay que analizar el impacto del decreto desde el punto de vista de los precios. Otras consecuencias que están trascendiendo son:

- Coprocom tiene información de que al menos cinco laboratorios cambiaron sus departamentos de ventas a otros países para no estar sujetos a la política del Gobierno, entre ellos Bayer, Leterago, Abbott, GSK y Luminova.

- La venta de algunos productos pudo dejar de ser rentable, por lo que se puede estar dando una disminución de la variedad disponible a los consumidores.
- El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica también le envió un documento de unas 90 páginas en las que explicaba el fenómeno de los altos precios y posibles formas de bajarlos. Sin embargo, los profesionales también sienten que fueron excluidos en el diseño que hizo el Gobierno.
- A pesar de que el mismo presidente de la República se refirió al fracaso de esta política, el Ministerio de Economía, Industria y Comercio (MEIC) dijo que lo mantendrán vigente para seguir analizando los datos, como si se tratara de un experimento.

México anuncia un decreto para convertir al país en líder de la industria farmacéutica

PM Farma, 2 de junio de 2025

<https://www.pmfarma.com/app/noticias/59376-myxico-anuncia-un-decreto-para-convertir-al-pays-en-lyder-de-la-industria-farmacyutica>

El objetivo es que se produzcan y desarrollen medicamentos en México, además de que se impulse la generación de más empleos.

En el marco del Plan México, la Presidenta Claudia Sheinbaum Pardo anunció que se publicará en el Diario Oficial de la Federación (DOF), un decreto para incentivar que farmacéuticas internacionales inviertan, a partir de 2026, en proyectos de producción de medicamentos e insumos médicos en territorio nacional, con el objetivo de posicionar al país como un líder en la industria farmacéutica.

“Esta capacidad de compra necesaria para atender al pueblo de México, queremos que nos ayude a que empresas de la India, de Estados Unidos, de distintos lugares de Europa, de América Latina, de Brasil, de otros lugares, vengan a invertir en México para que produzcan aquí los medicamentos, eso va a ser que sean todavía más económicos; y además, se va a generar empleo, van a tener participación con los institutos de investigación para el desarrollo de medicamentos para enfermedades en México, características de zonas tropicales como, por ejemplo, el dengue”, explicó en la conferencia matutina: 'Las mañaneras del pueblo'.

Detalló que el objetivo es que, principalmente, las inversiones de las empresas farmacéuticas internacionales se desarrollen en los Polos de Desarrollo Económico para el Bienestar (PODECOBI), y además se vinculen con Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex), para que dicha empresa pública recupere la capacidad de producción que perdió durante el periodo neoliberal.

“Queremos que todo esto esté vinculado con Birmex, que es la empresa que históricamente fabricó vacunas para el pueblo de México y que en el periodo neoliberal prácticamente desapareció, y que tiene muchísimas instalaciones con capacidad. Entonces, lo que se va a publicar es para que, en la compra del 2026, que va a ser para 2027 y 2028, ya vengan puntos de calificación a todos los que van a participar en las licitaciones,

adquisiciones, invitaciones para que tengan plantas instaladas en México. Ese es el objetivo”, destacó.

Añadió que, con ello, las empresas que inviertan en México tendrán mayores posibilidades de ganar las licitaciones que se realicen en el 2026, tomando en cuenta que cumplan con los requisitos de calidad, los permisos necesarios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), que impulsen el desarrollo e investigación, y que, además oferten precios que permitan el ahorro de recursos.

El secretario de Salud, David Kershenobich Stalnikowitz, detalló que el plan contempla la instalación de bioincubadoras de la industria farmacéutica para convertir a México en un referente de producción de medicamentos, dispositivos médicos y de vacunas, a través de la innovación, la creación de talentos, el desarrollo de la industria química, de la ingeniería biomédica y de fomento de la propiedad intelectual.

El subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud, Eduardo Clark García Dobarganes, detalló que el decreto fomentará la inversión en territorio nacional a través de la compra consolidada de medicamentos e insumos médicos, que de manera bianual el Gobierno le destina alrededor de 300 mil millones de pesos (mdp), ya que, en el caso de medicamentos sin patente, se dará puntos a quienes acrediten inversiones en territorio nacional con plantas de cadena de suministros, instalación de fábricas, laboratorios, almacenes, así como para el desarrollo de productos innovadores, de esa manera se dará una notable preferencia a empresas que decidan instalarse en México.

Por su parte, en el caso de medicamentos de patente y fuente única, se vinculará a las negociaciones un compromiso de inversión asociado al monto de la compra con el objetivo de que las farmacéuticas tengan un arraigo productivo en el país, para ello se creará una Comisión de Promoción a la Inversión Farmacéutica.

La titular de la Cofepris, Armida Zúñiga Estrada, destacó que la agencia reguladora a su cargo se transforma para ser más ágil,

transparente y armonizada internacionalmente, para ello se trabaja en la simplificación y digitalización del 100% de los trámites con el apoyo de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT), y a la fecha se tiene un avance del 60%; se reducen los tiempos de atención para la investigación

clínica; se moderniza la plataforma DIGIPriS para ensayos clínicos; se actualiza el Marco Normativo de Medicamentos y Dispositivos Médicos, y se establece una colaboración estratégica con el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) para agilizar el registro de patente y el sanitario.

El Retorno del "Hecho en México": La apuesta por industria farmacéutica y la manufactura local

Óscar Flores

El Economista, 13 de junio de 2025

<https://www.economista.com.mx/opinion/retorno-hecho-mexico-apuesta-industria-farmaceutica-manufactura-local-20250613-763598.html>

En el siempre dinámico y a menudo intrincado panorama de la política económica mexicana, emerge, nuevamente, con renovado ímpetu un concepto que, para los observadores que venimos de antaño, no es del todo ajeno: el "Requisito de Planta". Esta noción, que ahora se inscribe en una ambiciosa y más amplia Política Industrial Farmacéutica, no es un mero capricho sexenal ni una ocurrencia pasajera. Se trata, más bien, de una estrategia integral que el Gobierno de México impulsa con la mira puesta en transformar al país en una opción de medicamentos e insumos para la salud. La promesa parece ser clara y resonante: garantizar el abasto, generar empleo y catapultar el desarrollo tecnológico nacional. Pero ¿Es este un salto hacia la sustentabilidad sanitaria y económica, o acaso un paso que encierra riesgos aún por calibrar?

Para ello, es necesario desglosar los componentes de esta nueva política, con especial énfasis en la materialización del "Requisito de Planta".

Exploraremos sus antecedentes históricos en México y evaluaremos sus implicaciones potenciales, con el fin de ofrecer una perspectiva integral para la toma de decisiones estratégicas en un sector tan sensible. Es necesario comprender que la instrumentación de esta Política Industrial no se concibe como un esfuerzo aislado. Por el contrario, se engrana y contribuye directamente a dos de las iniciativas estratégicas más amplias y definitorias del actual gobierno: el "Plan México" y el programa "República Sana". Esta alineación, me atrevo a decir, es notable y exige nuestra más profunda atención.

El "Plan México", impulsado por la Presidenta Claudia Sheinbaum, tiene entre sus metas cardinales el fortalecimiento del mercado interno y el incremento sustancial de la producción nacional, con objetivos como que el 50% de las compras gubernamentales sean de origen nacional; aquí es donde la política farmacéutica entra en juego. Al buscar aumentar la producción nacional de medicamentos e insumos médicos, se utiliza el poder de compra del gobierno —que anualmente se estima en alrededor de 300 mil millones de pesos— como palanca de desarrollo. La lógica parece clara: si el gobierno compra, que esa compra incentive la inversión y el contenido local. El sistema de puntos en licitaciones, que entrará en vigor a partir de 2026 se pretende beneficie a las empresas con plantas en México y que establezcan asociaciones con Birmex, es la manifestación más palpable de esta estrategia, aplicándose a la compra de insumos genéricos.

Pero la visión no se detiene ahí. El "Plan México" también busca desarrollar la industria farmacéutica nacional, con objetivos

específicos como la producción de vacunas "Hechas en México" y la creación de bioincubadoras, visualizando a este sector no solo como un costo, sino como un motor de crecimiento económico y tecnológico.

Por otro lado, tenemos programa "República Sana", cuyo ADN está forjado en la consolidación del acceso universal a la salud pública como un derecho y la garantía del acceso a las opciones terapéuticas necesarias. Aquí, el "Requisito de Planta" se presenta como un aliado estratégico al buscar la autosuficiencia y seguridad en el suministro de medicamentos e insumos, reduciendo nuestra vulnerabilidad y dependencia de las importaciones. La lógica: si producimos localmente, fortalecemos nuestra cadena de abasto, lo que se traduce en mayor seguridad sanitaria y, potencialmente, en una reducción de costos que facilitaría la gratuidad y el acceso equitativo. Además, se busca fortalecer a Birmex como una entidad pública clave en esta cadena de producción y distribución de medicamentos y vacunas para las enfermedades prevalentes en México.

No es la primera vez que México coquetea con este tipo de políticas de fomento a la industria local. La historia económica nos deja ver el "Grado de Integración Nacional" como pilar de nuestra política industrial durante la era de la sustitución de importaciones. Recordemos, por ejemplo, el sector automotriz, donde desde los años 60, decretos establecían porcentajes mínimos de contenido local. Esto impulsó cadenas de proveeduría nacionales, aunque no sin críticas por costos y eficiencia.

Aunque el término "Requisito de Planta" no siempre fue oficial, la exigencia de establecer instalaciones productivas como condición para acceder al mercado o a beneficios gubernamentales ha existido. Los sistemas de compras gubernamentales ya contemplaban la asignación de puntos para favorecer a proveedores nacionales. Las lecciones del pasado son innegables: estas políticas pueden ser efectivas si se diseñan con detenimiento, considerando la competitividad global, la capacidad real de nuestra industria y los posibles efectos en precios (inversión vs. economías de escala), y calidad. La transparencia en la asignación de beneficios es fundamental para evitar la corrupción y asegurar la eficiencia. Y, por supuesto, la coordinación interinstitucional y la certidumbre a largo plazo son la materia que atrae y mantiene la inversión. No podemos olvidar las implicaciones bajo acuerdos comerciales internacionales, como el T-MEC, que pueden limitar ciertos tipos de requisitos de contenido local y/o subsidios directos.

La propuesta actual para el sector farmacéutico, con la combinación de estos enfoques históricos, promete un abanico de beneficios: atracción de inversión extranjera directa (IED) y nacional, generación de empleo de calidad, impulso significativo a la transferencia de tecnología y el desarrollo de capacidades locales. El fortalecimiento de Birmex y la industria nacional, junto con la seguridad de suministro, son beneficios deseables. A mediano y largo plazo, una producción local más robusta podría incluso traducirse en precios más bajos para los medicamentos. Y la vinculación con la investigación y desarrollo (I+D) es un componente que podría encender la chispa de la innovación local.

Sin embargo, los desafíos no son menores y no deben ser subestimados. La producción local podría ser inicialmente menos eficiente o más costosa que la de grandes centros de producción globales, lo que podría impactar el presupuesto de salud. El cumplimiento con nuestros acuerdos comerciales, especialmente el T-MEC, exige un diseño meticuloso de los mecanismos para evitar disputas. Es vital atraer la inversión que agregue valor real (I+D, producción de principios activos) y no solo operaciones de manufactura simples. Y, por supuesto, el diseño e implementación del sistema de puntos debe ser dotado de transparencia y objetividad, lejos de cualquier sombra de discrecionalidad.

El rol de Birmex debe ser estratégico y eficiente, evitando que se convierta en un cuello de botella. Además, los beneficios de estas inversiones no son inmediatos y requieren un compromiso sostenido. Para las empresas del sector, el mensaje es claro: es momento de evaluar con seriedad la viabilidad de establecer o expandir operaciones productivas en México. Entender a fondo cómo funcionará el sistema de puntos y los compromisos de inversión para medicamentos de patente será crucial para participar exitosamente en las licitaciones públicas a partir de 2026.

Un análisis detallado de costo-beneficio, sopesando los costos de establecer producción local versus los beneficios del acceso preferencial al mercado y otros incentivos, será la brújula para la toma de decisiones estratégicas. Mantener un canal de comunicación abierto y proactivo con las autoridades es, como siempre, una buena práctica en cualquier entorno regulatorio.

La nueva política de fomento a la inversión farmacéutica, con su énfasis en la producción local a través de mecanismos que implican una serie de incentivos económicos, regulatorios y legales; representa un cambio significativo en el paradigma del sector en México. El potencial es vasto, pero el éxito radicará en una implementación cuidadosa, transparente y coordinada. Para los actores de la industria, esta política presenta tanto oportunidades como desafíos. Aquellas empresas que logren adaptarse estratégicamente, invirtiendo en capacidad productiva local y alineándose con los objetivos gubernamentales, podrían encontrar un entorno favorable para su crecimiento en uno de los mercados farmacéuticos más grandes de América Latina.

Sin embargo, será crucial monitorear de cerca la publicación de Lineamientos y sus respectivas reglas de operación para comprender plenamente el alcance y las reglas del juego. La experiencia histórica de México con políticas de contenido nacional sugiere que, si bien pueden impulsar la industrialización, deben estar bien calibradas para no sacrificar la eficiencia, la competitividad y el cumplimiento de compromisos internacionales. El equilibrio entre fomentar la industria local, en consonancia con el "Plan México" y "República Sana", y asegurar el acceso a medicamentos de calidad a precios razonables será la verdadera prueba de fuego para esta ambiciosa iniciativa. Solo el tiempo dirá si este retorno al "Hecho en México" en el sector farmacéutico se convierte en un hito de prosperidad o en una lección más de los complejos equilibrios entre la política industrial y la realidad del mercado global.

Hoy cierro con una frase que se atribuye a Tucídides: "La historia es un incesante volver a empezar."

México. Estos son los medicamentos que habrá en Farmacias del Bienestar: así será la entrega

NMA's, 27 de mayo de 2025

<https://www.nmas.com.mx/nacional/politica/medicamentos-farmacias-del-bienestar-como-sera-entrega-medicinas-gratis/>

La presidenta Claudia Sheinbaum informó que en el mes de agosto iniciará la instalación de las Farmacias del Bienestar

La presidenta de México, Claudia Sheinbaum Pardo, informó que en el mes de agosto iniciará la instalación de las Farmacias del Bienestar y dio detalles de cómo será la entrega de medicamentos para enfermedades crónicas.

En conferencia de prensa mañanera hoy, 27 de mayo de 2025, la presidenta Sheinbaum indicó que las Farmacias del Bienestar van a estar ubicadas en 5.000 localidades que están alejadas de los Centros de Salud.

Van a estar en 5.000 localidades que están más alejadas de los Centros de Salud, en las tiendas del Bienestar, las antiguas tiendas Diconsa.

Noticia relacionada: ¿Dónde Estarán las Farmacias del Bienestar? Sheinbaum Detalla Ubicaciones en México

¿Cómo será la entrega de medicamentos Farmacias del Bienestar?

La titular del Ejecutivo Federal explicó que se está haciendo "un ejercicio muy importante" para que la empresa pública Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex) entregue los medicamentos a Alimentación para el Bienestar.

Una vez que los medicamentos estén en Alimentación para el Bienestar, se van a etiquetar para saber a qué paciente pertenecen.

Luego se van a llevar hasta la Farmacia del Bienestar, donde serán entregados.

Dijo que en el caso de los Centros de Salud, las Farmacias del Bienestar estarán afuera de las tres instituciones:

- Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)
- Bienestar IMSS
- Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)

En el caso de los centros de salud estarán afuera de los centros de salud de las 3 instituciones, la mayoría: IMSS, Bienestar IMSS e ISSSTE, estamos hablando de por lo menos 10 mil más, entonces, estamos hablando de 15 mil Farmacias del Bienestar.

Sheinbaum Pardo señaló que los medicamentos son parte del programa Salud Casa por Casa, principalmente para

enfermedades crónicas, como hipertensión y diabetes, diagnosticadas por la Secretaría de Salud.

Las enfermeras dan el seguimiento en su domicilio a todas las personas adultas mayores y personas con discapacidad.

Enfaticó que iniciará con los medicamentos para ese programa y después se irá ampliando.

“Es parte de la misma inversión de medicamentos que se tiene para este año y el próximo año, son las mismas compras de medicamentos, Alimentación para el Bienestar tiene su propio equipo de distribución y Birmex tiene su propio equipo de distribución. El gasto mayor será en un pequeño anaquel y pequeña infraestructura que se requiera para atender afuera de los centros de salud”, agregó.

México. Colaboración COFEPRIS-IMPI para equilibrar patentes y genéricos Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28 (3)

Tags: colaboración COFEPRIS-IMPI, registro de medicamentos y patentes, aprobación de medicamentos y patentes

La reciente articulación institucional entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) establece una nueva estrategia para gestionar de manera armónica la propiedad industrial y los procesos de autorización de medicamentos.

Este nuevo mecanismo pretende que la protección de las patentes conviva con el impulso a los medicamentos genéricos, garantizando seguridad jurídica tanto a la industria como a los pacientes.

Entre las autoridades participantes se encuentran el secretario de Economía, Marcelo Ebrard; el secretario de Salud, David Kersenovich y la coordinadora del Consejo Asesor de Desarrollo Económico Regional y Relocalización (CADERR), Altagracia Gómez como parte del Plan México para el fortalecimiento del sector farmacéutico nacional impulsado por la presidencia.

De manera complementaria, el IMPI lanzó una nueva versión del portal “Patentes Asociadas a Medicamentos”, que facilita el acceso a información sobre vigencia, caducidad y disponibilidad pública de patentes farmacéuticas. Esta herramienta abre la posibilidad de anticipar el ingreso de genéricos, promueve la transparencia y brinda mayor certeza regulatoria.

La coordinación entre instituciones regulatorias constituye un paso importante para robustecer la industria nacional, atraer inversión y asegurar un mercado más competitivo en beneficio de la salud pública. Además, es uno de los compromisos que adquirió México al firmar el Tratado de libre Comercio México, Estados Unidos y Canadá (TMEC).

Fuente Original:

Nieto-Castillo S. Una nueva era en la dinámica IMPI-Cofepris. El Universal, 13 de marzo del 2025.

<https://www.eluniversal.com.mx/opinion/santiago-nieto-castillo/una-nueva-era-en-la-dinamica-impi-cofepris/>

México. Crearán comité para impulsar inversión farmacéutica

Judith Santiago

El Economista, 3 de junio de 2025

<https://www.economista.com.mx/empresas/crearan-comite-impulsar-inversion-farmacautica-20250603-761934.html>

El gobierno federal de México emitió este lunes el decreto que ordena la creación de un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica, con el objetivo de atraer inversiones, fortalecer la industria farmacéutica, impulsar la producción de insumos para la salud y promover el desarrollo de la investigación científica en el país.

El documento, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF), establece que dicho Comité estará conformado por funcionarios de las secretarías de Salud (Ssa), Economía (SE), Anticorrupción y Buen Gobierno (SABG), y deberá integrarse en un plazo no mayor a 60 días.

Los servidores públicos que integrarán el Comité de Promoción facilitarán la comunicación entre el gobierno y la industria farmacéutica y de dispositivos médicos, con el fin de analizar propuestas de inversión en el país.

La “finalidad será facilitar el diálogo con la industria farmacéutica y de dispositivos médicos para el análisis de las propuestas de inversión en territorio nacional, considerando cuando menos el monto estimado de la compra, así como el nivel de inversión, capacidad productiva instalada y nivel de investigación científica en México”, se lee en el documento publicado la tarde del lunes.

Este será presidido por la Secretaría de Salud, que también tendrá la responsabilidad de fungir como secretaria técnica a través de una unidad administrativa designada por su titular.

El decreto, cuya publicación se esperaba para el pasado viernes, fue anunciado por la presidenta Claudia Sheinbaum el 29 de mayo como parte de una serie de medidas para fomentar la inversión en la producción de medicamentos e insumos médicos.

Esta iniciativa, que forma parte del Plan México, busca atraer a farmacéuticas internacionales para que, a partir de 2026, desarrollen proyectos productivos en el país, con la meta de consolidar a México como un referente en la industria farmacéutica.

La Secretaría de Salud se encargará de publicar los lineamientos específicos mencionados en el decreto dentro de los 90 días posteriores a su publicación.

Entre otras disposiciones se establece que la SSA deberá promover, en las compras consolidadas, la participación de personas físicas o morales que demuestren tener inversión en México dentro de la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos.

También se incluirá a quienes hayan comenzado la instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena productiva, así como a las empresas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud.

Para estas empresas, en las compras públicas de medicamentos genéricos, insumos para la salud y dispositivos médicos, se utilizará un sistema de evaluación basado en puntos y porcentajes, como se había adelantado en el anuncio del pasado jueves.

Simplificación de trámites

Por su parte, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) se encargará de acelerar los procesos de autorización para el registro sanitario de dispositivos médicos y protocolos de investigación científica.

Así como para la emisión de certificados de exportación y permisos de importación de materia prima, con el fin de fomentar la producción nacional.

Las disposiciones relacionadas con la contratación consolidada de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos serán aplicables a partir del 2026, para garantizar el abasto a partir del 2027.

El decreto entrará a partir de este martes 3 de julio (el día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación).

El documento reconoce que uno de los problemas recurrentes en las instituciones públicas es el “déficit de medicamentos”, debido a “ineficiencias en los procesos de compra y distribución”.

Además, destaca que la concentración del mercado farmacéutico limita la competencia y reduce la disponibilidad de tratamientos, tanto en el mercado nacional como en el internacional.

Por lo que enfatiza la necesidad de fortalecer la compra, abasto y distribución de insumos para la salud a través de mejoras tecnológicas, mecanismos para calcular mejor la demanda y homogeneizar los medicamentos e insumos, considerando las mejores condiciones de precio y calidad.

Las medidas del decreto farmacéutico y de insumos médicos:

- En los concursos de compras públicas se premiarán con puntos las propuestas de empresas que tengan inversiones en el país en la cadena de producción de medicamentos, insumos para la salud y dispositivos médicos, o inicien la instalación de fábricas, laboratorios o almacenes que formen parte de dicha cadena.
- También se darán puntos a las empresas que desarrollen investigación científica o productos innovadores en materia de salud en el país.
- La Cofepris implementará acciones de simplificación administrativa en la atención de trámites de autorización de registros sanitarios, de dispositivos médicos y de protocolos de investigación científica, así como de certificados de exportación y permisos de importación de materia prima.
- Se conformará un Comité de Promoción de la Inversión Farmacéutica integrado por las secretarías de Salud, de Economía y Anticorrupción y Buen Gobierno, cuya finalidad será facilitar el diálogo con la industria farmacéutica y de dispositivos médicos para el análisis de las propuestas de inversión en territorio nacional.

Paraguay fija precios de medicamentos

Florencia Lippo

Pharmabiz, 4 de junio de 2025

<https://www.pharmabiz.net/paraguay-fija-precios-de-medicamentos/>

Mientras que en la Argentina el gobierno avanza con la desregulación de la economía, en Paraguay la DINAVISA estableció una política de fijación de precios de medicamentos, tras la promulgación del decreto 1572, que está activa desde noviembre del 2024 [1].

A seis meses de su puesta en marcha, se presentaron los resultados preliminares de esta medida. En el encuentro

participaron el director del organismo, Jorge Iliou y el vicepresidente de Paraguay, Pedro Alliana. Ver precios fijados [2]

Con esta nueva política de fijación de precios, la agencia regulatoria determinó el precio de referencia para los medicamentos, tomando como indicador los precios en países de alta vigilancia, como EE UU, Canadá y la Unión Europea. Según

el comunicado oficial, esto permite la transparencia y una reducción sustancial en precio.

Como consecuencia de la reducción de precios ya otorgados, DINAVISA informó que un grupo de productos tuvo una baja significativa, llegando en algunos casos a un 63% y en la mayoría de los casos, una disminución del 20%. Por caso, la enzalutamida, para el tratamiento del cáncer de próstata, tuvo una rebaja promedio del 27% en los productos. Hasta el momento son más de 80 productos los que tienen rebaja.

Perú. Registro exprés de medicamentos: una ley con silencio positivo que reduce la capacidad de control de la Digemid

Salud con Lupa, 6 de abril de 2025

<https://saludconlupa.com/noticias/registro-expres-de-medicamentos-una-ley-con-silencio-positivo-que-reduce-la-capacidad-de-control-de-la-digemid/>

Tags: poder de Digemid, registro acelerado de medicamentos, Colegio Químico Farmacéutico del Perú

Si Digemid no responde una solicitud de registro en 45 días, el ingreso de fármacos y productos biológicos aprobados en países de alta vigilancia sanitaria se dará por aprobado automáticamente. La ley incluye tratamientos para enfermedades raras, huérfanas, cáncer y otras condiciones, ampliando su alcance sin claridad. La norma debilita aún más a una Digemid ya en crisis. Salud con lupa analizó sus implicancias.

Con 63 votos a favor, 19 en contra y 11 abstenciones, el Pleno del Congreso aprobó el jueves 3 de abril —en segunda votación— una ley que facilita el ingreso al país de medicamentos y productos biológicos ya registrados en países con alta vigilancia sanitaria. La norma está orientada principalmente al tratamiento de enfermedades raras, huérfanas, cáncer y otras. Sin embargo, esta última categoría fue añadida en el [texto final](#) [1] sin especificar a qué otras enfermedades se refieren, lo que amplía considerablemente el alcance de la ley.

¿Cómo puede afectar esta norma al acceso de los peruanos a medicamentos seguros, eficaces y de calidad? Para entenderlo, es importante mirar el contexto. En el Perú, las reglas formales muchas veces conviven con prácticas informales, e incluso con situaciones que bordean la ilegalidad. En el sector farmacéutico, esto puede tener consecuencias graves. Ya ocurrió en los años noventa, cuando una política de autorización automática permitió el ingreso de medicamentos sin el control necesario, poniendo en riesgo la salud de miles de personas. Como prueba de ello, quedaron las tiendas en galerías como Capon Center, que vendían medicamentos de origen incierto en pleno centro de Lima.

Si bien la nueva ley ya no permite el ingreso automático de medicamentos sin estudios que demuestren su seguridad, calidad y eficacia —como si lo hacía [una versión anterior que fue observada por el Ejecutivo](#)—, sigue siendo preocupante [1]. Debilita el rol de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid), que es la entidad encargada de verificar que los medicamentos registrados en el país cumplan con los estándares necesarios. La ley establece un plazo máximo de 45 días para que Digemid evalúe las solicitudes de registro sanitario. Si no emite una respuesta en ese tiempo, el medicamento queda aprobado automáticamente.

Referencias

1. Dinavisa. DINAVISA presentó los avances de la implementación de la política de fijación de precios de medicamentos al Poder Ejecutivo. <https://dinavisa.gov.py/dinavisa-presento-los-avances-de-la-implementacion-de-la-politica-de-fijacion-de-precios-de-medicamentos-al-poder-ejecutivo/>
2. Dinavisa. Precio máximo REP fijado por DINAVISA. <https://dinavisa.gov.py/precio-maximo-rep-fijado-por-dinavisa/>

El Colegio Químico Farmacéutico del Perú, el Colegio Médico del Perú y diversas organizaciones de pacientes han alertado que fijar un único plazo para evaluar todo tipo de medicamentos — genéricos, biológicos y biosimilares— no toma en cuenta que cada uno requiere un proceso de revisión distinto, según la enfermedad o condición que busca tratar. Además, advierten que esta evaluación es clave para evitar que entren al mercado medicamentos falsificados o de dudosa calidad.

(Actualmente, la Digemid tiene plazos que varían según el tipo de producto (genéricos, biológicos, biosimilares) para evaluar la inscripción y reinscripción, oscilando entre 45 días y 12 meses. Sin embargo, en la práctica, las respuestas a las solicitudes pueden tardar entre 9 meses y 4 años, sin que exista el mecanismo de registro automático por respuesta tardía)

Por otro lado, resulta extraño que el Poder Ejecutivo no haya cumplido con reglamentar el artículo 9 de la Ley N° 29698, que declara de interés nacional el tratamiento de personas con enfermedades raras o huérfanas. Esta reglamentación habría facilitado el acceso específico a estos medicamentos, al considerar también su evaluación y financiamiento, más allá del registro sanitario. La inacción del Ejecutivo resulta escandalosa, sobre todo si se considera que el resto de la ley ya fue reglamentada hace pocos días mediante el Decreto Supremo N° 002-2025-SA.

En Salud con lupa analizamos a fondo la ley promovida por el congresista Ernesto Bustamante que ya fue enviada al Poder Ejecutivo para su eventual promulgación. Para ello, solicitamos la opinión de los químicos farmacéuticos César Amaro y Javier Llamaza, organizaciones de pacientes y colegios profesionales para entender el impacto que podría tener esta norma en un contexto crítico: la Digemid atraviesa una profunda crisis tras la tragedia de Medifarma y se ha anunciado su transformación en un organismo especializado y autónomo. Sin embargo, hasta ahora no hay señales concretas de esa reforma. La entidad sigue acéfala, al igual que las direcciones más importantes que la conforman.

Puede leer el artículo completo en este enlace <https://saludconlupa.com/noticias/registro-expres-de-medicamentos-una-ley-con-silencio-positivo-que-reduce-la-capacidad-de-control-de-la-digemid/>

Referencia: Congreso de la República, 20 de marzo de 2025

<https://wb2server.congreso.gob.pe/spley-portal-service/archivo/MjY4NjQ2/pdf>

Perú. Nueva agencia, viejos riesgos: los problemas de la reforma a la entidad que regula los medicamentos

A Tovar

Salud con Lupa, 25 de abril de 2025

<https://saludconlupa.com/noticias/nueva-agencia-viejos-riesgos-los-problemas-de-la-reforma-a-la-entidad-que-regula-los-medicamentos/>

Tags: proyecto de ley APEMED, problemas de la reforma Digemid, caso Medifarma

El proyecto de ley que crea la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED) arrastra problemas críticos: dependencia financiera del Estado, requisitos debilitados para su presidencia y ausencia de mecanismos sólidos de rendición de cuentas. Salud con lupa analizó el documento y consultó con tres expertos en este campo.

El jueves 24 de abril, en medio de la crisis desatada por la muerte de siete personas [a causa de un suero fisiológico defectuoso de Medifarma \[1\]](#), el Gobierno envió al Congreso un proyecto de ley para eliminar la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid) [la entidad responsable de supervisar la seguridad y eficacia de medicamentos, dispositivos e insumos médicos], y reemplazarla por una nueva autoridad: la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (APEMED).

El anuncio se presentó como una respuesta a la emergencia, pero Salud con Lupa conoció que este proyecto no es nuevo: desde 2023, la propia Digemid venía trabajando una propuesta para transformarse en una entidad con mayor autonomía y capacidad técnica, consciente de las limitaciones que arrastra desde su origen.

Desde su creación en 1990, la Digemid ha estado subordinada al Ministerio de Salud y no administra directamente los recursos que genera. Estas limitaciones estructurales, junto con la falta de personal y equipamiento, han impedido que alcance el reconocimiento como agencia reguladora de referencia por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), a diferencia de sus pares en la región, como la ANMAT de Argentina, la ANVISA de Brasil o el ISP de Chile.

En 2023, en un intento por acercarse a esos estándares internacionales, el entonces director ejecutivo de Digemid, Moisés Mendocilla, propuso la creación de una nueva entidad técnica y autónoma: APEMED. La iniciativa fue evaluada durante 2024 por la Presidencia del Consejo de Ministros y los ministerios de Salud y Economía, pero no llegó a concretarse.

Tras la crisis provocada por el caso Medifarma, el Gobierno decidió retomar y acelerar esa propuesta, enviándola al Congreso como una medida de emergencia. En paralelo, el congresista Jorge Marticorena presentó, el 3 de abril, un proyecto de ley con características similares. El caso de Medifarma expuso que el sistema de control sobre medicamentos sigue siendo frágil.

Salud con lupa [revisó el proyecto enviado por el Ejecutivo y encontró varios puntos críticos \[2\]](#) que, según especialistas consultados, ponen en riesgo su viabilidad operativa y financiera. Uno de los más preocupantes es que, a diferencia de la propuesta original elaborada por Digemid, el texto final elimina la posibilidad de que APEMED se financie con ingresos propios (como los provenientes de certificaciones o sanciones), y la deja supeditada al presupuesto asignado por el Ministerio de Economía, además de eventuales donaciones o cooperación internacional. Sin una fuente de financiamiento clara y sostenible, la nueva entidad podría arrastrar las mismas deficiencias que hoy afectan a Digemid: falta de personal, recursos escasos y limitada capacidad de fiscalización y sanción.

A continuación, analizamos los puntos más débiles de la propuesta y compartimos las opiniones de expertos sobre lo que se necesita para que la APEMED cumpla realmente con su misión de proteger la salud pública.

Puede seguir leyendo el documento completo en <https://saludconlupa.com/noticias/nueva-agencia-viejos-riesgos-los-problemas-de-la-reforma-a-la-entidad-que-regula-los-medicamentos/>

Referencias

1. Salud con Lupa. La cadena rota del control farmacéutico: el suero de Medifarma que mató a cuatro personas y enfermó a una docena 28 de marzo de 2025 <https://saludconlupa.com/noticias/la-cadena-rota-del-control-farmacologico-el-suero-de-medifarma-que-mato-a-cuatro-personas-y-enfermo-a-una-docena/>
2. Congreso de la República, Proyecto de Ley 10902/ 2024-PE. Proyecto de Ley por el que se crea la APEMED. Abril de 2025 <https://drive.google.com/file/d/12Db3kKncjsN0XalvTTCRtzHh8euYjFAD/view>

Uruguay avanza hacia la creación de su primera agencia reguladora de medicamentos, pero hay discrepancias

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Agencias Reguladoras 2025; 28 (3)

Tags: AUVISA, Uruguay moderniza regulación farmacéutica, Uruguay debate proyecto AUVISA, Proyecto de Ley nueva agencia reguladora, medicamentos en Uruguay

Uruguay avanza en un cambio trascendental para su sistema de salud, tiene intenciones de establecer una Agencia Uruguaya de Vigilancia Sanitaria (AUVISA). Dos intentos previos, en 2008 y 2020 fracasaron. Uruguay es el único país de América Latina que no cuenta con un organismo regulador independiente. Algunos consideran que la falta de un ente especializado en regulación mantiene al sector farmacéutico operando bajo un marco regulatorio limitado [1].

La responsabilidad de evaluar y aprobar medicamentos en Uruguay recae hoy en el Ministerio de Salud Pública, un esquema centralizado que presenta dificultades prácticas [1].

La ausencia de una agencia reguladora independiente tiene efectos directos en los usuarios: numerosos tratamientos no incluidos en el Plan de Atención Integral de Salud tienen precios elevados que, en muchos casos, obligan a los pacientes a asumir gastos significativos o iniciar acciones judiciales para acceder a terapias esenciales [1].

La puesta en marcha de AUVISA se proyecta no solo como una respuesta a estas carencias estructurales, sino también como una oportunidad para que Uruguay cuente con mayores garantías de calidad, seguridad, equidad y eficiencia en el acceso a medicamentos [1].

La Facultad de Química de la Universidad de la República al Ministerio de Salud Pública (MSP) elaboró una propuesta para el establecimiento de AUVISA que ha generado mucho debate entre los políticos.

La propuesta contempla la conformación de un organismo regulador independiente con 246 funcionarios y un presupuesto anual cercano a los US\$13 millones, y fue incluida por el presidente Yamandú Orsi entre las prioridades de su gobierno, con la intención de incorporarla en la próxima Ley de Presupuesto [2].

El exsubsecretario de Salud Pública, José Luis Satdjian, ha cuestionado la propuesta por la magnitud de la estructura y la exagerada carga salarial que supondría. Según el proyecto, el director de la agencia tendría una remuneración mensual superior a la del propio ministro de Salud Pública, y los escalafones para directores, gerentes y jefaturas se calcularon tomando como referencia las retribuciones del Fondo Nacional de Recursos. Para Satdjian, la creación de un organismo de gran porte, con casi 250 empleados y un presupuesto elevado, “no resulta razonable” y podría encarecer los costos de exportación de la industria farmacéutica [2].

El legislador recordó que en 2020 se discutió una iniciativa similar que no prosperó, y sostuvo que, pese a la inexistencia de un ente regulador independiente, el sector ha continuado exportando medicamentos mediante certificados emitidos por el MSP o con auditorías directas de agencias europeas, que validan las buenas prácticas de manufactura.

La ministra de Salud Pública, Cristina Lustemberg, defendió la necesidad de avanzar en la creación de AUVISA argumentando que un país que invierte más del 9% del PIB en un sistema integrado de salud no puede prescindir de un organismo regulador [2], y destacó que, si ya existe una agencia de evaluación de tecnologías, resulta fundamental contar con una institución que asegure que todo producto que ingrese al mercado nacional cumpla con las condiciones sanitarias exigidas [2].

Este cruce de posiciones refleja la tensión entre la visión de modernización institucional del Ejecutivo y las dudas sobre el alcance, la financiación y el impacto económico que podría tener la nueva agencia en la industria farmacéutica y en el sistema de salud uruguayo.

Por otra parte, el MSP contempla la posibilidad de articular esta iniciativa con el proyecto de ley presentado por el senador Pedro Bordaberry, quien plantea implementar un sistema de “reconocimiento automático” de medicamentos aprobados por agencias internacionales de referencia, como la FDA o EMA. De concretarse, esta medida permitiría acelerar los procesos de registro y disponibilidad de nuevos fármacos en Uruguay, reduciendo tiempos administrativos [3].

Para asegurar que los estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos sean óptimos será muy importante la experticia, independencia e idoneidad científica específica del recurso humano que se contrate para la nueva Agencia Reguladora de Uruguay.

La ministra subrayó que uno de los principales desafíos actuales es la existencia de alrededor de 300 procedimientos y medicamentos que no se encuentran incluidos en el Plan Integrado de Atención a la Salud (PIAS). Esta situación genera importantes desigualdades en el acceso a tratamientos, ya que algunos pacientes deben afrontar costos adicionales a través de copagos no regulados por el Estado, como ocurre con ciertos anticoagulantes [3].

Para revertir estas inequidades, Lustemberg adelantó que en los próximos meses se anunciará la incorporación de entre cinco y seis medicamentos y procedimientos considerados prioritarios, que contribuirán a mejorar la cobertura y la equidad del sistema de salud.

Referencias:

1. Velasco M. Uruguay impulsa creación de una agencia reguladora de medicamentos. Salud35, 3 de julio de 2025. <https://www.consalud.es/salud35/internacional/uruguay-progresses-towards-developing-its-first-regulatory-agency.html>
2. I. Magallanes A. Satdjian critica proyecto de agencia regulatoria de medicamentos por incluir salarios superiores al de un ministro. El País, 14 de junio de 2025. <https://www.elpais.com.uy/informacion/salud/satdjian-critica-proyecto-de-agencia-regulatoria-de-medicamentos-por-incluir-salarios-superiores-al-de-un-ministro>
1. Redacción El País. MSP trabaja para crear la Agencia Regulatoria de Medicamentos: en qué consiste la propuesta. El País, 13 de mayo de 2025. <https://www.elpais.com.uy/informacion/salud/msp-trabaja-para-crear-la-agencia-regulatoria-de-medicamentos-en-que-consiste-la-propuesta>

Europa y el Reino Unido

El nuevo paquete farmacéutico de la Unión Europea logra el apoyo del Consejo de la Unión Europea

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28(3)

Tags: legislación farmacéutica en Europa, Consejo de la Comisión Europea y política farmacéutica, acceso equitativo a los medicamentos en la Unión Europea, competitividad de la industria farmacéutica en la Unión Europea, cadena de suministro de medicamentos

El 26 de abril de 2023, la Comisión Europea publicó los componentes de la nueva legislación farmacéutica: propuesta de nuevo reglamento y una nueva directiva, que en conjunto se conocen como “paquete farmacéutico”. Ahora, la presidencia polaca del Consejo de la Unión Europea ha logrado que el Comité de Representantes Permanentes de la Comisión respalde un texto de compromiso [1]. Con esto, el Consejo está listo para iniciar las negociaciones con el Parlamento Europeo, con vistas a alcanzar un acuerdo sobre el paquete legislativo. Posteriormente, las nuevas normas se adoptarán tras su formalización jurídico-lingüística [2].

El paquete farmacéutico representa la mayor reforma legislativa de la UE en materia de medicamentos en más de 20 años. Sus objetivos son [2]:

- garantizar que los pacientes de toda la UE, independientemente de su lugar de residencia, puedan acceder de manera justa a medicamentos seguros, eficaces y asequibles;
- mejorar la competitividad de la industria farmacéutica de la UE, reduciendo la carga normativa y simplificando el marco regulatorio;
- abordar las cuestiones relativas a la seguridad del suministro a través de la supervisión y la prevención del desabastecimiento;
- mitigar el impacto ambiental de los medicamentos mediante una mejor aplicación de las normas en materia de medio ambiente.

El mandato del Consejo para las negociaciones con el Parlamento Europeo introduce una serie de enmiendas clave a las propuestas legislativas [2]:

La protección regulatoria de los datos: De conformidad con el mandato del Consejo, las empresas que fabriquen medicamentos innovadores podrán evitar que sus competidores accedan a los datos utilizados para desarrollar dichos medicamentos durante ocho años. (Nota SyF: La Comisión había propuesto que fueran 6 [2])

La protección comercial regulatoria: Además, los fabricantes de medicamentos innovadores se beneficiarán de un año de protección comercial regulatoria, prorrogable hasta dos si se consiguen determinados objetivos clave establecidos previamente (Nota de SyF. como que el medicamento esté disponible en todos los Estados miembros o si el medicamento responde a necesidades médicas no cubiertas [3]).

La obligación de suministro: Se ha añadido un nuevo artículo a la Directiva, el 56 bis, que concede a los Estados miembros competencias para obligar al titular de la autorización de comercialización de un medicamento a poner dicho medicamento a disposición de los pacientes del Estado miembro en una cantidad suficiente para cubrir sus necesidades.

Los bonos transferibles de exclusividad de datos: El Consejo ha introducido una nueva cláusula en la que se estipula que los bonos transferidos solo se pueden usar durante el quinto año del periodo de protección regulatoria de los datos, y solo cuando el titular de la autorización de comercialización demuestre que las ventas brutas anuales del producto en la UE no han superado los €490 millones en ninguno de los cuatro años previos. (Nota de SyF: Estos bonos son aplicables a antibióticos innovadores [3].

Exención de la propiedad intelectual para los medicamentos genéricos: A fin de agilizar la entrada en el mercado de los medicamentos genéricos y biosimilares, el mandato del Consejo aclara también el ámbito de aplicación de la denominada «exención Bolar» y lo amplía para abarcar la presentación de ofertas a licitaciones. (Nota de SyF, esto permite la entrada de genéricos al mercado tras el vencimiento de los derechos de exclusividad).

Medicines for Europe [3]—que representa a los productores de medicamento, que cuentan con 400 centros de manufactura y 126 instalaciones de I+D en Europa— respalda la reforma, siempre que esta permita garantizar el acceso equitativo a los medicamentos en toda la UE y fortalezca la seguridad del suministro. La organización rechaza cualquier intento de ampliar incentivos y derechos de propiedad intelectual, al considerar que la normativa europea establece una protección de exclusividad más prolongada a nivel mundial.

La asociación solicita que los incentivos regulatorios y de mercado sirvan para fomentar la inversión dentro del territorio europeo y asegurar que la innovación beneficie a pacientes en todos los Estados miembros. También exige armonizar la "excepción Bolar" en toda la Unión, para facilitar el desarrollo de genéricos y biosimilares, eliminando trabas injustificadas al acceso tras la expiración de patentes.

Medicines for Europe propone que la legislación farmacéutica se oriente hacia una mayor competitividad de Europa a escala global.

En cambio, La Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (Efpia) [1] considera que se trata de una “oportunidad perdida” para posicionar al sector farmacéutico europeo a la vanguardia de la competencia mundial. “Ante un entorno global altamente disruptivo e impredecible, Europa necesita claridad, estabilidad y un marco regulatorio con visión de futuro para apoyar la innovación farmacéutica. Si bien un número significativo de Estados miembros de la UE ha reconocido la urgencia de fortalecer la competitividad de Europa,

el texto no alcanza las medidas audaces que Europa necesita”, expresa Efpia, quien considera que reducir las protecciones de propiedad intelectual hace a Europa “menos atractiva, desalienta la inversión, pone en peligro el desarrollo de tratamientos innovadores y crea barreras al acceso de los pacientes”.

Referencias

1. Javier Leunda. Nuevo paso del Consejo Europeo para la llegada del Paquete Farmacéutico ante el descontento de la industria. ConSalud, 5 de junio de 2025 <https://www.consalud.es/industria/farmaceutica/el-consejo-europeo-da-un-nuevo-paso-para-la-llegada-del-paquete-farmaceutico-ante-el-descontento-de-la-industria.html>
2. Consejo Europeo. Paquete legislativo sobre medicamentos: el Consejo acuerda su posición sobre las nuevas normas para un sector farmacéutico más justo y competitivo en la UE. 4 de junio de 2025

- <https://www.consilium.europa.eu/es/press/press-releases/2025/06/04/pharma-package-council-agrees-its-position-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/>
3. Redacción. Acuerdo en el Consejo Europeo para garantizar medicamentos accesibles y promover una industria más competitiva. Interempresas, 6 de junio de 2025 <https://www.interempresas.net/Farmacia/Articulos/599901-Acuerdo-Consejo-Europeo-garantizar-medicamentos-accesibles-promover-industria-mas.html>

Puede leer la regulación en <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9286-2025-INIT/en/pdf> y la directiva en <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9285-2025-INIT/en/pdf>

La revisión de la legislación farmacéutica de la UE: ¿fomentará el reposicionamiento de los medicamentos?

(*Revising EU pharmaceutical legislation: will it foster drug repurposing?*)

Mirre Scholte, Sabine E. Grimm, Bianca Pauly, Frank Verbeeck et al.

Drug Discovery Today, 2025;30 (1):104286

<https://doi.org/10.1016/j.drudis.2024.104286>

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1359644624004112>)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28(3)

Tags: reposicionar los medicamentos para nuevas indicaciones, tratamientos para enfermedades raras, barreras al reposicionamiento de los medicamentos, entidades sin ánimo de lucro y reposicionamiento de los medicamentos, nuevos tratamientos de bajo costo para los pacientes

El reposicionamiento de los medicamentos no patentados puede resultar en tratamientos de bajo costo para pacientes con necesidades médicas insatisfechas. En este artículo, analizamos la nueva legislación farmacéutica propuesta por la Unión Europea (UE), específicamente dos artículos que abordan el reposicionamiento de medicamentos.

Identificamos ciertas barreras que dificultan que los académicos y organizaciones sin fines de lucro se beneficien de los nuevos

incentivos, incluyendo el desconocimiento de los aspectos regulatorios, la farmacovigilancia y las restricciones en la protección de datos.

Para empoderar a las partes interesadas en esta legislación, se pueden fortalecer estas iniciativas ofreciendo apoyo científico, regulatorio y de evaluación de tecnologías para la salud a las entidades sin fines de lucro interesadas en reposicionar medicamentos, y se pueden establecer períodos justos de protección de datos y políticas de precios justos. Para apoyar el reposicionamiento de medicamentos, Europa debería diseñar una estrategia integral que fomente el reposicionamiento de genéricos, medicamentos en desuso, y medicamentos protegidos.

Ante las posibles amenazas para la salud, Europa se prepara para almacenar insumos médicos

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28(3)

Tags: acaparar insumos médicos, preparación para emergencias de salud, indentivar la I+D farmacéutica en Europa

Político analizó un borrador de política de la Comisión Europea, en la que se reconoce que a pesar de que la Unión Europea está mejor preparada para enfrentar una crisis de salud que hace cinco años, sigue estando expuesta a amenazas y no siempre cuenta con estrategias e insumos para responder a ellas, por lo que recomienda que los estados hagan una lista de los insumos que puedan necesitar, los almacenen en ubicaciones estratégicas e impulsen la cooperación entre civiles y militares para enfrentar próximas emergencias de salud [1].

Según dicho borrador, entre los insumos se incluyen vacunas, medicamentos, pruebas diagnósticas y equipos de protección individual para que los profesionales de la salud y otros se protejan de patógenos peligrosos, enfermedades transmitidas por

vectores, infecciones resistentes a los antimicrobianos o amenazas a la seguridad de origen químico, biológico, radiológico o nuclear [1].

La Comisión Europea afirmó que, en 2026, desarrollará planes para prepararse para responder a emergencias sanitarias específicas y establecerá una lista europea de medicamentos, vacunas, pruebas diagnósticas y equipos de protección para responder a amenazas prioritarias.

La Comisión también contempla apoyar a la industria innovadora para acelerar la I+D de medicamentos, pruebas diagnósticas y vacunas contra las principales amenazas. El centro europeo de pruebas diagnósticas iniciará sus actividades en 2026, y el de terapias (con énfasis en antivirales y anticuerpos monoclonales) en 2027.

Almacenamiento estratégico

El borrador de política incluye un anexo sobre el almacenamiento estratégico, que identifica a los patógenos y otros agentes con potencial para causar emergencias de salud pública, y enumera recomendaciones para garantizar su almacenamiento a nivel regional y nacional. La Comisión propondrá la lista de insumos que serían necesarios para abordar dichas emergencias, y analizará la cantidad de cada producto que se debe almacenar y cuáles podrían ser adecuados para la compra anticipada.

La Comisión desea iniciar un diálogo abierto con los ministerios de defensa de los países miembros para aprovechar el potencial de la cooperación civil-militar en la preparación de respuesta a emergencias.

Acuerdo sobre excepción a las normas de patentes para garantizar el suministro de productos críticos

(Deal on patent rules exception to ensure the supply of critical products)

News European Parliament, 21 de mayo de 2025

<https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20250519IPR28503/deal-on-patent-rules-exception-to-ensure-the-supply-of-critical-products>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Boletín Economía, Acceso y Precios 2025; 28(3)*

Tags: producción protegida durante emergencias, UE licencias obligatorias para vacunas, licencias obligatorias durante emergencias, suministro de productos críticos UE

Los negociadores del Parlamento Europeo y los gobiernos de la UE alcanzaron un acuerdo sobre una nueva legislación que garantiza la disponibilidad de productos relevantes para las crisis sanitarias, como vacunas o chips, durante emergencias. Según el nuevo proyecto de ley, la UE podrá otorgar un permiso especial para la manufactura de productos protegidos por patentes durante emergencias transfronterizas, sin necesidad de contar con la autorización del titular de los derechos. Esto permitiría la producción inmediata, por ejemplo, de vacunas o terapias, por parte de otras compañías que no tienen la titularidad de la patente.

La Comisión Europea puede expedir este permiso especial, conocido como licencia obligatoria, en situaciones de emergencia claramente definidas, como una crisis sanitaria transfronteriza o una emergencia del mercado interior, con un alcance, una cobertura territorial y una duración específicos.

Se utilizaría únicamente como último recurso y solo en los casos en que no se logre un acuerdo voluntario entre el titular de los derechos y el licenciataria. La nueva ley no será aplicable a los productos relacionados con defensa. Al iniciar el procedimiento de licencia obligatoria, la Comisión deberá identificar todos los derechos de propiedad intelectual relevantes y a sus respectivos titulares.

Derecho a indemnizaciones y multas por infracciones

El titular de la patente tendría derecho a una remuneración adecuada por el uso de su patente por parte del licenciataria. La Comisión determinaría el importe y el plazo de los pagos, que se especificaría en la licencia obligatoria. El reglamento no exige la divulgación de secretos comerciales.

La estrategia, elaborada por la autoridad de preparación y respuesta ante emergencias sanitarias (*Health Emergency Preparedness and Response Authority* o HERA), enumera acciones clave para fortalecer el proceso de producir y acceder a contramedidas médicas (desde la innovación hasta la fabricación); mejorar la vigilancia para permitir una respuesta rápida; garantizar un rápido acceso, disponibilidad y distribución; e impulsar la cooperación global. Así como aumentar la conciencia y la alfabetización de los ciudadanos sobre el tema.

Fuente Original

1. Claudia Chiappa. EU plans to stockpile drugs, vaccines, PPE for next health threat. The bloc is getting serious about its response in case of war, a new pandemic or drug-resistant bugs. Politico July 7, 2025 <https://www.politico.eu/article/eu-plan-stockpile-drugs-vaccines-ppe-next-health-threat/>

Las nuevas normas también aclaran las obligaciones de los licenciarios, por ejemplo, no producir más que una cantidad máxima establecida y etiquetar los productos fabricados bajo licencia obligatoria. Si un licenciario incumple las obligaciones acordadas, por ejemplo, produciendo más productos que los permitidos o exportándolos fuera de la UE, la Comisión puede imponer una multa de hasta €300.000, y en el caso de las pequeñas y medianas empresas, de hasta €50.000.

Órgano consultivo, titulares de derechos y licenciarios

Un órgano consultivo competente, o en su defecto, un órgano consultivo *ad hoc*, emitirá su dictamen no vinculante sobre la necesidad de conceder una licencia obligatoria en la UE. Durante el proceso se consultará con los titulares de derechos y licenciarios, y se les notificará la declaración de nulidad o la expiración de una licencia obligatoria.

Cita

Tras las negociaciones, el ponente de la Comisión de Asuntos Jurídicos [1], Adrián Vázquez Lázara (PPE, España) [2], declaró: «La adopción de este reglamento me enorgullece. Logra un equilibrio crucial entre la protección de los derechos de propiedad intelectual y la garantía de que, en tiempos de crisis, las tecnologías y los productos esenciales puedan estar disponibles rápidamente en toda la UE. Este marco mejora nuestra preparación colectiva y fortalece el compromiso de la UE con la innovación y el bienestar público».

Próximos pasos

Una vez aprobado formalmente por el Parlamento y los Estados miembros, el reglamento entrará en vigor el día después de su publicación en el Diario Oficial.

Contexto

La Comisión Europea presentó su propuesta [3] sobre licencias obligatorias en abril de 2023, como parte del paquete de patentes de la UE, centrado en la culminación del Mercado Único de Patentes [4]. Fue su respuesta a la resolución del Parlamento

Europeo de noviembre de 2021[5], en la que se instaba a la Comisión a analizar la posibilidad de establecer licencias obligatorias a nivel de la UE.

Referencias

1. European Parliament. Committee on legal Affairs. <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/juri/home/highlights>
2. European Parliament, Group of the European people's party (Christian Democrats) https://www.europarl.europa.eu/meps/en/204400/ADRIAN_VAZQUEZ+LAZARA/home
3. European Commission. Proposal for a regulation of the European Parliament and of the council on compulsory licensing for crisis

management and amending regulation (EC) 816/2006. Brussels, apr 27, 2023. COM(2023) 224 final.

- [https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2023/0224/COM_COM\(2023\)0224_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/docs_autres_institutions/commission_europeenne/com/2023/0224/COM_COM(2023)0224_EN.pdf)
4. European Commission. Patent protection in the EU – Business, Economy, Euro. https://single-market-economy.ec.europa.eu/industry/strategy/intellectual-property/patent-protection-eu_en
 5. Official Journal of the European Union C205/26. European Parliament resolution of 11 November 2021 on an intellectual property action plan to support the EU's recovery and resilience (2021/2007(INI)). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021IP0453>

Acceso temprano a tratamientos para enfermedades raras en Europa

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28(3)

Tags: desarrollo de medicamentos para enfermedades raras, designación de medicamento huérfano, programas de acceso temprano a medicamentos

- Existen más de 7.000 enfermedades raras y solo el 5% cuenta con tratamientos aprobados
- Según un informe de GlobalData, en 2023 se iniciaron 5.828 ensayos clínicos globales para enfermedades raras, un 80% más que en 2013
- la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha otorgado más de 2.000 designaciones de medicamentos huérfanos, lo que ha dado lugar a la aprobación de más de 200 terapias para enfermedades raras.

A menudo, las pequeñas poblaciones de pacientes y los altos costos de desarrollo de medicamentos huérfanos hacen que sea económicamente inviable para las compañías farmacéuticas con fines de lucro lanzar medicamentos huérfanos en todos los países europeos. Los mercados con grandes poblaciones, abundantes recursos para el sistema de salud y marcos favorables de precios y reembolsos (P&R) tienen prioridad, pero ¿dónde deja esto a los pacientes en países donde el medicamento puede obtener la licencia muchos meses después, o incluso no obtenerla?

Estos pacientes, en teoría, pueden acceder a estos medicamentos a través de programas de acceso temprano (PAE). Existen dos tipos principales de PAE: programas de uso compasivo y programas para pacientes designados. El primero se utiliza generalmente antes de la aprobación, se ofrece de forma gratuita a un pequeño grupo o cohorte de pacientes y lo inicia el fabricante del fármaco tras un estudio de fase II, por ejemplo. Por otro lado, los programas de pacientes designados tienen más probabilidades de implementarse tras recibir la aprobación de la EMA. Los inicia el médico que prescribe al paciente y pueden ser de pago en algunos mercados.

Ni el fabricante ni el titular de la autorización de comercialización pueden promocionar ninguna categoría de PAE.

A través de los PAE, los desarrolladores de fármacos logran acceder al mercado más rápidamente, y tienen la oportunidad de mejorar su reputación entre los pacientes y la comunidad médica. Una vez que un PAE está en funcionamiento, las empresas pueden recabar información valiosa sobre el funcionamiento de su producto en entornos clínicos reales.

Es importante reconocer los riesgos y desafíos que conllevan los PAE. Los programas de acceso previo a la aprobación conllevan la posibilidad de que surjan eventos adversos, y si bien la responsabilidad suele recaer en el médico y no en la compañía farmacéutica, esto no ocurre en todos los mercados. Por lo tanto, los PAE se deben ejecutar con estrictos criterios de elegibilidad de los pacientes y procedimientos de notificación de eventos adversos.

Otro riesgo de los PAE es el posible impacto que pueden tener en futuras negociaciones de precios y reembolsos, especialmente en mercados donde las compañías farmacéuticas pueden cobrar por medicamentos sin licencia.

Finalmente, en lo que respecta a la normativa, el panorama europeo es complejo. Cada país tiene diferentes requisitos para la aprobación de los PAE.

Fuente Original

1. Early access programs for rare disease drugs in Europe: What you need to know. Early access programs can be a strategic commercial opportunity for orphan drug developers while simultaneously providing hope for rare disease patients who lack treatment options. Clinical Trials Arena, March 25, 2025 <https://www.clinicaltrialsarena.com/sponsored/early-access-programs-for-rare-disease-drugs-in-europe-what-you-need-to-know/>

La Industria farmacéutica amenaza a Europa en medio del caos arancelario de Trump

People's Medicine Alliance, Salud por Derecho, Public Citizen et al

<https://peoplesmedicines.org/wp-content/uploads/2025/05/ES-PMA-Pharma-tariffs-rebuttal.pdf>

La Federación Europea de Asociaciones de la Industria Farmacéutica (EFPIA, por sus siglas en inglés) “advirtió” recientemente a la presidenta de la Comisión Europea, Ursula von der Leyen, que, como resultado de las amenazas arancelarias del presidente Trump y de un entorno supuestamente más favorable para los inversores en EE UU, las inversiones de las compañías farmacéuticas en investigación, desarrollo y producción eran “cada vez más propensas a dirigirse a Estados Unidos”, a menos que Europa hiciera concesiones a la industria. Varias grandes compañías farmacéuticas también han enviado cartas a la Unión Europea en el mismo sentido.

La advertencia de EFPIA coincide con la guerra comercial de Trump -que hasta ahora ha eximido a los productos farmacéuticos, pero que podría extenderse al sector próximamente- y, aprovechando el caos arancelario, está diseñado para presionar a la UE a adoptar políticas contrarias al interés público, extraídas directamente de la lista de deseos de la industria.

Descifrando las demandas de EFPIA:

- “Lograr un mercado competitivo en la UE que atraiga, valore y recompense la innovación al nivel de otras economías líderes en atención al paciente” - Traducción: Relajar los controles de precios y pagar mayores recompensas por nuevos productos biofarmacéuticos.
- “Reforzar, en lugar de debilitar, las disposiciones europeas de propiedad intelectual” - Traducción: Ignorar que la UE ya cuenta con una de las protecciones de propiedad intelectual más fuertes del mundo. Conceder monopolios más largos y robustos y proteger los medicamentos de las licencias obligatorias.
- “Adoptar un marco regulatorio líder a nivel mundial que favorezca la innovación” - Traducción: Relajar los estándares regulatorios y acelerar las decisiones de autorización.
- “Asegurar la coherencia entre las políticas medioambientales y químicas para garantizar una cadena de suministro y producción de medicamentos resiliente en Europa” - Traducción: Reducir los controles medioambientales.

Estas demandas no solo suponen barreras para garantizar el derecho humano a la salud mediante el acceso global a medicamentos asequibles, sino que, además, tienen poco o nada que ver con los aranceles de Trump o con los costes y beneficios reales de fabricar en Europa.

EFPIA sugiere que:

1. las compañías farmacéuticas redirigirán sus inversiones en I+D y producción desde la Unión Europea hacia Estados Unidos si Europa no concede ciertas ventajas;
2. los aranceles farmacéuticos propuestos por Trump están impulsando ese traslado hacia EE.UU.; y

3. Estados Unidos es, en general, un entorno más atractivo que la UE para la inversión. Sin embargo, estas afirmaciones no están respaldadas por la evidencia.

Afirmación n.º 1: Las compañías farmacéuticas redirigirán sus inversiones de la UE a EE.UU. si Europa no adopta políticas más favorables (es decir, más rentables) para la industria.

Verificación de hechos: Ceder a las demandas de EFPIA no evitará una “fuga” de la I+D y de la producción con sede en Europa. EFPIA está utilizando el caos comercial de la era Trump para impulsar demandas que lleva años promoviendo. Además, atender esas demandas socavaría objetivos políticos importantes y el acceso a los medicamentos.

EFPIA lleva mucho tiempo presionando para subir los precios de los medicamentos en la UE y para conseguir protecciones adicionales de monopolios basados en la propiedad intelectual. Sin embargo, las normas de propiedad intelectual de la UE ya son de las más favorables para la industria farmacéutica a nivel mundial, e incluso superan las estadounidenses en algunos aspectos clave. Por ejemplo, para ciertos productos, Europa concede períodos de exclusividad comercial más largos que Estados Unidos, lo que se traduce en miles de millones de euros para las empresas.

Aunque las compañías sugieren que EE.UU. es más rentable para fabricar debido a que los precios de venta son más altos allí, esto no guarda relación con las decisiones de ubicación de la producción. Las grandes farmacéuticas venden en muchos países. El precio que pueden cobrar en un país no depende del lugar donde fabrican. Añadir más capas de protección de patentes sirve, ante todo, para que las farmacéuticas maximicen sus beneficios, no para influir en decisiones sobre dónde ubicar la producción. Es evidente que la industria quiere aumentar sus beneficios en Europa, pero eso no hace que producir en Europa sea más rentable que en otros lugares.

Al mismo tiempo que se desarrollaban reuniones entre la Comisión Europea y la industria farmacéutica, representantes de varios gobiernos que participan en las negociaciones de un acuerdo internacional sobre preparación ante pandemias repitieron el argumento de la industria de que los fabricantes europeos están bajo presión para trasladarse a EE.UU., alegando que no podían comprometerse con ciertas disposiciones sobre propiedad intelectual en el acuerdo porque podrían “afectar” a la industria farmacéutica. En realidad, esto también forma parte de la estrategia de la industria para aprovechar los aranceles de Trump y mantener el control (y los beneficios) sobre los medicamentos.

Ceder a las demandas de EFPIA para ampliar los monopolios sobre medicamentos de marca permitiría a las compañías mantener precios altos durante más tiempo, lo que socavaría los esfuerzos en curso para mejorar el acceso y la asequibilidad en la UE. Estos esfuerzos incluyen propuestas legislativas para controlar los costes y garantizar el acceso a nuevos medicamentos caros (incluidas medidas basadas en propiedad

intelectual) y otras iniciativas para abordar los desabastecimientos.

Afirmación n.º 2: Los aranceles farmacéuticos propuestos por Trump motivan el traslado de la producción a EE.UU.

Verificación de hechos: Los aranceles de Trump no están diseñados para incentivar de forma significativa la relocalización de la producción a EE.UU. Aun así, EFPIA lanza amenazas sin tener en cuenta aspectos poco realistas de dicho traslado.

Mover instalaciones farmacéuticas puede llevar entre tres y diez años y costar miles de millones de euros. Asimismo, la producción farmacéutica depende de materiales que provienen de muchos países, lo que dificulta aún más una relocalización total. Además, las compañías que fabrican medicamentos de marca (como las que representa EFPIA) suelen estar más protegidas frente al impacto de los aranceles, ya que operan con márgenes de beneficio elevados, lo que les permite absorber esos costes con más facilidad.

Por otro lado, la administración Trump puede eliminar los aranceles en cualquier momento, junto con el supuesto incentivo o ventaja económica de trasladarse a EE.UU. De hecho, lo más probable es que la administración Trump utilice los aranceles como herramienta de presión. Esto ya ocurrió durante su primer mandato, cuando se concedieron exenciones de manera discrecional, en ocasiones para favorecer intereses especiales o personales. Los aranceles farmacéuticos podrían usarse del mismo modo: no como herramienta de política industrial, sino para obtener concesiones. Por ello, es poco práctico basar decisiones a largo plazo —como trasladar gran parte de la producción a EE.UU.— en unos aranceles tan erráticos.

Afirmación n.º 3: EE.UU. “supera a Europa” en aspectos que lo convierten en un destino más atractivo para la inversión farmacéutica.

Verificación de hechos: Las demandas de EFPIA no están realmente ligadas a decisiones de localización de producción, y sus afirmaciones sobre cómo EE.UU. “supera a Europa” ignoran el caos y la incertidumbre que genera la administración Trump.

La idea de que EE.UU. es un entorno más favorable para la inversión farmacéutica se debilita aún más si se tiene en cuenta que su gobierno es cada vez más hostil hacia las prácticas médicas y de salud pública, la investigación científica y la regulación en general. Por ejemplo, las aprobaciones de medicamentos podrían verse afectadas por el despido masivo de trabajadores clave del Departamento de Salud, incluidos quienes revisan nuevos productos, inspeccionan plantas de producción y realizan controles de seguridad. Esto puede alargar los plazos de aprobación, debilitar la regulación y aumentar el riesgo de que lleguen al mercado productos inseguros.

La UE no debería aceptar las afirmaciones de la industria sin un análisis crítico, especialmente cuando, en medio de un gran desorden en EE.UU., hay pocos incentivos para que la industria reconozca preocupaciones empresariales genuinas, mientras intenta sacar provecho del caos.

Conclusión: La industria farmacéutica está utilizando los aranceles de Trump como palanca para proteger sus beneficios a costa del acceso a medicamentos. La UE no debe ceder.

España. La transparencia en los precios de los medicamentos deber ser una obligación y no una batalla legal

Salud por Derecho, 6 de mayo de 2025

<https://saludporderecho.org/transparencia-precios-medicamentos-obligacion/>

En Salud por Derecho llevamos años trabajando para garantizar una mayor transparencia en la fijación de los precios de los medicamentos. Sabemos que conocer cuánto paga el sistema público por los tratamientos financiados con dinero público es un derecho ciudadano y también es una condición esencial para lograr un sistema sanitario más justo y sostenible.

Hoy en la campaña No es Sano, de la que Salud por Derecho es promotora, [publicamos un nuevo documento](#) en el que analizamos cómo la falta de transparencia en los precios netos de los medicamentos (es decir, los precios reales después de descuentos y acuerdos confidenciales) contribuye a la falta de acceso de muchos tratamientos y al aumento de la presión sobre los presupuestos públicos [1]. Esta falta de información no es un caso aislado, la norma en muchos países, y tiene consecuencias especialmente graves en aquellos con menos capacidad de negociación.

En este informe desmontamos la idea de que la confidencialidad protege a los países con menos recursos. De hecho, documentamos varios casos en los que los precios pagados por medicamentos en países de menos recursos han sido incluso más altos que en economías más ricas. Casos como los de

medicamentos para la fibrosis quística o las vacunas contra la covid-19 son claros ejemplos de esta desigualdad.

En España, como ya sabes, llevamos desde 2019 impulsando acciones legales para obtener información pública sobre los precios de medicamentos de alto impacto, como Kymriah, Veklury o Zolgensma. Aunque en varios casos el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno ha fallado a nuestro favor, tanto las farmacéuticas como, en ocasiones, el propio Ministerio de Sanidad han recurrido esas decisiones, defendiendo que la información debe seguir siendo confidencial.

En 2024, por primera vez, el Ministerio de Sanidad no apeló una sentencia que le obligaba a revelar el precio real del remdesivir (Veklury). Desde entonces, solo la industria farmacéutica sigue impulsando el proceso judicial. Sin embargo, la opacidad sigue estando presente: recientemente solicitamos el acceso a los precios y los criterios de fijación del medicamento antirretroviral lenacapavir (Sulenca), y el Ministerio nuevamente ha denegado nuestra solicitud, alegando confidencialidad y la protección de intereses comerciales. Este caso se suma a una larga lista de obstáculos, que pone de manifiesto la necesidad urgente de

establecer un marco de transparencia que no dependa de la litigación constante.

Este trabajo legal, técnico y político que llevamos adelante tiene como objetivo abrir las puertas a un cambio profundo. Porque no se trata solo de conocer los precios, sino de cuestionar un sistema que permite fijar los precios sin criterios claros, sin rendición de cuentas y sin poner el interés público en el centro. La opacidad nos deja a oscuras en negociaciones esenciales que afectan a la salud de millones de personas.

En este informe también proponemos medidas concretas para avanzar hacia una mayor transparencia: desde condicionar los incentivos públicos a la transparencia en los precios netos, hasta asegurar el acceso a esta información en todos los contratos y acuerdos de financiación pública. También destacamos buenas

prácticas de otros países que podrían inspirar cambios aquí y en toda Europa.

La transparencia no debería depender de procesos judiciales largos y costosos. Debe ser una obligación de las instituciones y una garantía para la ciudadanía. Desde Salud por Derecho y la campaña No es Sano, seguimos trabajando para que esto sea una realidad.

Nota SyF. Puede leer el documento completo en español, el enlace que aparece en el encabezado.

Referencia

1. Jaime Manzano. La opacidad en la fijación de precios netos de los medicamentos del problema global a la realidad local: el caso de no es sano. No es sano, mayo 2025. https://saludporderecho.org/wp-content/uploads/2025/05/Informe-Transp_NES_230425_ESP.pdf

Sanidad regala a las farmacéuticas la opacidad total en los precios de medicamentos

Civio, 14 de mayo de 2025

<https://civio.es/novedades/2025/05/14/sanidad-da-marcha-atras-y-regala-a-las-farmaceuticas-la-confidencialidad-en-los-precios-de-medicamentos/>

Si su nuevo anteproyecto de ley de medicamentos y productos sanitarios sale adelante, la ciudadanía NUNCA podrá saber cuánto paga realmente la sanidad pública por los nuevos fármacos.

El Ministerio de Sanidad ha dado un paso sin precedentes: quiere blindar por ley el secretismo sobre el precio real de los nuevos medicamentos que financia la sanidad pública. Su anteproyecto de ley, pendiente de aprobación definitiva, es una concesión inédita a la industria farmacéutica. Los laboratorios llevaban años presionando para esto y la industria, como era de esperar, ya lo califica de "importante". Pero ningún gobierno anterior se había atrevido a dar este paso.

La ley actual ya considera confidencial la información que las farmacéuticas entregan al negociar sus precios. Pero el borrador de la nueva norma va mucho más allá. El Ministerio de Mónica García ahora quiere ocultar también, y citamos textualmente, la información que resulte de los acuerdos de financiación que se alcancen o de la aplicación de los mismos'. La consecuencia es demoledora: si este texto se aprueba, la ciudadanía NUNCA podrá saber cuánto dinero público se paga realmente por cada nuevo medicamento.

En Civio llevamos años investigando y presionando para que nuestro Sistema Nacional de Salud sea más transparente. Por eso, lo decimos con todas las letras: esta medida es un grave retroceso. Y aquí viene la contradicción más flagrante: el borrador de la nueva ley mantiene un artículo (el séptimo) que suena muy bien, afirmando que las administraciones "garantizarán la máxima transparencia" al decidir sobre medicamentos. Pura fachada. Porque, al mismo tiempo, modifican el artículo clave -el 97- para imponer por ley el secretismo total. Esto es, simple y llanamente, una acción totalmente contraria a los principios de buen gobierno y transparencia que deben regir cualquier administración pública.

Un poco de contexto para entender la gravedad. Desde 2006, con

gobiernos de todo color -tanto del PSOE (Partido Socialista Obrero Español) como del PP (Partido Popular) -, la ley ya permitía cierto secretismo: la información que daban los laboratorios al Ministerio era confidencial. Esa opacidad parcial se ha mantenido. Pero hay un límite que hasta ahora nadie había cruzado: ningún gobierno -ni el de Zapatero, ni el de Rajoy, ni el de Sánchez, hasta ahora- se había atrevido a ocultar por ley la decisión administrativa final que autoriza la financiación pública de un medicamento.

Hay, además, una contradicción de manual: el Ministerio presume en sus documentos de "transparencia" al informar sobre las decisiones de la comisión de precios (la CIPM), pero a la vez restringe el acceso a datos que, incluso con la ley actual en la mano (artículo 97), no deberían ser opacos.

Llamar "información confidencial" al precio real que paga un hospital público por un medicamento es, sencillamente, pisotear la transparencia. Porque seamos claros: si no sabemos lo que de verdad cuesta cada fármaco, es imposible que las administraciones rindan cuentas. Imposible el control ciudadano. Imposible saber cómo se gasta nuestro dinero. Este secretismo es una excepción injustificada a la transparencia que se exige en cualquier otra compra pública. El Ministerio dice que dará "datos agregados". ¿Nos imaginamos que en la obra de una carretera o en la compra de ordenadores para colegios se ocultara el precio de cada unidad y solo nos dieran totales por "grupos de cosas"? Nadie lo aceptaría. Sería un escándalo.

Y pensamos que esta propuesta de ley no llega por casualidad. Aterrizó en un momento especialmente delicado: justo cuando, gracias a [los procesos judiciales que hemos abierto desde Civio \[1\]](#), los tribunales están debatiendo si el precio real de los medicamentos debe seguir siendo secreto de Estado. Nuestras victorias iniciales -primero ante el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno y luego en los juzgados- han alertado a la industria farmacéutica. Llevan años buscando el oscurantismo total y ahora están maniobrando para que esta nueva ley les

garantice por fin esa opacidad absoluta que tanto desean.

La batalla legal es dura, no nos engañemos. Recientemente, la Audiencia Nacional ha revocado dos de esas primeras sentencias que nos daban la razón, en los casos de los medicamentos Luxturna y Zolgensma. Pero que nadie se equivoque: esas sentencias no son firmes y vamos a recurrirlas. De hecho, por el caso Luxturna, tanto Civio como el Consejo de Transparencia [ya hemos anunciado que llegaremos hasta el Tribunal Supremo \[2\]](#). Estamos decididos a defender hasta el final el derecho a saber en un tema tan vital como la salud y el dinero público.

Queremos recordar también que este afán por el secretismo choca frontalmente con las recomendaciones internacionales. Ya en 2019, la Organización Mundial de la Salud (OMS) pidió "transparencia" en los precios de los medicamentos, algo que el propio Javier Padilla defendía antes de ser Secretario de Estado. Y lo más grave: el Ministerio había dicho que esperaría a las decisiones judiciales para dar acceso a la información si así se dictaminaba. Falso. Este anteproyecto no es una espera pasiva: es

una maniobra proactiva y calculada para blindar por ley la opacidad de los precios de los medicamentos. Quieren asegurarse de que, digan lo que digan los tribunales, el secretismo impere.

Es vital que periodistas, activistas, las organizaciones de la sociedad civil y toda la ciudadanía se enteren de lo que realmente está sucediendo: cómo el Ministerio de Sanidad pretende anteponer los intereses de las grandes farmacéuticas a los de la ciudadanía, sacrificando nuestro derecho a saber y la transparencia en la sanidad pública.

Referencias

1. Civio. Que los precios de los nuevos medicamentos dejen de ser secretos. <https://civio.es/precios-medicamentos-transparencia/>
2. Civio. La Audiencia Nacional da marcha atrás: rechaza la transparencia en los precios que pagan las administraciones por los medicamentos. 8 de mayo de 2025 <https://civio.es/novedades/2025/05/08/la-audiencia-nacional-da-marcha-atras-rechaza-la-transparencia-en-los-precios-que-pagan-las-administraciones-por-los-medicamentos/>

España. **Sanidad saca a audiencia pública el anteproyecto de Ley de los Medicamentos: aportaciones hasta el 30 de abril**

Mónica Gail

GlobalFarma, 9 abril 2025

<https://elglobalfarma.com/politica/audiencia-publica-anteproyecto-ley-medicamentos/>

Tras la luz verde del Consejo de Ministros, el Ministerio de Sanidad ha sacado este miércoles a audiencia pública el anteproyecto de Ley de los Medicamentos. Se podrán realizar aportaciones desde este mismo 9 de abril hasta el día 30 de este mes.

El documento, de más de 300 páginas, pretende adaptarse a la realidad actual del sector farmacéutico tras el avance de la ciencia y la tecnología, la rápida llegada de innovación o los cambios producidos por la pandemia de COVID-19. De este modo, la ley refleja la necesidad de un acceso oportuno a nuevos tratamientos que, "en ningún caso debería interferir con los procesos de toma de decisiones sino favorecerlos con conocimiento adicional". Del mismo modo, su objetivo es contar con un "sector potente competitivo, resiliente y basado en la investigación" para dar una mejor respuesta a las necesidades de los pacientes y al interés estratégico de la salud pública.

En este sentido, el texto señala que "los sistemas sanitarios se ven en la tesitura de incorporar la innovación, cada vez sujeta a una incertidumbre mayor, y a precios cada vez más altos ante la expectativa –en ocasiones incierta– de una solución a necesidades médicas no cubiertas". Así, "son necesarias aproximaciones nuevas con la participación de todos los agentes implicados y con una visión que abarque el espectro completo de las tecnologías sanitarias".

En definitiva, tal y como expuso la ministra de Sanidad, Mónica García, durante la rueda de prensa posterior al Consejo de Ministros, la nueva norma tiene tres objetivos fundamentales: "modernizar el ecosistema de los medicamentos y adaptarlos al siglo XXI, incorporar todas las lecciones que nos dejó la pandemia en lo que autonomía estratégica y reservas estratégicas se refiere y mirar al futuro, no solo de las necesidades de los

pacientes, sino también de la sostenibilidad de nuestro sistema sanitario", enumeró García.

Nuevo SPR y un sistema de precios seleccionados

Uno de los puntos más 'calientes' de la norma es el que versa acerca de los precios de los medicamentos [1]. Por un lado, Sanidad quiere modificar el Sistema de Precios de Referencia (SPR) para hacerlo más "flexible". Por ello, se busca lograr un sistema mediante el cual los medicamentos que forman parte de una agrupación homogénea podrán diferenciarse de precio, fomentando la competitividad del sector y garantizando unos precios más asequibles para la población y para el Sistema Nacional de Salud (SNS).

Asimismo, se introducirá la posibilidad de excluir del SPR medicamentos que puedan considerarse estratégicos, así como de revisar el precio de algunos medicamentos al alza en el caso de que concurran circunstancias que pongan en riesgo el suministro al SNS.

Y, por otra parte, se incluirá el sistema de precios seleccionados, que "favorecerá la competencia entre las compañías en sus ofertas al SNS para una serie de medicamentos, dentro de las agrupaciones homogéneas, obteniendo un precio más reducido, y garantizando siempre el suministro al SNS de los medicamentos que formen parte de los precios seleccionados".

Descontento en el sector

Sin embargo, estas medidas no convencen al sector. Tanto la industria como la Farmacia se han posicionado en contra del nuevo sistema de precios. Farmaindustria, AESEG, anefp, BIOSIM, AELMHU y AFAQUIM han firmado un comunicado conjunto en el piden volver al camino marcado en la Estrategia de la Industria Farmacéutica [2]. Y es que consideran que el

sistema de precios seleccionados “generará una tendencia automática a minimizar precios de medicamentos fuera de patente, haciendo inviable la continuación de muchas líneas de producción de medicamentos en España e intensificando los actuales problemas de suministro de medicamentos, en un mercado ya muy tensionado en España y en Europa”. De hecho, fuentes de Farmaindustria apuntaron a El GlobalFarma, que supondrá “un cambio de modelo radical que impactará muy negativamente de forma estructural en el tejido industrial farmacéutico de nuestro país” [3].

Mientras, desde el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) pronostican una reducción del número de oficinas, pérdida de empleos y faltas de suministro a consecuencia de la normativa en caso de no modificarse en el trámite de consulta. El nuevo modelo de selección de fármacos por el que se elegirá cada seis meses el medicamento o medicamentos más baratos de cada tipo (agrupación homogénea) y deben ser dispensados, ha provocado el rechazo de los farmacéuticos. “Si a un paciente le prescribieran un medicamento que no es el seleccionado, el farmacéutico debería sustituirlo por el seleccionado o el paciente tendría que abonar la diferencia de precio”, alertan. A su vez, el CGCOF advierte de que esta situación reduciría la adherencia a los tratamientos e incrementaría el riesgo de errores y problemas asociados al uso de los medicamentos.

Puede leer el proyecto de ley en este enlace <https://www.sanidad.gob.es/normativa/audiencia/home.htm>

Referencias

1. Mónica Gall. La nueva Ley de los Medicamentos establece cambios en el Sistema de Precios de Referencia: así funcionará. El GlobalFarma. 8 de abril de 2025. <https://elglobalfarma.com/politica/ley-medicamento-sistema-precios-referencia/>
2. Enrique Delgado Sanz. El sector se une contra el sistema de precios del Gobierno para la nueva Ley de los Medicamentos GlobalFarma, 8 de abril de 2025. <https://elglobalfarma.com/industria/ley-medicamentos-sector-enfado/>
3. Ansa Sánchez Caja. La industria farmacéutica cree que la nueva Ley de los Medicamentos tendrá un impacto “muy negativo”. GlobalFarma, 8 de abril de 2025 <https://elglobalfarma.com/industria/industria-farmacautica-nueva-ley-medicamentos-impacto-muy-negativo/>

Nota de Salud y Fármacos. Emilio Jesús Alegre del Rey ha escrito una evaluación crítica de las políticas farmacéuticas españolas a lo largo de la historia. Es muy crítico de los cambios recientes. Puede encontrar el documento titulado “De la evidencia a la apariencia: cuando la Ley es la trampa. Ascenso y descenso de la evaluación de medicamentos en España: En la Revista de la AAJM 2025;39.

<https://accesojustomedicamento.org/de-la-evidencia-a-la-apariencia-cuando-la-ley-es-la-trampa-2/>

También puede leer las Alegaciones de la Asociación por el Acceso Justo a los Medicamentos al proyecto de ley en este enlace <https://accesojustomedicamento.org/wp-content/uploads/2025/05/AJM-38-05-ORIGINAL-04-Alegaciones-anteproyecto-de-Ley-1.pdf>

EE UU y Canadá

Canadá. Canadá necesita desesperadamente volver a tener un fabricante público de insulina

(Canada desperately needs a public insulin manufacturer again)

Colleen Fuller

Canadian Center for Policy Alternatives, 6 de mayo de 2025

<https://www.policyalternatives.ca/news-research/canada-desperately-needs-a-public-insulin-manufacturer-again/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: acceso a la insulina en Canadá, producción pública de insulina en Canadá, acceso a la insulina

La producción corporativa de insulina es cada vez más precaria, y las "Tres Grandes" compañías están evaluando sus opciones. Canadá debería cubrir esta necesidad a través de la producción pública.

Cuatro canadienses descubrieron la insulina, quienes, como es bien sabido, vendieron la patente a la Universidad de Toronto por un dólar cada uno, lo que permitió la fabricación pública del milagroso medicamento nuevo para las personas con diabetes. Eso ocurrió en 1921, y en Canadá un laboratorio público — Connaught Laboratories— produjo la insulina durante 65 años, y se distribuyó por todo el país a precios cercanos al coste de producción.

En 1972, la Universidad de Toronto vendió Connaught al gobierno federal. Para la década de 1980, se había convertido en un importante proveedor de medicamentos y vacunas, y las facturas por la compra de medicamentos de los canadienses

estaban entre las más bajas de los países desarrollados. Todo esto cambió con la elección de los conservadores en 1984.

En su primer discurso sobre el presupuesto, Michael Wilson, el nuevo ministro de finanzas, anunció que “las empresas de la Corona con valor comercial, pero sin un objetivo permanente de política pública, se venderían”. Esto incluía a Connaught, que fue privatizada un año después y adquirida por la actual Sanofi, con sede en París. Diez años después, Canadá ya no producía ni una sola gota de insulina.

Hoy, Sanofi es la empresa más pequeña de un grupo a menudo conocido como "los Tres Grandes" fabricantes de insulina. Incluye al fabricante danés Novo Nordisk y a Eli Lilly, y juntos controlan el 97% del mercado mundial de insulina. Consecuentemente, el acceso de las personas a una insulina segura, eficaz y asequible es un asunto de suerte. Health Action International [1], con sede en Ámsterdam, estima que la mitad de las personas del mundo que necesitan insulina para vivir no pueden obtenerla, la mayoría (pero no todas) en países de bajos y medianos ingresos. Las razones son complejas, pero los Tres Grandes encabezan la lista de villanos.

Otra consecuencia de este oligopolio es que la fabricación nacional de insulina en todo el mundo se ha desplomado, con muy pocas excepciones. India es una de ellas, pero todos los productores nacionales juntos solo abastecen el 14 % de su mercado interno de la India, e incluso ese porcentaje parece estar disminuyendo. Laboratorios Beta, con sede en Argentina, fue la última empresa nacional del hemisferio occidental que fabricaba insulina, cerró su planta de producción en 2013, al no poder competir con las Tres Grandes en su mercado local desregulado. Biobras, con sede en Brasil, fue adquirida por Novo Nordisk en 2006 y ahora su principal objetivo es enriquecer a su matriz, en lugar de ofrecer a los brasileños acceso seguro a insulina asequible.

Hoy en día, los analistas están preocupados por si Eli Lilly y Novo Nordisk han encontrado peces más grandes que pescar y quieren abandonar la producción de insulina por completo, o al menos relegar el producto a un lugar más bajo en su lista de prioridades. Esto se debe a que ambas empresas se centran en medicamentos para la pérdida de peso, que generan muchos más ingresos y ganancias. El año pasado, por ejemplo, Novo Nordisk retiró Levemir del mercado estadounidense, un tipo único de insulina que utilizaban 300.000 estadounidenses. En abril, anunció la suspensión de la venta de cartuchos Mixtard, la insulina más vendida en India [2], y señaló que otros retiros del mercado estaban a la vuelta de la esquina en el resto del mundo. Mientras tanto, Eli Lilly dejó de suministrar viales de 3 ml de Humalog, que son los que utilizan los hospitales que ahorran dinero (y desperdicios) comprando la insulina en cantidades más pequeñas.

Canadá, donde unas 640.000 personas dependen de la insulina, también es vulnerable a las decisiones corporativas y a la falta de un organismo regulador nacional más intervencionista. Entre 1995 y 2006, Novo y Lilly retiraron más de 30 tipos diferentes de insulina de Canadá, la mayoría de origen animal. En 2003, el Comité Permanente de Salud de la Cámara de los Comunes celebró dos días de audiencias sobre el tema, después de que

cientos de personas de todo el país exigieran la intervención del gobierno. Funcionarios de Health Canada, alarmados, reconocieron que un subgrupo de personas con diabetes no podía usar de forma segura ningún tipo de insulina humana o análoga, y debía tener acceso a productos de origen animal. Algunas de estas personas experimentan reacciones autoinmunes graves y ponen en peligro sus vidas.

El gobierno federal, sometido constantemente a la publicidad, dispuso que un fabricante indio, Wockhardt, suministrara a Canadá insulina animal desde su planta de fabricación en Gales. Sin embargo, en marzo, la compañía anunció que ya no suministraría insulina a los canadienses que la necesitaran, lo que deja a esta población vulnerable en alto riesgo.

Todo esto ocurre más de 100 años después del descubrimiento de la insulina. Hay que tomar medidas inmediatas para surtir a quienes necesitan insulina animal. Pero a largo plazo, Canadá necesita un plan. Los activistas vuelven a proponer la idea de un fabricante público para garantizar el acceso a una insulina segura, eficaz y asequible para todos los canadienses, independientemente del tipo que necesiten.

La retirada de 30 tipos diferentes de insulina fue una advertencia que Health Canada no escuchó. Ahora, con el mercado mundial de la insulina en crisis, no pueden quedarse de brazos cruzados esperando a que Novo Nordisk, Eli Lilly o ambas anuncien su retirada del mercado de la insulina.

Necesitamos un plan.

Referencias

1. Molly Lepecka. Insulin Access and Affordability, HAI. <https://haiweb.org/projects/acciss-study/>
2. Novo Nordisk to continue India's largest insulin brand Mixtard supply in vials. Times of India, 25 de abril de 2025. <https://timesofindia.indiatimes.com/business/india-business/novo-nordisk-to-continue-largest-insulin-brand-mixtard-supply-in-vials-amid-penfill-device-phase-out/articleshow/120605410.cms>

Aumentar los precios de los medicamentos de venta con receta en el extranjero no bajará los precios en EE UU

(Raising Prescription Drug Prices Abroad Will Not Lower Prices in the U.S.)

Public Citizen, 17 de junio de 2025

<https://www.citizen.org/article/raising-prescription-drug-prices-abroad-will-not-lower-prices-in-the-u-s/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: control de precios de los medicamentos, precios según nación más favorecida, abaratar los medicamentos en EE UU, aumentar los precios de los medicamentos fuera de EE UU, ampliar los monopolios de medicamentos, acabar con el monopolio, impacto de las patentes de medicamentos

La orden ejecutiva (OE) del presidente Trump sobre la nación más favorecida [1], afirma que en EE UU los precios de los medicamentos son altos porque las políticas de otros países los reducen por debajo del valor justo de mercado y obligan a los pacientes estadounidenses a pagar una cantidad desproporcionada de la investigación y desarrollo (I+D) farmacéutico global. La orden instruye al Secretario de Comercio y al Representante Comercial de EE UU que presionen a otros países para que aumenten los precios.

Durante el primer mandato del presidente Trump, la administración también afirmó falsamente que los precios de los medicamentos de venta con receta son altos para los estadounidenses porque son más bajos en otros lugares [2], y recurrió al Representante Comercial de EE UU para que ayudara a aumentar los precios de los medicamentos en el extranjero, extendiendo los monopolios de medicamentos recetados en otros países.

La OE retoma el enfoque político erróneo de Trump durante su primer mandato: culpar a otros países de un problema generado en EE UU y utilizar el poder del gobierno para apoyar a las grandes farmacéuticas (Big Pharma) en el extranjero. Este enfoque consolidaría el poder monopolístico de fijación de precios en todas partes, sin abordar la crisis de asequibilidad en EE UU.

Precios más altos en otros países no abaratarán los precios en EE UU

Los precios de los medicamentos son más bajos en otros países que en EE UU porque esos países cuentan con sistemas para moderar los excesos de las corporaciones farmacéuticas cuando establecen precios monopolísticos. Las mejores condiciones que han logrado otros países no se “subvencionan” a través de imponer precios más altos en EE UU. No hay razón para creer que el aumento de precios en el extranjero tendrá algún impacto en los precios nacionales. Al contrario, la desregulación o el aumento de precios en el extranjero solo reforzaría el poder corporativo para fijar precios altos.

- Según la Oficina de Presupuesto del Congreso, los precios de los productos farmacéuticos se ven influenciados por la disposición a pagar del comprador y las regulaciones de precios [a]. Por lo tanto, los precios en EE UU no representan el “valor justo de mercado” ni son un punto de referencia que otros países deberían adoptar, sino que muestran el poder monopolístico, en gran medida no regulado, que tienen las corporaciones farmacéuticas para dictar los precios [3]. Este poder se refleja en el aumento de los precios de lanzamiento en EE UU (en 2024, el precio medio de lanzamiento de un nuevo fármaco superó los US\$370.000, el doble de lo que había sido cuatro años antes [4]) y en los aumentos de precios regulares [5] (entre 2022 y 2023, incluyendo solo los medicamentos con aumentos de precio, el promedio del cambio en los precios de lista fue de US\$590 adicionales por producto [6], impulsado por el aumento en el precio de los medicamentos ya de por sí caros).
- En un estudio de 2004, la Administración de Comercio Internacional (ITA) del Departamento de Comercio de EE UU concluyó que no se esperaba que la desregulación de precios en el extranjero redujera los precios en EE UU (b). La ITA afirma que las patentes otorgan a los fabricantes un poder de fijación de precios significativo y que, en ausencia de cambios más fundamentales en las fuerzas competitivas que operan en los mercados, los precios en diferentes mercados se comportarán de forma relativamente independiente, y las compañías farmacéuticas cobrarán precios que maximicen sus beneficios en cada mercado. De hecho, cuando la industria farmacéutica aboga por la desregulación de precios, afirma que esto aumentará los ingresos, lo que, según argumenta, permite una mayor inversión en I+D (c). La industria generalmente no afirma que la desregulación de los precios en ciertos mercados conducirá a menores precios de los medicamentos o a un menor gasto en medicamentos en otros mercados.

Los altos precios de los medicamentos son resultado de las estrategias de maximización de beneficios de las farmacéuticas, no de los costes de I+D.

El presidente Trump afirma que los precios comparativamente altos en EE UU hacen que los estadounidenses paguen una cantidad desproporcionada de la I+D farmacéutica global [7]. Sin embargo, los precios de los medicamentos no están vinculados a los costes de I+D, ni reflejan una proporción del gasto total en I+D de las farmacéuticas. Mantener los precios altos solo sirve para impulsar los ingresos de las farmacéuticas, que en su gran mayoría no se destinan a I+D.

- Las empresas farmacéuticas suelen afirmar que se necesitan precios exorbitantes para mantener o recuperar las inversiones en I+D, argumentando que comercializar un fármaco cuesta miles de millones de dólares. Sin embargo, análisis independientes sugieren que esta inversión es mucho menor: el coste medio de la I+D para un nuevo fármaco es de US\$150 millones [8] (d) según un estudio reciente. Además, las principales compañías farmacéuticas obtienen el 163% de sus costos globales de I+D únicamente de los ingresos excedentes generados en EE UU [9], lo que subraya que estas compañías a menudo obtienen ganancias muy superiores a su inversión en I+D y no necesitan aumentar los precios para mantener las inversiones en I+D.
- El coste de I+D de un medicamento no guarda relación con su precio final (e). En cambio, las farmacéuticas de marca establecen los precios para maximizar las ganancias en cada mercado, y continúan cobrando precios altos independientemente de la rentabilidad en comparación con la inversión en I+D (f).
 - Una investigación del Congreso sobre el precio de Sovaldi (sofosbuvir) [10], el medicamento contra la hepatitis C de Gilead Sciences, y su sucesor, Harvoni (sofosbuvir/ledipasvir), concluyó que: “[un] factor clave en el proceso de toma de decisiones de Gilead para determinar el precio final de Sovaldi fue fijarlo de forma que no solo maximizara los ingresos, sino que también preparara el mercado para Harvoni y su precio aún más elevado”.
 - Las principales corporaciones farmacéuticas suelen invertir más en elevar el precio de las acciones mediante recompras y en el pago de dividendos a los accionistas que en I+D [11]. Incluso las inversiones en I+D que realizan no son necesariamente innovadoras: la mayoría de los nuevos medicamentos que llegan al mercado son pequeñas variaciones de medicamentos existentes y no ofrecen ningún beneficio clínico significativo en comparación con las opciones que ya estaban disponibles [12].

Los monopolios impulsan los altos precios de los medicamentos.

La capacidad de las corporaciones farmacéuticas para fijar precios excesivos en EE UU se deriva de las patentes otorgadas por el gobierno y otros privilegios monopolísticos. A diferencia de los países que regulan los precios, EE UU permite la especulación, mediante controles limitados o prácticas abusivas de patentes que frenan la competencia necesaria para reducir los precios.

- Impulsado por los costosos medicamentos patentados, el gasto en medicamentos en EE UU ha aumentado astronómicamente en los últimos 20 años. En 2023, EE UU gastó casi US\$450.000 millones en medicamentos recetados al por menor [13], un aumento de más del 150% en comparación con 2003. Los medicamentos patentados de alto precio representan la gran mayoría del gasto en medicamentos recetados en EE UU (87% en 2023), a pesar de que representan menos del 10% de todas las recetas [14]. Una vez finaliza el monopolio basado en patentes de un medicamento de marca, la sólida competencia de los genéricos puede reducir los precios hasta en un 70% u 80% [6], lo que se traduce en ahorros sustanciales [15].

- Las empresas utilizan tácticas de patentes para obstaculizar injustamente la competencia, retrasando la entrada de genéricos asequibles y manteniendo altos los precios de los medicamentos.
 - La Comisión Federal de Comercio descubrió que una táctica para sofocar la competencia de genéricos (denominada “pago por demora”) cuesta anualmente a los estadounidenses US\$3.500 millones [16].
 - Una investigación de Public Citizen muestra que los abusos de patentes a que fueron sometidos los primeros diez medicamentos seleccionados para la negociación de precios de Medicare le habrán costado a Medicare entre US\$4.900 y US\$5.400 millones para cuando los precios negociados entren en vigor, debido a la demora indebida en la comercialización de productos de la competencia que reducen los precios [17].

Exportar monopolios farmacéuticos castiga a los países que ya tienen dificultades para acceder a los medicamentos, a la vez que consolida aún más las normas nacionales sobre los monopolios de los medicamentos de venta con receta.

Las corporaciones farmacéuticas que venden medicamentos de venta con receta están muy interesadas en obtener períodos de monopolio más sólidos y prolongados que retrasen la competencia y mantengan su poder de fijación de precios. Históricamente, el gobierno estadounidense ha estado muy dispuesto a respaldar este esfuerzo utilizando la política comercial para presionar a otros países a ampliar sus monopolios farmacéuticos [18]. En ningún momento esto ha resultado en precios más bajos para EE UU. Al contrario, puede perjudicar a las personas, al impedir el acceso a los medicamentos.

- En 1996, tras recibir una suma importante de financiación gubernamental, se comercializó la primera terapia combinada eficaz para el VIH/SIDA con un precio de US\$12.000 al año. En el punto álgido de la epidemia de VIH/SIDA, con casi 7.000 muertes diarias en todo el mundo [19], PhRMA y otras 39 multinacionales demandaron a Nelson Mandela y al gobierno de Sudáfrica por proporcionar tratamiento asequible para el VIH/SIDA. A instancias de estas empresas, el gobierno estadounidense amenazó con retirar los beneficios comerciales e imponer sanciones si el gobierno sudafricano no permitía que las farmacéuticas fijaran el precio que desearan. Entre 1998 y 2001, cuando la presión pública finalmente obligó a las empresas a abandonar el litigio, murieron 690.000 personas a causa del VIH/SIDA solo en Sudáfrica [20]. Hoy en día, 29 millones de personas reciben tratamiento [21], en gran medida gracias a la competencia de los genéricos, que reduce los precios de los medicamentos a menos de US\$40 al año [22].
- Los altos precios de los medicamentos restringen el acceso de los pacientes y sobrecargan los presupuestos de salud. Si el gobierno estadounidense lograra presionar a otros países para que permitieran a las farmacéuticas subir los precios, incluso los sistemas de salud de los países de altos ingresos podrían tener grandes dificultades para soportar la nueva presión de los costos. Para adaptarse al aumento de precios, se podrían implementar otras medidas de contención de costos, como

reducir la utilización o aumentar los copagos, lo que dificultaría el acceso y la asequibilidad de los medicamentos, y fomentaría el racionamiento de los tratamientos.

Para abordar las causas fundamentales de los altos precios de los medicamentos, EE UU debería revisar sus propios sistemas de regulación de la competencia y los precios farmacéuticos.

En lugar de permitir que las corporaciones farmacéuticas que manufacturan medicamentos de venta bajo prescripción dicten la política exterior y sigan poniendo precios abusivos para los estadounidenses, EE UU debería controlar los precios a nivel nacional. El gobierno estadounidense debería impulsar políticas para abordar los abusos monopolísticos, como las tácticas de patentes de las corporaciones farmacéuticas que retrasan injustamente la competencia de los genéricos. También debería ampliar los programas existentes para maximizar el alivio de los altos precios de los medicamentos. Por ejemplo, los legisladores deberían ampliar las negociaciones de precios para el programa Medicare para reducir los precios de más medicamentos, para más pacientes, con mayor rapidez (g). Dichas soluciones podrían incluir la reducción de precios mediante la incorporación de un límite internacional de precios de referencia en el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare mediante legislación.

El mundo necesita mejores sistemas para financiar la I+D que apoyen directamente la innovación y el acceso.

Las compañías farmacéuticas afirman que se necesitan precios más altos para compensar su inversión en I+D. Sin embargo, los contribuyentes estadounidenses financian una cantidad significativa de I+D con fondos federales y, aun así, se les cobran los precios más altos del mundo por medicamentos de venta con receta. En lugar de financiar la innovación mediante exclusividades y precios elevados, los responsables políticos deberían considerar otros mecanismos para incentivar la inversión del sector privado sin permitir que las compañías farmacéuticas tengan vía libre para fijar precios que maximicen sus beneficios [23]. Los gobiernos, incluido el estadounidense, también deberían aumentar la financiación pública de la I+D para garantizar la financiación de investigaciones fundamentales clave [24] y para enfermedades que las grandes farmacéuticas no priorizan [25]. Para ello, una convención mundial sobre I+D podría fomentar la coordinación entre países y ayudar a ampliar las contribuciones a la innovación mediante una mayor inversión directa en I+D [26].

[a] Oficina de Presupuesto del Congreso [CBO], Enfoques Alternativos para Reducir los Precios de los Medicamentos con Receta (“Los fabricantes maximizan sus ingresos globales cobrando precios diferentes en distintos segmentos del mercado, dependiendo de las características de la demanda de dichos segmentos. Estas características de la demanda reflejan diferencias tanto en la disposición a pagar de los compradores como en las regulaciones que afectan los precios en los distintos mercados. Las diferencias en los precios de los medicamentos en diferentes países reflejan en parte esa segmentación del mercado, al igual que las diferencias en los precios pagados por los distintos compradores dentro de Estados Unidos.”); van der Gronde et al. Abordando el desafío de los medicamentos con receta de alto precio en la era de la medicina de precisión: Una

revisión sistemática de los ciclos de vida de los medicamentos, los mercados de medicamentos terapéuticos y los marcos regulatorios, PLOS ONE, (16 de agosto de 2017).

[b] Departamento de Comercio de EE. UU. Administración de Comercio Internacional, <https://web.archive.org/web/20190414170009/https://2016.trade.gov/td/health/DrugPricingStudy.pdf>, págs. 33-4. (“Dada la estructura actual del mercado estadounidense, tanto de medicamentos innovadores como de genéricos, es improbable que la desregulación de precios en el extranjero reduzca los precios en EE UU a corto plazo. La justificación de esta conclusión es relativamente sencilla y reside en las características básicas de la industria”).

[c] Véase, por ejemplo, PhRMA <https://phrma.org/resources/phrma-special-301-submission-2025> (“Acabar con las políticas de precios perjudiciales en estos mercados y otros podría añadir miles de millones de dólares a la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos y reducir los costos generales de la atención médica en Estados Unidos y en todo el mundo”). (Se argumenta que la industria farmacéutica aprovechará el aumento de los ingresos generados por el aumento de precios y los invertirá en I+D que dará lugar al desarrollo de nuevos medicamentos. Argumentan que esto, en última instancia, reducirá la carga sobre los sistemas de salud, lo que reducirá los costos generales de salud).

[d] Incluso después de ajustar el costo de capital y los productos discontinuados, el estudio aún concluye que el costo de I+D para un nuevo medicamento es varias veces menor que lo que afirma la industria (el costo mediano después del ajuste es de \$708 millones).

[e] CBO, Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica (agosto de 2021) (“Según la evaluación de la CBO, el gasto actual en I+D no influye en los precios futuros de los medicamentos resultantes de dicho gasto.”).

[f] CBO, Investigación y Desarrollo en la Industria Farmacéutica (agosto de 2021) (“...cuando las compañías farmacéuticas fijan los precios de un nuevo medicamento, lo hacen para maximizar los ingresos futuros netos de los costos de fabricación y distribución. Los costos irrecuperables de I+D de un medicamento —es decir, los costos ya incurridos en su desarrollo— no influyen en su precio.”); ASPE, Medicamentos con Receta: Innovación, Gasto y Acceso del Paciente (2016) (“...la relación entre los costos de I+D y los precios de los medicamentos está sujeta a varios conceptos erróneos. En realidad, los precios de los medicamentos no están relacionados con sus costos de desarrollo. Los fabricantes de medicamentos fijan los precios para maximizar las ganancias. En el momento de la comercialización, los costos de I+D ya se han generado y no afectan el cálculo de un precio que maximice las ganancias.”).

[g]. Para obtener más información ir a <https://www.citizen.org/article/principles-to-inform-drug-pricing-access-and-innovation-policy/> and <https://www.citizen.org/article/public-citizen-letter-to-doge-billions-in-potential-federal-savings-from-drug-pricing-action/>

Referencias

1. White House. Delivering most-favored-nation prescription drug pricing to American patients, 12 de mayo de 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
2. DHHS. American Patients First The Trump Administration Blueprint to Lower Drug Prices and Reduce Out-of-Pocket Costs. MAY 2018. <https://www.hhs.gov/sites/default/files/AmericanPatientsFirst.pdf>
3. Kesselheim AS, Avorn J, Sarpatwari A. The High Cost of Prescription Drugs in the United States: Origins and Prospects for Reform. JAMA. 2016;316(8):858–871. doi:10.1001/jama.2016.11237.
4. Deena Beasley Prices for new US drugs doubled in 4 years as focus on rare disease grows. Reuters, 22 de mayo de 2025. <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/prices-new-us-drugs-doubled-4-years-focus-rare-disease-grows-2025-05-22/>
5. Sydney Lupkin. Drugmakers hiked prices for hundreds of drugs in early January. NPR, January 14, 2025. <https://www.npr.org/sections/shots-health-news/2025/01/14/nx-s1-5250174/drug-prices-rise-drugmakers>
6. ASPE Office of Health Policy. Changes in the List Prices of Prescription Drugs, 2017-2023. 6 de octubre de 2023. <https://aspe.hhs.gov/sites/default/files/documents/e24f630a33f0a0585337c65745904487/aspe-drug-price-tracking-brief.pdf>
7. The White House. Delivering most-favored-nation prescription drug pricing to american patients Executive Orders. May 12, 2025 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
8. Mulcahy A, Rennane S, Schwam D, Dickerson R, Baker L, Shetty K. Use of Clinical Trial Characteristics to Estimate Costs of New Drug Development. JAMA Netw Open. 2025;8(1):e2453275. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.53275
9. "R&D Costs For Pharmaceutical Companies Do Not Explain Elevated US Drug Prices", Health Affairs Blog, March 7, 2017 . DOI: 10.1377/hblog20170307.059036
10. Committee on Finance, US Senate. The price of Sovaldi and its impact on the US Health Care System. December 2020 [https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20\(Full%20Report\).pdf](https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/1%20The%20Price%20of%20Sovaldi%20and%20Its%20Impact%20on%20the%20U.S.%20Health%20Care%20System%20(Full%20Report).pdf)
11. Jishian Ravinthiran. Profits Over Patients. Spending on Self-Enrichment Exceeds Research and Development Costs for Many Manufacturers of IRA Drugs. Public Citizen, 18 de enero de 2024. <https://www.citizen.org/article/profits-over-patients/>
12. Light DW, Lexchin JR. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? BMJ 2012; 345 :e4348 doi:10.1136/bmj.e4348.
13. National Health Expenditure Data. CMS <https://www.cms.gov/data-research/statistics-trends-and-reports/national-health-expenditure-data/historical>
14. Martin Anne B., Hartman Micah, Washington Benjamin, Catlin Aaron, and The National Health Expenditure Accounts Team National Health Expenditures In 2023: Faster Growth as Insurance Coverage and Utilization Increased. Health Affairs 2025 44:1, 12-22.
15. FDA. Generic Competition and Drug Prices. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/generic-competition-and-drug-prices>
16. FTC Pay-for-Delay: When Drug Companies Agree not to Compete <https://www.ftc.gov/news-events/topics/competition-enforcement/pay-delay>
17. Public Citizen. Using the Inflation Reduction Act to Rein in Patenting & Evergreening Abuses. 11 de diciembre de 2024. <https://www.citizen.org/article/using-the-inflation-reduction-act-to-rein-in-patenting-evergreening-abuses/>
18. Public Citizen. Trump Administration’s New Big Pharma Hit List Raises Concerns About “Reciprocal Tariffs” Talks. 30 de abril de 2025. <https://www.citizen.org/news/trump-administrations-new-big-pharma-hit-list-raises-concerns-about-reciprocal-tariffs-talks/>

19. UNAIDS. AIDS Epidemic Update, diciembre 2018 https://data.unaids.org/publications/irc-pub06/epiupdate98_en.pdf
20. AIDS info. <https://aidsinfo.unaids.org/>
21. MSF. Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions. <https://msfaccess.org/utw>
22. MSF. Antiretroviral Prices in 2023, 5 de junio de 2024.
23. KEI. Prizes to stimulate innovation. <https://www.keionline.org/book/prizes-to-stimulate-innovation>
24. Galkina Cleary E, Beierlein JM, Khanuja NS, McNamee LM, Ledley FD. Contribution of NIH funding to new drug approvals 2010-2016. Proc Natl Acad Sci U S A. 2018 Mar 6;115(10):2329-2334. doi: 10.1073/pnas.1715368115. Epub 2018 Feb 12. PMID: 29440428; PMCID: PMC5878010.
25. Boseley Sara. Big pharma failing to invest in new antibiotics, says WHO. The Guardian, 17 de enero de 2020. <https://www.theguardian.com/business/2020/jan/17/big-pharma-failing-to-invest-in-new-antibiotics-says-who>
26. WHO. Consultative Expert Working Group on Research and Development: Financing and Coordination. 20 de abril de 2012. https://apps.who.int/gb/cewg/pdf_files/A65_24-en.pdf

Nota de Salud y Fármacos. Según Político [1], la Oficina de Presupuesto del Congreso estimó en octubre pasado que establecer precios máximos permitidos fuera de EE UU reduciría los precios promedio de los medicamentos en más de un cinco por ciento [2].

“Las grandes farmacéuticas acatarán este principio voluntariamente o utilizaremos el poder del gobierno federal para asegurarnos de pagar el mismo precio que otros países”, afirmó Trump. También insinuó que el objetivo de la política era facilitar la venta directa de medicamentos a los estadounidenses al precio de nación más favorecida eliminando a los intermediarios, presumiblemente una referencia a los administradores de beneficios farmacéuticos que negocian los precios de los medicamentos en nombre de las aseguradoras y las empresas.

El Senador Sanders reaccionó a la noticia diciendo “Si el presidente estadounidense Donald Trump realmente quiere frenar los precios descontrolados de los medicamentos recetados, apoyará los esfuerzos legislativos en lugar de intentar hacerlo unilateralmente, un enfoque que probablemente no sobreviva a los desafíos legales” [3].

Un análisis publicado el año pasado por la Corporación RAND estimó que los precios de los medicamentos recetados en EE UU son, en promedio, 2,78 veces más altos que los precios en Canadá, Alemania, Francia y otros países comparables [4].

La industria farmacéutica ha dejado clara su oposición a la última orden de Trump. En un comunicado, el director ejecutivo de Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, Stephen Ubl, afirmó que “importar precios extranjeros de países socialistas sería perjudicial para los pacientes y trabajadores estadounidenses” [3]. “Significaría menos tratamientos y curas y pondría en peligro los cientos de miles de millones que nuestras empresas miembro planean invertir en EE UU”, agregó Ubl [3], repitiendo un argumento común y falso en la industria [5].

Darius Lakdawalla y Dana P. Goldman publicaron un artículo de opinión en Statnews en el que critican la estrategia de basar los precios de los medicamentos en EE UU en los precios que tienen en la nación más favorecida, y dicen que perjudicará a todos [6]. En su artículo desarrollan los siguientes argumentos:

1. Es una estrategia fácil de manipular. En lugar de reducir los precios en EE UU, las compañías farmacéuticas y sus clientes extranjeros podrían crear la apariencia de precios más altos en el extranjero acordando reembolsos confidenciales que resultan en los precios netos bajos de siempre. El gobierno estadounidense podría intentar obligar a las compañías farmacéuticas a revelar sus reembolsos, pero eso infringiría las leyes extranjeras que exigen confidencialidad.

2. No puede dismantelar los fundamentos económicos del mercado farmacéutico global. El 70% de las ganancias farmacéuticas globales provienen del mercado estadounidense [7]. Ante la disyuntiva de reducir drásticamente sus precios en EE UU o perder mercados extranjeros poco rentables, es de esperar que muchas empresas se retiren de los mercados extranjeros a la primera oportunidad, dejando a los consumidores estadounidenses con los mismos precios, a los fabricantes farmacéuticos con menores ganancias y a las generaciones futuras con menos innovación. En resumen, todos pierden.

3. Cede la decisión sobre precios a gobiernos extranjeros. Nuestros homólogos occidentales no comparten la visión estadounidense sobre cómo valorar los nuevos medicamentos.

Según estos autores, la incertidumbre o el desacuerdo sobre la eficacia de los nuevos medicamentos se puede abordar mediante acuerdos de precios basados en resultados, donde los precios suben con un buen desempeño y bajan cuando los fármacos no cumplen su promesa.

Referencias

1. Lim David. Trump promises to slash drug costs, tying US prices to those paid abroad. Político, 12 de mayo de 2025. <https://www.politico.com/news/2025/05/12/trump-pledges-to-revive-most-favored-nation-drug-pricing-00341622>
2. The Budget and Economic Outlook: 2024 to 2034, Congressional Budget Office, 2024. <https://www.cbo.gov/publication/60812>
3. Johnson, Jake. Sanders, Democrats Call Trump's Bluff on Drug Price Executive Order. Common dreams, 12 de Mayo de 2025 <https://www.commondreams.org/news/trump-executive-order-drug-prices>
4. Prescription Drug Prices in the U.S. Are 2.78 Times Those in Other Countries, 1 de febrero de 2024, RAND. <https://www.rand.org/news/press/2024/02/01.html>
5. Patients for Affordable Drugs. Big pharma's big lie. The truth about innovation & drug prices. P4AD Report on Innovation, Febrero de 2021, <https://www.patientsforaffordabledrugs.org/wp-content/uploads/2021/02/P4AD-Report-Innovation.V33.pdf>
6. Lakdawalla Darius, Goldman Dana P. Most-favored nation' drug pricing has three significant problems. This policy won't help anyone. Statnews, 14 de abril de 2025. <https://www.statnews.com/2025/04/14/most-favored-nation-drug-pricing-policy-trump-mfn/>
7. Goldman, D, Lakdawalla D. The global burden of medical innovation. 13 de enero de 2018. <https://schaeffer.usc.edu/research/global-burden-of-medical-innovation/>

Negociación de los precios de los medicamentos para el programa Medicare: un nuevo intento de controlar los precios de compra (*Negotiating Medicare Drug Prices: A New Attempt to Control Purchase Prices*)

MA Rodwin

Journal of Law, Medicine & Ethics, 2025, 53(1), 147-157, doi:10.1017/jme.2025.592025,

<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-law-medicine-and-ethics/article/negotiating-medicare-drug-prices-a-new-attempt-to-control-purchase-prices/9E509D01BC7790E7D4AF2D10D503436B>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: hegociación IRA, control de precios de medicamentos, evaluación de tecnologías sanitarias

Resumen

La Ley de Reducción de la Inflación (IRA) establece un nuevo proceso para limitar los precios de los medicamentos de marca de la Parte D de Medicare. Prohíbe a Medicare pagar más de un descuento específico sobre los precios promedio del mercado privado y exige que los Centros para Medicare y Medicaid negocien con los fabricantes para acordar el precio justo máximo que deberá pagar Medicare, que es inferior al descuento especificado.

Este artículo analiza la causa de los altos precios de los medicamentos y cómo se podrían desarrollar las negociaciones

para establecer el precio máximo justo. Compara el nuevo proceso de fijación de precios de Medicare con la forma en que se establecen los precios de los medicamentos en Medicaid, la Administración de Veteranos, las aseguradoras privadas estadounidenses y los países europeos. Analiza cómo se podrían desarrollar las negociaciones para establecer el precio máximo justo, según la teoría de la negociación y las prácticas de negociación de precios empleadas en Europa. Extrae conclusiones de los datos iniciales publicados sobre la primera ronda de precios negociados.

Análisis nacional de los requisitos y la aplicación de las leyes estatales sobre la transparencia de los precios de los medicamentos de venta con receta

(*National Analysis of the Requirements and Implementation of State Prescription Drug Price Transparency Laws*)

H. Rahim, AS. Kesselheim

Milbank Quarterly, 30 de mayo de 2025 <https://doi.org/10.1111/1468-0009.70023>

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1468-0009.70023> (disponible con pago)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3)

Tags: Ley de transparencia de precios de medicamentos, precios de medicamentos afectados por ley de transparencia

Resumen

Puntos clave

Un total de 21 estados han aprobado leyes de transparencia de los precios de los medicamentos, con el objetivo de establecer mecanismos de rendición de cuentas en torno a la fijación de dichos precios y facilitar el desarrollo de soluciones políticas para abordar los precios elevados.

Estas leyes son diferentes, pero a menudo exigen que los fabricantes informen el costo de adquisición al por mayor de los medicamentos que superen un determinado umbral, de los

medicamentos nuevos, y de los medicamentos que experimenten un aumento de precio superior a un determinado margen, junto con otros datos, como los costes del fabricante.

Las conclusiones iniciales sugieren que estas leyes podrían haber contribuido a informar la elaboración de políticas basadas en la nueva información pública disponible, pero no parecen haber afectado a los precios de los medicamentos.

Nota de Salud y Fármacos. Puede leer más sobre sobre las leyes en cada estado en: Heath R. Ingram, Matt Wetzel, Avi Strauss. State Drug Transparency Laws — 2025 Update. Goodwin Law <https://www.goodwinlaw.com/en/insights/publications/2025/06/alerts-lifesciences-state-drug-transparency-laws>

Aranceles farmacéuticos elevarían costos medicamentos en EEUU en US\$51.000 million anuales: informe

Maggie Fick

Reuters, 25 de abril de 2025

<https://es-us.finanzas.yahoo.com/noticias/aranceles-farmac%C3%A9uticos-elevar%C3%ADan-costos-medicamentos-150754201.html?guccounter=1>

Un arancel del 25% sobre las importaciones farmacéuticas aumentaría los costos de los medicamentos en Estados Unidos en casi 51.000 millones de dólares anuales, lo que supondría un incremento de los precios de hasta el 12,9%, según un informe encargado por un grupo del sector y revisado por Reuters.

El análisis, realizado por Ernst & Young (EY), concluye que Estados Unidos importará 203.000 millones de dólares en

productos farmacéuticos en 2023, de los que el 73% procederá de Europa, principalmente Irlanda, Alemania y Suiza. El total de ventas estadounidenses de productos farmacéuticos acabados ese año fue de 393.000 millones de dólares. El informe, fechado el 22 de abril y no hecho público, fue encargado por el principal grupo de presión farmacéutico de Estados Unidos, la Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA) entre cuyos

miembros figuran Amgen, Bristol Myers Squibb, Eli Lilly, y Pfizer, entre otros.

PhRMA no respondió inmediatamente a una solicitud de comentarios. El grupo ha argumentado que los aranceles socavarían los esfuerzos para impulsar la fabricación nacional, un objetivo del presidente estadounidense Donald Trump.

Los productos farmacéuticos se han librado durante mucho tiempo de las guerras comerciales debido a los daños potenciales, pero Trump ha amenazado repetidamente con un arancel del 25% sobre las importaciones farmacéuticas.

La semana pasada, el Gobierno de Trump anunció investigaciones sobre las importaciones farmacéuticas, citando preocupaciones de seguridad nacional por la dependencia de la producción extranjera de medicamentos.

La medida desencadenó un período de comentarios públicos de 21 días como parte de la investigación dirigida por el Departamento de Comercio.

Los fabricantes de medicamentos ven la investigación como una oportunidad para mostrar a la administración que los altos aranceles obstaculizarían sus esfuerzos para aumentar rápidamente la producción estadounidense, y para proponer alternativas, dijo Ted Murphy, un abogado de comercio en el bufete de abogados Sidley Austin, que está asesorando a las empresas en sus presentaciones al Departamento de Comercio.

Los fabricantes de medicamentos también han presionado a Trump para que reduzca gradualmente los aranceles sobre los

productos farmacéuticos importados con la esperanza de reducir el impacto de las acusaciones.

El jueves, la farmacéutica suiza Roche dijo que está solicitando al Gobierno estadounidense en conversaciones directas exenciones arancelarias a la importación, argumentando que los productos que envía a Estados Unidos se compensan con sus exportaciones de medicamentos y diagnósticos fabricados en Estados Unidos.

Según el informe, los costos de producción son sólo uno de los factores que determinan el precio de los nuevos medicamentos y no está claro en qué medida los aranceles sobre los insumos intermedios importados o los productos acabados importados repercutirían en los consumidores.

Los aranceles sobre los productos acabados importados podrían trasladarse a los consumidores a través de los distribuidores mayoristas o minoristas que paguen el arancel.

Pero si los aranceles repercutieran totalmente a través de precios más altos en las ventas nacionales, EY calcula que los precios de los medicamentos estadounidenses podrían aumentar hasta un 12,9%.

Aproximadamente el 30% de las importaciones farmacéuticas en 2023 eran ingredientes utilizados en la fabricación estadounidense y luego exportados o vendidos en Estados Unidos.

(Reportaje de Maggie Fick; Editado en español por Juana Casas)

Trump se rinde, una vez más, ante la industria farmacéutica: El nuevo decreto pretende retrasar las negociaciones de los precios de los medicamentos

("Trump Just Caved to Big Pharma—Again": New Order Aims to Delay Drug Price Negotiations)

Jake Johnson

Common Dreams, 16 de abril de 2025

<https://www.commondreams.org/news/trump-prescription-drug-prices>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (3)

Tags: negociación de precios de los medicamentos en Estados Unidos, Ley de Reducción de la Inflación y negociación de precios farmacéuticos, decisiones políticas que benefician a la industria farmacéutica, atrasos en la negociación de precios de los medicamentos para Medicare

"Alargar los retrasos en las negociaciones de precios no es más que un acto de rendición total ante las exigencias de los grupos que cabildan en nombre de las corporaciones farmacéuticas", dijo un activista.

El 15 de abril, el presidente de EE UU, Donald Trump, firmó una orden ejecutiva para retrasar las negociaciones de precios de una amplia categoría de medicamentos de venta con receta para el programa Medicare, otorgando a la acaudalada industria farmacéutica una victoria importante, ya que cabildea agresivamente contra cualquier esfuerzo por frenar su poder para fijar los precios [1].

La orden de Trump, titulada "Bajando los precios de los medicamentos, priorizando una vez más a los estadounidenses" (*"Lowering Drug Prices by Once Again Putting Americans First"*), ordena al secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr., que coordine con el Congreso para "modificar" el programa de negociación de precios de medicamentos de Medicare, que se estableció bajo la administración Biden, y que ya ha dado resultados significativos, a pesar de que las compañías farmacéuticas han hecho todo lo posible por bloquearlo en los tribunales [2-5].

Específicamente, Trump pide una prórroga de cuatro años al período durante el cual los medicamentos de moléculas pequeñas de venta con receta están exentos de la negociación de precios con Medicare. Según la Ley de Reducción de la Inflación, los medicamentos de moléculas pequeñas —que suelen tomarse en forma de píldora y representan el 90% de los medicamentos actualmente en circulación— no están sujetos al proceso de negociación de precios hasta al menos nueve años después de la fecha en que fueron aprobados por la FDA [6, 7].

Steve Knievel, defensor de la política farmacéutica en Public Citizen, advirtió en un comunicado que, al retrasar la fecha de negociación para muchos medicamentos, la orden de Trump podría lograr lo opuesto a lo que dice quiere conseguir, y podría revertir lo que se ha avanzado recientemente en abordar uno de los problemas que ha afligido a EE UU durante mucho tiempo [8-10].

"Retrasar aún más la negociación de los precios de los medicamentos para Medicare resultaría en precios más altos para los pacientes y los contribuyentes, no más bajos", dijo Knievel [11]. "Facultar a Medicare para negociar los precios de los medicamentos es la única medida legislativa significativa que se ha adoptado para abordar la manipulación de precios que ha estado haciendo la industria farmacéutica durante los últimos 40 años. Ahora Trump propone socavar ese logro".

"Ampliar los períodos de retraso en la negociación", añadió Knievel, "no es más que una capitulación total ante las demandas de los grupos de cabildeo de las corporaciones farmacéuticas que quieren seguir cobrando de más a los beneficiarios de Medicare y a los contribuyentes".

El grupo de defensa Protect Our Care dijo después de la orden que "Trump acababa de rendirse ante la industria farmacéutica, una vez más".

"Su nueva orden ejecutiva presiona para retrasar las negociaciones de precios de los medicamentos para Medicare, dando a las compañías farmacéuticas cuatro años adicionales para incrementar los precios para las personas mayores", dijo Protect Our Care. "Las únicas que ganan aquí son las empresas farmacéuticas".

La nueva orden del presidente retoma el lenguaje que los grupos que cabildean en nombre de la industria farmacéutica han utilizado en sus mensajes contra el programa de negociación de precios de Medicare, al que la industria se ha opuesto desde un principio.

La primera sección de la orden establece que la diferencia de cuatro años entre el momento en que los medicamentos de moléculas pequeñas y los biológicos están sujetos a las negociaciones de precios de Medicare, bajo la ley actual, se conoce como la "penalización de la píldora", una frase que la mayor organización de cabildeo de la industria farmacéutica invocó repetidamente en sus ataques contra el programa durante la época de Biden [12, 13].

El lenguaje de la "penalización de la píldora" también se utilizó en los anuncios de un grupo llamado Seniors 4 Better Care, que —como revelaron Donald Shaw y David Moore del noticiero informativo, Sludge— "no es realmente un grupo de personas mayores, sino más bien una fachada de un grupo ficticio dirigido por cabildeadores llamado American Prosperity Alliance".

"Seniors 4 Better Care ha aumentado su gasto en anuncios que parecen estar dirigidos a Trump y su círculo más cercano", informaron Shaw y Moore en febrero.

A principios de este año, los legisladores republicanos de la Cámara y el Senado —incluyendo los que reciben más dinero de

la industria farmacéutica para sus campañas— presentaron una legislación que retrasaría el proceso de negociación de precios para medicamentos de moléculas pequeñas, lo que indica el apoyo del Partido Republicano a los objetivos establecidos en la orden ejecutiva de Trump [14- 16].

"No se equivoquen", dijo la directora ejecutiva de Patients for Affordable Drugs, Merith Basey, sobre la legislación, "este es otro intento de las grandes empresas farmacéuticas de manipular el sistema a su favor, a expensas de los pacientes" [17].

Referencias

1. Donald Trump. Common dreams. (n.d.). <https://www.commondreams.org/tag/donald-trump> Puede leer la orden ejecutiva en este enlace <https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/04/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-lower-prescription-drug-prices/>
2. Lowering drug prices by once again putting Americans first. The White House. April 15, 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/lowering-drug-prices-by-once-again-putting-americans-first/>
3. Robert F. Kennedy Jr. Common dreams. (n.d.). <https://www.commondreams.org/tag/robert-f-kennedy-jr>
4. Cubanski, J. FAQs about the Inflation Reduction Act's Medicare Drug Price Negotiation Program. KFF. January 23, 2025. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/faqs-about-the-inflation-reduction-acts-medicare-drug-price-negotiation-program/>
5. Julia-Conley. "No surprise": Big Pharma sues Biden over effort to lower drug prices for Americans. Common Dreams. June 22, 2023. <https://www.commondreams.org/news/phrma-sues-medicare-drug-prices>
6. Epic Benefits Drug Companies' Profits at the Expense of Patients. Patients For Affordable Drugs Now. (n.d.). <https://patientsforaffordabledrugsnow.org/wp-content/uploads/2025/03/EPIC-Pager.pdf>
7. Cubanski, J., Neuman, T., & Freed, M. Explaining the prescription drug provisions in the Inflation Reduction Act. KFF. March 6, 2024. <https://www.kff.org/medicare/issue-brief/explaining-the-prescription-drug-provisions-in-the-inflation-reduction-act/>
8. Public Citizen. Common dreams. (n.d.). <https://www.commondreams.org/tag/public-citizen>
9. Julia-Conley. "New Era of Affordability": Historic Medicare negotiations slash drug prices. Common Dreams. August 15, 2024. <https://www.commondreams.org/news/medicare-negotiate-drug-prices>
10. Brett-Wilkins. "Eye-Popping Rip-Off": Americans pay nearly double rest of world combined for top meds. Common Dreams. September 30, 2021. <https://www.commondreams.org/news/2021/09/30/eye-popping-rip-americans-pay-nearly-double-rest-world-combined-top-meds>
11. Delaying drug price negotiations = more big pharma price gouging. Public citizen. April 4, 2025. <https://www.citizen.org/article/delaying-drug-price-negotiations-enables-more-pharma-price-gouging/>
12. Allen, B. Three reasons Congress should fix the IRA's pill penalty. PhRMA. March 24, 2025. <https://phrma.org/blog/congress-needs-to-fix-the-iras-pill-penalty>
13. Reilly, L. The IRA's pill penalty threatens the future of oncology R&D. PhRMA. November 16, 2023. <https://phrma.org/blog/the-iras-pill-penalty-threatens-the-future-of-oncology-randd>
14. Murphy introduces legislation to eliminate IRA "Pill penalty" and improve small molecule drug innovation. Congressman Greg Murphy. February 25, 2025. <https://murphy.house.gov/media/press-releases/murphy-introduces-legislation-eliminate-ira-pill-penalty-and-improve-small>
15. Tillis leads legislation to eliminate Biden's "Pill penalty," restore incentives for Life-Saving drug innovation. Thom Tillis, U.S. Senator for North Carolina. March 5, 2025.

<https://www.tillis.senate.gov/2025/3/tillis-leads-legislation-to-eliminate-biden-s-pill-penalty-restore-incentives-for-life-saving-drug-innovation>

16. Top 20 Senators, 2023-2024. Open Secrets. 2024.
<https://www.opensecrets.org/industries/recips?code=H04&cycle=2024&ind=H04&mem=Y&recipdetail=S>

Hoja informativa: El presidente Donald J. Trump anuncia medidas para reducir las barreras regulatorias a la fabricación farmacéutica nacional. (Fact Sheet: President Donald J. Trump Announces Actions to Reduce Regulatory Barriers to Domestic Pharmaceutical Manufacturing)

The White House, 5 de mayo de 2025

<https://www.whitehouse.gov/fact-sheets/2025/05/fact-sheet-president-donald-j-trump-announces-actions-to-reduce-regulatory-barriers-to-domestic-pharmaceutical-manufacturing/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: atraer a la industria farmacéutica a Estados Unidos, acelerar la aprobación de plantas de manufactura de medicamentos, producción de medicamentos en territorio nacional, aumento de las inspecciones a plantas de manufactura fuera de Estados Unidos, inspecciones sin previo aviso, inspecciones programadas

Promoción de medicamentos de venta con receta producidos en EE UU: el 5 de mayo, el presidente Donald J. Trump firmó una Orden Ejecutiva para facilitar el restablecimiento de una sólida base de fabricación nacional de medicamentos de venta con receta, incluyendo de los ingredientes y materiales clave que se necesitan para su fabricación.

- Se ordena a la FDA que reduzca el tiempo necesario para aprobar plantas de manufactura nacionales mediante la eliminación de requisitos duplicados e innecesarios, que agilice las revisiones y colabore con los fabricantes nacionales para ofrecer apoyo temprano antes de que las instalaciones entren en funcionamiento.
 - o Se ordena a la FDA que aumente las tarifas y el número de inspecciones a plantas de fabricación extranjeras.
 - o El presidente Trump ordena a la FDA que mejore la supervisión de la adherencia de los productores extranjeros de medicamentos a la normativa sobre la declaración de la fuente de ingredientes farmacéuticos activos y que considere publicar una lista de las instalaciones que no cumplen.
- Se ordena a la Agencia de Protección Ambiental (EPA) que acelere la construcción de instalaciones diseñadas para fabricar medicamentos de venta con receta, ingredientes farmacéuticos activos y otras materias primas necesarias.
- La Orden garantiza que las agencias federales que expiden permisos para las instalaciones nacionales de fabricación farmacéutica designen un único punto de contacto para coordinar las solicitudes de permisos con el apoyo interinstitucional de la Oficina de Administración y Presupuesto (OMB) de la Casa Blanca, a fin de garantizar un proceso eficiente y coordinado.

Impulsar la prosperidad y proteger la seguridad nacional mediante la reforma a la concesión de permisos: El presidente Trump está eliminando obstáculos burocráticos para la fabricación nacional de productos farmacéuticos esenciales, con el fin de dar paso a una nueva era dorada en EE UU,

17. Silverman, E. A bill is reintroduced in Congress to revise provisions in drug-pricing law. STAT. February 26, 2025.

<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/02/25/medicare-pills-biologics-pharmaceuticals-medicine/>

garantizando el acceso a los medicamentos que los estadounidenses necesitan.

- Aún existen barreras y brechas críticas para establecer una cadena nacional de suministro farmacéutico, resiliente y asequible para los pacientes estadounidenses.
 - o Las nuevas construcciones deben cumplir con una gran cantidad de requisitos federales, estatales y locales, que van desde normas de construcción y restricciones de zonificación hasta protocolos ambientales, lo que, en conjunto, reduce la certeza necesaria para generar inversión en grandes proyectos de fabricación.
- Se estima que la construcción de nueva capacidad de fabricación de productos farmacéuticos e insumos críticos podría tardar entre cinco y diez años, lo cual es inaceptable desde el punto de vista de la seguridad nacional.
- Esta Orden acelerará los plazos para la construcción de plantas de fabricación farmacéutica nacionales, al reducir las barreras regulatorias para la construcción.

Cumpliendo las promesas de poner a EE UU primero: El presidente Trump está cumpliendo su promesa de volver a priorizar a EE UU, al garantizar que la FDA priorice las instalaciones de fabricación estadounidenses sobre las extranjeras.

- Presidente Trump: "No queremos comprar nuestros productos farmacéuticos de otros países porque si estamos en guerra, tenemos un problema; queremos poder producir los nuestros".
- Presidente Trump: "Al invertir en el futuro, lograremos que nuestras cadenas de suministro médico vuelvan permanentemente a casa. Produciremos nuestros suministros médicos, productos farmacéuticos y tratamientos aquí mismo, en EE UU".
- Esta Orden se basa en medidas que se adoptaron durante el primer mandato del presidente Trump para relocalizar la producción de medicamentos esenciales y reducir nuestra dependencia de productores extranjeros.

Nota de Salud y Fármacos. Según informe Ed Silverman [1] en un comunicado anunciando la orden ejecutiva, señaló que la

dependencia en los medicamentos extranjeros ha sido controvertida por un par de razones. Por un lado, existe una creciente dependencia de China para obtener materias primas clave para algunos productos, lo que genera preocupaciones de seguridad nacional. India, por su parte, alberga a muchos fabricantes de medicamentos genéricos que han tenido problemas de control de calidad, lo cual es un problema, ya que el 90% de las recetas emitidas a estadounidenses son de genéricos.

Por otra parte, las inspecciones a las plantas nacionales de manufactura son rigurosas y se hacen por sorpresa, y en cambio,

las inspecciones de plantas extranjeras son programadas, dando tiempo para que las empresas pongan todo en orden.

Fuente Original

1. Ed Silverman. Trump signs order in bid to boost pharma manufacturing in the U.S. The order asks the FDA to reduce the time it takes to approve domestic manufacturing plants. Statnews, 5 de mayo de 2025.
<https://www.statnews.com/pharmalot/2025/05/05/trump-tariffs-fda-pharma-biotech-medicines-manufacturing-ingredients/>

Orden Ejecutiva de Trump vincula los precios de los medicamentos en EE UU a lo que pagan otros países

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)

Tags: precios de medicamentos basados en nación más favorecida, impuesto a la importación de medicamentos en EE UU, impacto de los impuestos a la importación en la industria farmacéutica, estrategias para reducir los precios de los medicamentos en Estados Unidos

Los medios de comunicación han hecho eco a una orden ejecutiva del presidente Trump para vincular los precios de los medicamentos de venta con receta en EE UU a lo que otros países pagan por los mismos medicamentos [1].

Trump se quejó de que EE UU paga los costos de la investigación y desarrollo de los nuevos medicamentos al aceptar los precios que le impone la industria farmacéutica, por lo que solicitó al Representante Comercial de EE UU, Jamieson Greer, y al Secretario de Comercio, Howard Lutnick, que garanticen que otros países no "rebajan los precios de mercado de forma deliberada e injusta, ni provoquen aumentos de precios" en EE UU [1].

Los precios para los estadounidenses se deberían equiparar con los de "naciones con un desarrollo comparable". Si esto no se logra, Trump ordenó al Secretario de Salud y Servicios Humanos, Robert F. Kennedy Jr., que proponga regulaciones para implementar el sistema de precios de nación más favorecida [1].

Trump también insinuó que otro objetivo de la política era facilitar la venta directa de medicamentos a los estadounidenses, al precio de nación más favorecida, eliminando a los intermediarios, presumiblemente en referencia a los administradores de beneficios farmacéuticos que negocian los precios de los medicamentos en nombre de las aseguradoras y las empresas [1].

Según Trump, con esta medida, "Los precios de los medicamentos se reducirán, casi de inmediato, entre un 30% y un 80%.... ¡Aumentarán en todo el mundo para igualar y, por primera vez en muchos años, lograr que EE UU reciba un tratamiento justo!". Es decir, la industria no se vería perjudicada, porque los otros países pagarían más [1].

La Oficina de Presupuesto del Congreso estimó en octubre pasado que establecer precios máximos para los medicamentos

en base a los precios fuera de EE UU reduciría los precios promedio de los medicamentos en más de un 5% [1].

Trump afirmó que, si las empresas y el gobierno no se ponen de acuerdo para vincular los precios de los medicamentos estadounidenses a los de otros países, la administración impondrá su propio plan.

Según la nueva orden, Robert F. Kennedy Jr., tiene treinta días para informar a las farmacéuticas sobre los precios objetivo de EE UU, lo que iniciará las negociaciones con las empresas. Si las farmacéuticas no llegan a acuerdos convenientes, la administración utilizará los programas gubernamentales para forzar la reducción de precios mediante la normativa del Departamento de Salud (HHS). El gobierno también podría considerar ampliar la importación de medicamentos a precios más bajos y restringir las exportaciones a otros países. Asimismo, se podría esperar una mayor aplicación de la ley contra las prácticas anticompetitivas por parte del Departamento de Justicia y la Comisión Federal de Comercio [2].

La orden permite que la administración se enfrente a los gobiernos extranjeros a través del Representante Comercial de EE UU y el Departamento de Comercio, cuando considere que hay una supresión artificial de precios [2]. La administración empezará centrándose en los medicamentos con mayores disparidades de precios entre países y en aquellos que representan el mayor gasto para EE UU [2].

Se espera que la orden genere impugnaciones legales. PhRMA, el grupo industrial que representa a las farmacéuticas, afirmó que la orden ejecutiva podría ir en contra de los objetivos de la administración de traer la industria a EE UU y corre el riesgo de aumentar la dependencia de China [2].

Los analistas de mercado, en notas a los inversores, indicaron que la política podría conllevar importantes desventajas, dependiendo de los detalles de la orden y del éxito de los posibles recursos legales.

Por otra parte, con la orden, las farmacéuticas evitan, aunque sea temporalmente, el peor escenario posible: que Trump implemente de inmediato una política de Nación Más Favorecida [3]. Tampoco se especifica si los cambios de precios se

aplicarían a Medicare o Medicaid, lo que sugiere que su impacto podría ser amplio e incluir seguros comerciales [3].

Referencia

1. David Lim. Trump promises to slash drug costs, tying US prices to those paid abroad. The push will likely draw lawsuits from the pharmaceutical industry. Politico, 12 de mayo de 2025. <https://www.politico.com/news/2025/05/12/trump-pledges-to-revive-most-favored-nation-drug-pricing-00341622>

2. Daniel Payne. White House unveils sweeping plan to try to lower U.S. drug prices. Trump presses 'most-favored nation' policy, leaves door open to more importation of medicines. Statnews, May 12, 2025 <https://www.statnews.com/2025/05/12/trump-drug-prices-executive-order-most-favored-nation-prescription-pricing/>
3. Jared S. Hopkins, Peter Loftus. Las farmacéuticas evitan por ahora el peor escenario de precios (Drugmakers Avoid Worst-Case Pricing Scenario for Now). WSJ, 12 de mayo de 2025 <https://www.wsj.com/health/pharma/trump-drug-price-plan-pharmaceutical-companies-217f809b>

No se deje engañar por la orden ejecutiva de Trump sobre la "nación más favorecida"

(Don't be Fooled by Trump's "Most-Favored Nation" Executive Order)

Public Citizen, 12 de mayo de 2025

<https://www.citizen.org/article/dont-be-fooled-by-trumps-most-favored-nation-executive-order/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (3)

Tags: falta de detalles en las órdenes ejecutivas de Trump, imponer precios altos de medicamentos en otros países, poder del ejecutivo estadounidense para controlar los precios de los medicamentos, promesas de Trump difíciles de cumplir

La orden de Trump es un intento de distraer la atención de los esfuerzos republicanos por aumentar los precios de los medicamentos y privar de asistencia médica a millones de personas.

Puntos clave

- Reducir los precios de los medicamentos en EE UU, de manera que se equiparen a los de otros países, cuenta con un amplio apoyo bipartidista, pero es poco probable que la orden ejecutiva de Trump logre ese objetivo [1, 2].
- La orden ejecutiva de Trump es un intento descarado de distraer la atención de los esfuerzos que han hecho los republicanos por excluir más medicamentos de la negociación de precios de Medicare y retrasar dichas negociaciones durante más años [3, 4].
- Atacar a otros países que combaten más eficazmente el aumento abusivo de precios por parte de las empresas farmacéuticas, no servirá para bajar los precios en EE UU.
- Si Trump y los republicanos del Congreso se tomaran en serio la reducción de los precios de los medicamentos en EE UU hasta equiparlos con los de otros países, lo harían fortaleciendo y ampliando la ley de negociación de precios de medicamentos de Medicare, y no con decretos ejecutivos mal planeados [5].
- En cambio, Trump y los republicanos del Congreso están tratando de aprobar una ley para privar de asistencia médica a millones de personas, con el fin de recortar los impuestos a los multimillonarios y a las corporaciones, incluyendo a las que venden medicamentos de venta con receta [6].

Antecedentes

- En 2018, la administración Trump propuso por primera vez un confuso modelo de fijación de precios internacionales de referencia para la Parte B de Medicare en un aviso previo a la propuesta de regulación (ANPRM o *Advanced Notice of Proposed Rulemaking*) [7]. El modelo quedó en suspenso, sin

que se tomara ninguna medida, hasta después de que Trump perdiera las elecciones presidenciales de 2020.

- La propuesta enfrentó una enorme resistencia por parte del Congreso; en 2019, 13 republicanos del Comité de Finanzas del Senado votaron a favor de bloquear el modelo del "Índice Internacional de Precios".
- Tras perder las elecciones de 2020, la administración Trump publicó una Regla Final Provisional (*Interim Final Rule*) actualizada de su propuesta, rebautizada como "Modelo de la nación más favorecida" [8]. La Oficina del Actuario de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid estimó que la implementación del modelo provocaría una disminución drástica del acceso de los pacientes a los medicamentos de venta con receta, ya que la propuesta de Trump no garantizaba que los consultorios médicos pudieran obtener los medicamentos a precios que no fueran superiores a los niveles de reembolso de Medicare [9]. (Este problema podría evitarse si, en su lugar, se redujeran los precios, incorporando un límite máximo basado en el precio de referencia internacional en el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare, a través de la legislación).
- La administración aceleró la publicación de la Norma Final Provisional en el último momento, sin seguir los procedimientos administrativos, por lo que la propuesta se enfrentó a riesgos legales y finalmente fue retirada por la administración Biden [10].
- Ahora, los republicanos del Congreso están tratando de aprobar una ley de reconciliación presupuestaria para alargar el plazo durante el cual los medicamentos tendrán que haber estado en el mercado para que Medicare pueda negociar los precios de los medicamentos, este periodo que ahora es de siete años después de que un medicamento haya recibido la aprobación de la FDA pasaría a ser de 11 años, y también quieren ampliar el vacío jurídico respecto a los medicamentos huérfanos, lo que excluiría a muchos más medicamentos costosos de las negociaciones de precios de Medicare [11, 12].
- En una orden ejecutiva del mes de abril, el presidente Trump presionó a los republicanos del Congreso para que incluyeran la propuesta de retraso de las negociaciones en su megaproyecto de ley de reconciliación presupuestaria [13].

La orden ejecutiva de la "Nación más favorecida"

- La orden ejecutiva exige que el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos comunique los "objetivos de precios de la nación más favorecida" a las empresas farmacéuticas, para obtener "el mejor precio". Sin embargo, actualmente el gobierno de EE UU no tiene la autoridad para negociar los precios para todo el mercado estadounidense, ni para obligar a las empresas farmacéuticas a ofrecer los precios que este dicta.
- La orden ejecutiva exige al secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos que facilite un nuevo programa de venta directa al consumidor, para que las empresas farmacéuticas vendan productos a pacientes estadounidenses al precio de la nación más favorecida, pero no está claro a través de qué autoridad legal se realizaría, ni qué poder tiene la administración para obligar a las empresas farmacéuticas a bajar los precios para dicho programa. La gran mayoría de los pacientes obtienen los medicamentos de venta con receta a través de programas de seguros públicos o planes de seguros privados.
- La orden ejecutiva hace referencia a una normativa del Departamento de Salud y Servicios Humanos sin especificar cuál es, en un plazo que tampoco especifica, para obligar a las empresas farmacéuticas a bajar los precios si las negociaciones con el secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos no son exitosas. Como ya se ha mencionado, los intentos previos de Trump de regular los precios de referencia internacionales, fueron deficientes y nunca progresaron.
- La orden ejecutiva exige al fiscal general y al presidente de la Comisión Federal de Comercio (FTC o *Federal Trade Commission*) que emprendan acciones coercitivas contra las prácticas anticompetitivas. La aplicación de las leyes vigentes contra las prácticas anticompetitivas puede aportar algunos resultados positivos, pero es poco probable que tenga un impacto sustancial en el mercado general de medicamentos de venta con receta o en fijar los precios.
- La orden ejecutiva instruye al secretario del Departamento de Salud y Servicios Humanos a considerar certificar que la importación de medicamentos no supone ningún riesgo para la salud y la seguridad públicas, pero un intento previo de la administración Trump de apoyar la importación de medicamentos durante su primer mandato, aún no ha resultado en la importación de un solo medicamento [14].
- La orden ejecutiva ordena al Representante de Comercio de EE UU y al Departamento de Comercio que presionen a otros países para que aumenten los precios, pero el aumento de los precios a nivel internacional no contribuirá en nada a reducir los precios para los pacientes y contribuyentes estadounidenses. Cuando los ciudadanos de EE UU dicen que quieren los mismos precios que otros países, no quieren decir que debemos presionar a otros países para que permitan que las empresas farmacéuticas sigan aumentando los precios de forma abusiva, como los responsables políticos permiten que suceda en EE UU.

Conclusión

La orden ejecutiva de Trump está mal planteada y es muy poco probable que dé lugar a una reducción de los precios para los pacientes y contribuyentes estadounidenses.

Se trata de un intento por parte de la administración Trump de bombardear con información y medidas controversiales a los medios de comunicación y oponentes políticos, y de ocultar los esfuerzos de privar de asistencia a millones de personas para financiar recortes fiscales a multimillonarios y corporaciones, y al mismo tiempo cumplir la principal prioridad de los cabilderos de las empresas farmacéuticas: socavar el Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare [15].

Los responsables políticos deberían apoyar, en cambio, el fortalecimiento y la mejora del Programa de Negociación de Precios de Medicamentos de Medicare. Una gran mayoría de los estadounidenses está a favor de que Medicare negocie los precios de más medicamentos, no de que se excluyan más medicamentos de la negociación [16].

Referencias

1. New Poll Finds Americans Agree, Drug Prices are Too High and Congress Needs to Act. Arnold Ventures. April 22, 2025. <https://www.arnoldventures.org/resources/national-targeted-registered-voter-surveys>
2. Delivering Most-Favored-Nation Prescription drug pricing to American patients. The White House. May 12, 2025. <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
3. Issue Brief: Protecting Medicare Drug price negotiations. Public Citizen. March 7, 2025. <https://www.citizen.org/article/issue-brief-protecting-medicare-drug-price-negotiations/>
4. Delaying drug price negotiations = more big pharma price gouging. Public Citizen. April 4, 2025. <https://www.citizen.org/article/delaying-drug-price-negotiations-enables-more-pharma-price-gouging/>
5. Principles to Inform Drug Pricing, Access and Innovation Policy. Public Citizen. November 12, 2024. <https://www.citizen.org/article/principles-to-inform-drug-pricing-access-and-innovation-policy/>
6. Home | The United States Senate Committee on Finance. (n.d.). <https://www.finance.senate.gov/>
7. Medicare Program; International Pricing Index Model for Medicare Part B Drugs. Federal Register. October 30, 2018. <https://www.federalregister.gov/documents/2018/10/30/2018-23688/medicare-program-international-pricing-index-model-for-medicare-part-b-drugs>
8. Most Favored Nation (MFN) model. Federal Register. November 27, 2020. <https://www.federalregister.gov/documents/2020/11/27/2020-26037/most-favored-nation-mfn-model>
9. Sachs, R. The Rhetorical Transformations and Policy Failures of Prescription Drug Pricing Reform Under the Trump Administration. Washington University Open Scholarship. 2021. https://openscholarship.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1299&context=law_scholarship
10. Sachs, R. The Rhetorical Transformations and Policy Failures of Prescription Drug Pricing Reform Under the Trump Administration. Washington University Open Scholarship. 2021. https://openscholarship.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1299&context=law_scholarship
11. Issue Brief: Protecting Medicare Drug price negotiations. Public Citizen. March 7, 2025-b. <https://www.citizen.org/article/issue-brief-protecting-medicare-drug-price-negotiations/>
12. Chairman Guthrie Introduces Budget Reconciliation Text to be Marked Up. House Committee on Energy and Commerce. May 11, 2025. <https://energycommerce.house.gov/posts/chairman-guthrie-introduces-budget-reconciliation-text-to-be-marked-up>

13. Dayen, D. Trump's order to cut drug prices would raise drug prices. The American Prospect. April 17, 2025. <https://prospect.org/health/2025-04-17-trumps-order-cut-drug-prices-would-raise-prices/>
14. Galewitz, P. Florida Gov. DeSantis' Canadian drug import plan goes nowhere after FDA approval. KFF Health News. November 22, 2024. <https://kffhealthnews.org/news/article/florida-gov-desantis-canadian-drug-import-plan-goes-nowhere-after-fda-approval/>
15. Home | The United States Senate Committee on Finance. (n.d.-b). <https://www.finance.senate.gov/>
16. Kirzinger, A., Montalvo, J., III, Kearney, A., et al. KFF Health Tracking Poll: Public weighs health care spending and other priorities for incoming administration. KFF. January 17, 2025. <https://www.kff.org/health-costs/poll-finding/kff-health-tracking-poll-public-weighs-health-care-spending-and-other-priorities-for-incoming-administration/>

El sector farmacéutico ante las nuevas políticas de precios de medicamentos en EE UU

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (3)

Tags: Orden de ajustes de precios a medicamentos en mercados libres de competencia, Aranceles para materias primas de medicamentos

Según FiercePharma [1], el nuevo informe de S&P Global sugiere que muchas compañías farmacéuticas globales pueden soportar presiones de precios, aranceles comerciales y otras, y que es improbable que algunas de las políticas más preocupantes planteadas por el presidente Donald Trump se materialicen según lo previsto.

Aún así, si se impusiera una política de precios de nación más favorecida (NMF) —para reducir la brecha entre los costos de los medicamentos estadounidenses y los de otros países— sería "muy negativa" para la calidad crediticia de las farmacéuticas de marca. Además, según los analistas, el deseo del gobierno de impulsar la competencia biofarmacéutica y potencialmente imponer aranceles específicos para el sector farmacéutico podría tener consecuencias imprevistas para las compañías de genéricos más pequeñas, permitiendo que empresas más grandes como Teva Pharmaceuticals y Amneal Pharmaceuticals aumenten su cuota de mercado.

Trump intentó implementar una política de NMF durante su primer mandato, detonando una batalla legal con la industria farmacéutica. Si el segundo gobierno continúa impulsando su nueva política de NMF, es probable que suceda lo mismo.

Algunos congresistas republicanos han expresado preocupación por el grado en que una política de NMF frenaría la innovación, pero el impacto de los aranceles es más complejo. Los productores de marca podrán transferir esos costos al precio de los medicamentos con competencia limitada, pero los precios de los medicamentos para el programa Medicare no pueden aumentar más que la inflación, y algunos de esos tratamientos estarán sujetos además a negociaciones de precios en virtud de la Ley de Reducción de la Inflación.

Los aranceles podrían tener un impacto más negativo en los fabricantes de genéricos, especialmente si se tienen en cuenta los aranceles que Trump ha impuesto a las importaciones desde China. Muchos fabricantes de medicamentos genéricos tienen sus operaciones de producción en China o se abastecen de materias primas de ese país. Estas empresas podrían concluir que la

producción de ciertos medicamentos no les resulta rentable. Esto podría representar una oportunidad para las grandes empresas de genéricos y biosimilares como Teva y Amneal.

Trump también quiere acelerar la aprobación de medicamentos genéricos y similares, pero cuando la FDA aceleró dichos procesos durante el primer gobierno de Trump, las empresas de genéricos se vieron perjudicadas porque aumentó la competencia y bajaron los precios.

Como parte de ese plan, en abril, la administración inició una investigación de la Sección 232 [2] para evaluar las posibles amenazas a la seguridad nacional relacionadas con las importaciones farmacéuticas. Si se identifican amenazas bajo la Ley de Expansión Comercial de 1962, el presidente puede imponer restricciones comerciales.

Por otra parte, a mediados de mayo, Trump firmó una orden ejecutiva [3] que instruye al HHS a hacer cumplir las ambiciones del presidente de NMF para las compras gubernamentales. Posteriormente, el Departamento de Salud indicó que "todos los productos de marca en todos los mercados que actualmente no tienen competencia genérica o biosimilar" deben alinear sus precios con los de países pares seleccionados. Esos países de referencia deben pertenecer a la OCDE (Organización para la Cooperación y el Desarrollo), y tener un PIB per cápita que equivalga como mínimo al 60% del PIB per cápita de EE UU [4].

Fuente original

1. Kansteiner F. Big Pharma likely to endure Trump's tariff, pricing pressures, but threats to generics persist: S&P 28 de mayo de 2025, <https://www.fiercepharma.com/pharma/big-pharma-likely-endure-trumps-tariff-pricing-pressure-threats-generics-persist-sp>

Referencias

2. Section 232 Investigations : The Effect of Imports on the National Security. <https://www.bis.doc.gov/index.php/other-areas/office-of-technology-evaluation-ote/section-232-investigations>
3. Presidential Actions. Delivering most-favored-nation prescription drug pricing to American patients. Executive Orders, 20 de mayo de 2025, <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/>
4. HHS. CMS Set Most-Favored-Nation Pricing Targets to End Global Free-loading on American Patients, 20 de mayo de 2025. <https://www.hhs.gov/press-room/cms-mfn-lower-us-drug-prices.html>

El secretario de salud dismantela el comité asesor de vacunas del CDC

Salud y Fármacos

Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)

Tags: políticas de inmunización en EE UU, comité asesor de vacunas, ACIP, desconfianza en las recomendaciones del CDC

El secretario de Salud, Robert F. Kennedy Jr., ha tomado la extraordinaria medida de despedir al panel de 17 expertos que asesora a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) sobre las inmunizaciones, afirmando que esta medida es necesaria para restaurar la confianza en las vacunas [1].

El Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (*Advisory Committee on Immunization Practices* o ACIP), estudia las vacunas en proceso de aprobación regulatoria y las que han sido recientemente autorizadas por la FDA, y asesora a los CDC sobre las categorías de personas a las que deben ofrecerse dichas vacunas.

Kennedy es abiertamente escéptico respecto a las vacunas, y ahora tiene la oportunidad de nombrar a los nuevos miembros de la ACIP, quiénes podrán reestructurar el plan de vacunación infantil del gobierno y hacer otras recomendaciones sobre vacunas.

Para muchos, esta medida equivale a una politización de las decisiones técnicas.

El ACIP se reúne tres veces al año, con mayor frecuencia durante emergencias como la pandemia de covid-19. Para que entren en vigor, sus recomendaciones deben ser aprobadas por el director de los CDC o por el secretario del HHS. Kennedy no ha suscrito tres recomendaciones que el ACIP formuló en su última reunión de abril.

Muchos funcionarios de salud pública expresaron su profunda preocupación por el futuro del ACIP y por las implicaciones que

esta decisión tendrá para la credibilidad de las recomendaciones de vacunación de los CDC.

La decisión de Kennedy parece contradecir los compromisos que asumió con el Senador Cassidy al ser confirmado para dirigir el HHS. En aquel momento, Kennedy prometió mantener las recomendaciones del ACIP. Sin embargo, Kennedy ha dicho que está tomando medidas para restaurar la confianza en el liderazgo de la salud pública estadounidense, afirmando que la administración Biden había manipulado el comité, que estaba plagado de conflictos de intereses.

La administración Biden aprobó ocho nuevos candidatos para el comité justo antes de dejar el cargo, y algunos exfuncionarios afirmaron que la medida tenía como objetivo evitar que la administración Trump eliminara la experiencia científica convencional. El comunicado del HHS sobre la decisión de Kennedy citó este objetivo como motivo para despedir a todos los miembros del panel.

Los críticos de Kennedy han señalado los conflictos que él introduce en el debate sobre las vacunas. Ha pasado años al frente de una organización sin fines de lucro que argumentó, sin pruebas, que las vacunas están vinculadas al autismo, firmó contratos para publicar libros que cuestionaban la seguridad y eficacia de las vacunas y recibió honorarios por derivar a demandantes que afirman haber sido perjudicados por las vacunas.

Fuente Original

Helen Branswell, Chelsea Cirruzzo, and Daniel Payne. Health secretary RFK Jr. abruptly fires CDC vaccine advisory panel. Statnews, June 9, 2025. <https://www.statnews.com/2025/06/09/rfk-jr-fires-every-member-of-cdc-vaccine-expert-panel-acip/>

Trazando el futuro de la biotecnología. Un plan de acción para la seguridad y la prosperidad de EE UU

(*Charting the Future of Biotechnology. An action plan for American security and prosperity*)

National Commission of Emergency Biotechnology, abril 2015

<https://www.biotech.senate.gov/final-report/chapters/> (de libre acceso)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: EE UU compite con China en el desarrollo de biotecnología, amenazas para EE UU si China acelera en desarrollo de la biotecnología, usos de la biotecnología, fortalecer el desarrollo de biotecnología en EE UU

Resumen Ejecutivo

Los estadounidenses ya están familiarizados con cómo el gobierno de China libra una guerra económica con tecnologías cruciales, como los semiconductores: acorralar la cadena de suministro y luego estrangularla para debilitar a EE UU. Pero esta no será la última vez que Pekín recurra a esta estrategia, y ni siquiera es su versión más peligrosa.

Imaginemos un futuro no muy lejano en el que unos investigadores de Shanghái desarrollan un fármaco revolucionario capaz de eliminar las células malignas, acabando

así con el cáncer tal y como lo conocemos. Pero cuando las tensiones sobre Taiwán llegan a un punto crítico, el Partido Comunista Chino (PCCh) —el aparato estratégico del gobierno de China— acapara el tratamiento con el pretexto de garantizar la seguridad nacional, cortando el suministro a EE UU. Tras años de acceso, este medicamento vital repentinamente escasea, lo que obliga a los médicos a racionarlo, mientras las empresas biotecnológicas estadounidenses se apresuran a restablecer la producción en EE UU. Las calles y las redes sociales se llenan de gente que exige que EE UU abandone Taiwán. La Administración se enfrenta a una agonizante elección entre las prioridades geopolíticas y la salud pública.

Este escenario es ficción. Pero pronto podría suceder algo parecido, a medida que la biotecnología se coloca en el centro de

la competencia estratégica que se está desarrollando entre EE UU y la República Popular China (China).

Este informe se basa en dos años de investigación y consultas con expertos públicos y privados, y llega a una conclusión inquietante, incluso aterradora: China está ascendiendo rápidamente hacia el dominio de la biotecnología, tras haberla convertido en una prioridad estratégica durante 20 años [1]. Para mantener su competitividad, EE UU debe tomar medidas rápidas en los próximos tres años. De lo contrario, corremos el riesgo de quedarnos atrás, un retroceso del que tal vez nunca nos recuperemos.

La biología es una disciplina científica que ha estado bien definida durante más de 200 años. Pero gracias a los avances en inteligencia artificial (IA), ingeniería y automatización, se está convirtiendo en algo más que un campo de descubrimiento; se está convirtiendo en un campo de diseño. La química dio este salto en la década de 1880, cuando la ingeniería química descubrió el hule, el plástico y las fibras sintéticas: materiales que transformaron la sociedad [2]. La física siguió sus pasos en la década de 1940, cuando la teoría académica condujo a la bomba atómica, los semiconductores y las computadoras. Ahora, por primera vez en la historia contemporánea, EE UU se encuentra compitiendo con un rival, por una nueva forma de ingeniería que generará una enorme riqueza, pero que, en manos equivocadas, podría utilizarse para desarrollar armas poderosas. Los países que ganan la carrera de la innovación suelen ganar también las guerras.

Estamos entrando en la era de la biotecnología, una época en que la biología es la base de la innovación. Desde la creación de semillas más productivas y terapias contra el cáncer más dirigidas, hasta la posibilidad de mejorar genéticamente a los soldados, el alcance de la biotecnología va mucho más allá del laboratorio. Todos los sectores estratégicos, incluyendo la defensa, la salud, la agricultura, la energía y la manufactura, pueden avanzar gracias a la biotecnología, pero también pueden verse afectados por ella. Estos no son solo asuntos relacionados con logros científicos; son cuestiones de seguridad nacional, poder económico e influencia global.

Quedarse aún más atrás significaría un cambio en el poder global a favor de China y generaría una serie de nuevos desafíos estratégicos para el gobierno de EE UU:

- ¿Qué significaría para el orden mundial que China desarrollara medios biológicos para prolongar drásticamente la vida humana o mejorar las capacidades cognitivas?
- ¿Quién controlará la propiedad intelectual (PI) biológica, desde la energía sostenible hasta la agricultura avanzada, que puede resultar tan vital en el siglo XXI como lo fueron los combustibles fósiles en el siglo XX?
- ¿Cuáles serían las consecuencias para la seguridad mundial, si un adversario creara patógenos y los utilizara contra nosotros?

El reciente éxito de China en el desarrollo de capacidades biotecnológicas importantes, incluyendo las plataformas de descubrimiento de fármacos impulsadas por IA, y la biofabricación, indica que pronto podrían superarnos. Y si eso

ocurre, es posible que EE UU nunca pueda alcanzarlos. En generaciones previas, quizá hubiéramos tenido décadas para mantener nuestra ventaja, pero ahora solo disponemos de unos años para actuar.

La IA nos está acelerando hacia este punto de inflexión. Los científicos, utilizando herramientas como AlphaFold de DeepMind de Google, han predicho cientos de millones de intrincadas estructuras proteicas en 3D, lo que proporciona una comprensión más profunda de la biología [3]. Lo que antes llevaba meses o incluso años, ahora se puede hacer en un fin de semana. Con la IA, junto con herramientas de edición genética como CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats* o repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas), los científicos pronto podrán crear materiales desde cero, prevenir enfermedades a nivel del código genético y desarrollar cultivos y ganado más resistentes.

Aunque la ventaja que tenía EE UU se consideraba inexpugnable, China se ha convertido en una potencia en biotecnología basada en la IA. Por ejemplo, el director ejecutivo de la gran empresa tecnológica china, Baidu, también fundó BioMap, una empresa de ciencias de la vida e IA, con oficinas en Pekín, Suzhou, Hong Kong y Palo Alto [4]. BioMap anunció el primer modelo básico de IA para las ciencias de la vida con más de 100.000 millones de parámetros, al que califica como el mayor de su clase [5]. En 2024, BioMap firmó un acuerdo con Hong Kong Investment Corporation (Corporación de Inversiones de Hong Kong) —un fondo de propiedad estatal, para poner en marcha un programa acelerador de innovación en bioinformática en Hong Kong, con el fin de desarrollar el ecosistema biotecnológico en ese lugar [6]. Esta y otras empresas biotecnológicas utilizan la inteligencia artificial para diseñar productos biológicos. Empresas como estas colaboran con el principal fabricante biotecnológico de China, WuXi AppTec, para producir a gran escala a través de su red global de instalaciones. WuXi AppTec, que ha transferido propiedad intelectual estadounidense al gobierno de China, fabrica ingredientes esenciales para medicamentos que se utilizan ampliamente en el tratamiento de la leucemia, el linfoma, la obesidad y el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) [7].

China lleva mucho tiempo siendo experta en adquirir propiedad intelectual del extranjero, tanto a través de canales legales (como fusiones y adquisiciones), como ilegales (como el robo). Ahora sabe cómo sacar partido a esa propiedad intelectual, a través de entidades con respaldo estatal. Una empresa multinacional inventa un medicamento clave, una empresa líder nacional como WuXi AppTec amplía la producción y, a continuación, el PCCh puede controlar la cadena de suministro global. China ha logrado esta hazaña mediante inversiones masivas en su sector biotecnológico nacional, incluyendo un aumento en el gasto en I+D biofarmacéutica de 400 veces durante la última década [8]. Las empresas líderes nacionales como WuXi AppTec se han beneficiado enormemente de ese apoyo gubernamental [9]. Ahora, con 38.000 empleados y casi US\$6.000 millones en ingresos en 2023, WuXi AppTec se ha convertido en el equivalente de Huawei en biotecnología [10]. En 2024, un grupo comercial de la industria realizó una encuesta entre empresas biofarmacéuticas estadounidenses y descubrió que el 79% de ellas dependen de WuXi AppTec y otras empresas con sede en

China para adquirir al menos algún componente de su fabricación [11]. A medida que avanza la medicina de precisión, es probable que esa dependencia no haga más que aumentar.

Esta situación es exactamente lo que desea el PCCh. La investigación de la Comisión indica que es probable que China siga el mismo patrón con la biotecnología que con otras tecnologías estratégicas. Primero, roban. Luego, amplían la producción. Una vez que han acaparado el mercado, acaban con la competencia.

A finales de 2024, China cortó el acceso de EE UU al galio y al germanio, poniendo en peligro la producción de semiconductores en el país [12]. Según el Servicio Geológico de EE UU (USGS o U.S. Geological Survey), una restricción total de estos minerales por parte de China podría reducir el PIB de EE UU en US\$3.400 millones [13]. Pero el peligro de perder la competencia en biotecnología, en términos económicos, es mucho mayor.

¿Qué significaría para EE UU y el mundo que el PCCh obtuviera el control de tecnologías fundamentales en sectores clave, desde la agricultura hasta la medicina, la energía y la defensa?

La Comisión tiene todas las razones para creer que el PCCh utilizará la biotecnología como arma. China ya utiliza la vigilancia genómica para identificar, rastrear y controlar a los musulmanes uigures, como parte de un amplio sistema de genocidio facilitado por la tecnología [14]. En 2018, un científico chino aparentemente rebelde creó bebés modificados genéticamente y, aunque fue encarcelado brevemente, ya está de vuelta en el laboratorio [15]. Ahora, con su estrategia de fusión militar-civil (MCF o *Military-Civil Fusion*), el PCCh pretende utilizar tropas potenciadas por la biotecnología (lo que denomina "guerra inteligente", es decir, la colaboración entre humanos y máquinas), para convertir al Ejército Popular de Liberación (EPL) en un "ejército de primera categoría" para 2049 [16]. La guerra con drones nos parecerá pintoresca en comparación con la idea de enfrentarnos a supersoldados del EPL genéticamente mejorados, con inteligencia humana y artificial fusionadas.

Al comienzo de la Primera Guerra Mundial, EE UU aún no apreciaba plenamente cómo los aviones cambiarían rápidamente la naturaleza de la guerra. Pero una vez que comprendimos la importancia de la aviación para proyectar fuerza, hacer el reconocimiento, para el apoyo logístico y muchas otras cosas, dominamos los cielos. Del mismo modo, el impacto total de la revolución biotecnológica no estará claro hasta que llegue. Pero una cosa es segura: está por llegar. Habrá un momento ChatGPT para la biotecnología, y si China llega primero, por muy rápido que corramos, nunca la alcanzaremos.

Nuestra ventana de oportunidad se está cerrando. Necesitamos una estrategia de dos vías: hacer que EE UU innove más rápido y frenar a China.

En el ámbito doméstico, la biotecnología tiene un inmenso potencial para mejorar la vida cotidiana de los estadounidenses. Tras dos años estudiando la situación, estimamos que para 2030 la mayoría de la población mundial habrá consumido, utilizado, vestido o recibido tratamiento con algún producto de biotecnología emergente. Para 2035, la biofabricación se utilizará para fabricar internamente los productos químicos esenciales, lo

que garantizará las cadenas de suministro y generará nuevos puestos de trabajo. Para la década de 2040, dispondremos de biosensores de alta precisión que podrán monitorizar la salud, la condición física y la nutrición de las personas, y se podrán establecer planes de tratamiento personalizados para mejorar la salud de forma radical. Para 2045, menos personas morirán por enfermedades cardíacas, gracias a la terapia celular y la impresión 3D de órganos para trasplantes. Para la década de 2050, podremos recolectar minerales extraños de la Luna y Marte, utilizando misiones robóticas para la biominería en el espacio.

Un futuro de una biotecnología liderada por EE UU puede hacer realidad todo esto. Entonces, ¿cómo podemos hacer realidad este futuro?

EE UU no debe intentar superar a China; esa es una estrategia inútil. En su lugar, debemos apoyarnos en nuestras fortalezas inherentes. Nuestro ecosistema de innovación abierta atrae a las personas con más talento de todo el mundo, y los mercados de capital de EE UU siguen siendo cuatro veces más grandes que los de China. Sabemos que la innovación no tiene por qué ir en detrimento de la seguridad, protección y la responsabilidad. Somos sede de muchas de las instituciones públicas y privadas de investigación más importantes del mundo, con más patentes de biotecnología, empresas, y ganadores del Premio Nobel, que cualquier otro país [17]. La biotecnología moderna es una innovación estadounidense.

No se trata de nuestra capacidad para correr rápido, sino de que tropezamos con nuestros propios cordones. Aunque EE UU innova mejor que cualquier otro país del mundo, también hacemos que sea innecesariamente difícil comercializar y aumentar el alcance de nuestras mejores ideas. Necesitamos una asociación "público-privada" para la biotecnología, impulsada por la industria en colaboración con el gobierno. Al combinar los incentivos a la oferta para impulsar la I+D y el crecimiento inicial y dar señales específicas del lado de la demanda que reduzcan los riesgos de inversión, el gobierno federal puede liberar el capital del sector privado para impulsar una industria biotecnológica de primer nivel.

Para frenar el progreso de China hay que poner fin a nuestra propia ceguera voluntaria ante sus ambiciones en materia de biotecnología. Debemos defender nuestra propiedad intelectual y nuestros datos en biotecnología, frente al espionaje empresarial patrocinado por el estado chino, aunque ello suponga rechazar una inversión atractiva. No debemos tratar a las empresas estatales chinas como competidores habituales en nuestro mercado, aunque ello suponga recurrir a alternativas más costosas. China no tiene derecho a acceder a la investigación estadounidense, y punto.

La elección es clara: no hacer nada y aceptar la derrota, o actuar con rapidez y dar a EE UU una oportunidad de luchar.

La principal recomendación de la Comisión es la siguiente: el gobierno de EE UU debería destinar un mínimo de US\$15.000 millones, durante los próximos cinco años, para inyectar más capital privado a nuestro sector biotecnológico nacional. Cualquier cantidad inferior podría frenar la innovación y el desarrollo de productos en EE UU. El avance de la biotecnología

estadounidense requiere una estrategia equilibrada que fomente la competencia, sin elegir ganadores, a la vez que nivele el terreno de juego, contrarrestando las acciones no comerciales de China. Si bien la ingenuidad prospera en el libre comercio, la presión de conseguir ganancias trimestrales puede hacer que las empresas sean renuentes a dar pasos tecnológicos audaces. El papel del gobierno no es establecer una burocracia lenta, sino liberar el capital privado y simplificar la regulación, empoderando a los ingenieros y emprendedores estadounidenses para que hagan lo que mejor saben hacer: ganar.

Principios para la acción

- Promover la innovación biotecnológica en EE UU. A lo largo de nuestra historia, EE UU ha tenido un impacto desmesurado en el mundo gracias a nuestro ecosistema de innovación, desde los medicamentos, hasta el motor de combustión interna y el espacio. Si queremos que la humanidad se beneficie del progreso en biotecnología, queremos que nuestros valores democráticos marquen el camino.
- Ser el socio biotecnológico preferido en todo el mundo. Aunque hemos sido líderes en el pasado, no lo hemos hecho solos. Tenemos que trabajar con nuestros socios y aliados para hacer realidad los beneficios de la biotecnología y evitar su uso indebido.
- Usar herramientas de seguridad nacional para proteger nuestra innovación y base industrial en biotecnología. Esto significa evitar perder nuestro liderazgo tecnológico y prevenir dependencias riesgosas en las cadenas de suministro.
- Colaborar con la comunidad internacional, incluyendo a China cuando sea prudente, para desarrollar las mejores prácticas y normas en materia de bioseguridad y bioprotección, con el fin de prevenir el uso indebido, ya sea deliberado o accidental. Los avances en biotecnología emergente plantean riesgos. Actualizar los protocolos y fortalecer las normas internacionales en materia de bioseguridad y bioprotección, junto con el desarrollo de la biotecnología, podría ayudar a prevenir o mitigar futuras amenazas biológicas, independientemente de su origen.

Resumen de las recomendaciones

Tras un exhaustivo estudio, que incluyó más de 1.800 consultas con partes interesadas, una revisión integral de material clasificado y no clasificado, visitas a centros de investigación en todo EE UU y reuniones con líderes gubernamentales y de tecnología extranjeros, la Comisión ha elaborado un conjunto de recomendaciones prioritarias que, en conjunto, garantizarán que superemos y frenemos a Pekín en la carrera biotecnológica.

Pilar 1: Dar prioridad a la biotecnología a nivel nacional.

Hace veinte años, el PCCh decidió que la biotecnología era una prioridad estratégica. La estrategia del gobierno de EE UU ha sido fragmentaria y descoordinada, y seguimos careciendo del liderazgo de alto nivel que necesitamos en los departamentos y agencias para ejecutar una estrategia nacional en materia de biotecnología. EE UU debe remediar esta debilidad estratégica adoptando una postura más proactiva.

1.1a El Congreso debe establecer una Oficina Nacional de Coordinación Biotecnológica (NBCO) dentro de la Oficina

Ejecutiva del presidente, con un director, nombrado por el presidente, que coordine las acciones interinstitucionales en materia de competencia y regulación biotecnológica.

Pilar 2: Movilizar al sector privado para lograr ampliar la manufactura de los productos estadounidenses. Mientras que China proporciona a sus empresas líderes capital barato, a través de subvenciones e inversiones gubernamentales, los sólidos mercados privados de EE UU siguen siendo nuestra principal ventaja. Debemos aprovechar nuestros mercados de capital para potenciar las prioridades nacionales en materia de biotecnología. La complejidad de las regulaciones, la infrautilización del capital, la limitada capacidad de expansión a escala nacional, y las protecciones insuficientes, impiden que nuestro sector biotecnológico alcance su pleno potencial. Al permitir que nuestras empresas compitan en igualdad de condiciones, EE UU puede construir un ecosistema biotecnológico resiliente.

2.1a El Congreso debe ordenar a las agencias reguladoras federales que creen vías sencillas para comercializar productos y eximan a los productos conocidos de regulaciones innecesarias.

2.2a El Congreso debe crear y financiar un Fondo de Inversión para la Independencia, dirigido por un gestor no gubernamental, que invierta en empresas tecnológicas emergentes que fortalezcan la seguridad nacional y económica de EE UU.

2.3a El Congreso debe autorizar y financiar al Departamento de Energía y al Departamento de Comercio para que desarrollen una red de instalaciones de manufactura en todo el país, para ampliar la manufactura comercial de productos bioindustriales.

2.4a El Congreso debe ordenar al Departamento de Seguridad Nacional que garantice que la infraestructura y los datos en materia de biotecnología estén incluidos en la categoría de "infraestructura crítica".

2.5a El Congreso debe exigir a las empresas públicas que revelen los puntos únicos de vulnerabilidad en la cadena de suministro, ubicados en países extranjeros que sean motivo de preocupación.

2.5b El Congreso debe prohibir que las empresas que trabajan con las agencias de seguridad nacional de EE UU y el Departamento de Salud y Servicios Humanos utilicen determinados proveedores chinos de biotecnología que se consideren una amenaza para la seguridad nacional.

Pilar 3: Maximizar los beneficios de la biotecnología para la defensa. Aunque la biología representa un cambio de paradigma en la guerra, el Departamento de Defensa (DOD) no está desplegando capacidades basadas en la biotecnología, lo que deja a nuestras fuerzas armadas en una situación vulnerable. Debemos desarrollar estas tecnologías de acuerdo con los valores estadounidenses, antes de que el PCCh las promueva sin restricciones éticas.

3.1a El Congreso debe ordenar al Departamento de Defensa que consulte con las partes interesadas para definir los principios del uso ético de la biotecnología por las fuerzas armadas estadounidenses.

3.2a El Congreso debe ordenar al Departamento de Defensa que colabore con empresas privadas para construir instalaciones comerciales en todo el país, con el fin de fabricar productos biológicos que sean fundamentales para las necesidades del Departamento de Defensa.

3.3a El Congreso debe exigir normas de inversión en el extranjero para garantizar que el capital estadounidense no financie el desarrollo de determinadas biotecnologías chinas que podrían suponer un riesgo para la seguridad nacional.

Pilar 4: Superar en innovación a nuestros competidores estratégicos. Aprovechar nuestra capacidad innovadora requerirá establecer prioridades. Debemos tratar los datos biológicos como algo importante desde el punto de vista geopolítico, tal y como ya lo está haciendo China. Debemos garantizar que los investigadores dispongan de las herramientas necesarias para seguir llevando a cabo la mejor investigación en EE UU. Y debemos hacer hincapié en la seguridad, la protección y la responsabilidad, de modo que las normas y estándares de innovación se ajusten a los valores e intereses de los estadounidenses.

4.1a El Congreso debe autorizar al Departamento de Energía para que cree una Red de Datos Biológicos (WOBD o *Web of Biological Data*), un punto único de acceso para que los investigadores puedan obtener datos de gran calidad.

4.2a El Congreso debe supervisar las políticas existentes, y añadir otras nuevas cuando sea necesario, con el fin de garantizar que China no pueda obtener gran parte de datos biológicos (algunos de ellos sensibles) procedentes de EE UU.

4.3a El Congreso debe establecer Centros de Biotecnología dentro de la red de Laboratorios Nacionales existente, para apoyar los grandes retos de la investigación.

4.4a El Congreso debe ordenar al poder ejecutivo que promueva la seguridad, la protección y la responsabilidad en la investigación y la innovación biotecnológicas.

Pilar 5: Construir la mano de obra biotecnológica del futuro. La mayor fortaleza de EE UU siempre ha sido su gente, pero actualmente el país carece de mano de obra con conocimientos en biología. Los departamentos y agencias federales deben garantizar que sus empleados cuenten con las habilidades y la formación adecuadas para promover y proteger la biotecnología. También debemos fortalecer nuestra mano de obra nacional en el campo de la biotecnología, y mantener el flujo de talento, tanto nacional como extranjero.

5.1a El Congreso debe ordenar a la Oficina de Gestión de Personal que proporcione formación en biotecnología a los trabajadores de todas las agencias.

5.1b El Congreso debe garantizar que las agencias federales cuenten con los conocimientos necesarios en materia de seguridad nacional y cuestiones relacionadas con la biotecnología emergente.

5.2a El Congreso debe maximizar el impacto de los programas nacionales de formación de trabajadores en el sector de la biofabricación.

Pilar 6: Movilizar las fortalezas colectivas de nuestros aliados y socios. Nuestros aliados y socios ya están tratando de implementar sus propias políticas para promover y salvaguardar la biotecnología. EE UU debe coordinarse con países afines en materia de investigación, talento y comercialización, para aprovechar el poder de la biotecnología y resolver los problemas que tenemos en común.

6.1a El Congreso debe incluir a la biotecnología en el ámbito del Fondo Internacional para la Seguridad e Innovación Tecnológica del Departamento de Estado, para financiar adecuadamente la política internacional de biotecnología, la investigación y el desarrollo (I+D), y garantizar la seguridad de las cadenas de suministro.

Si EE UU aprovecha esta oportunidad, el futuro de la biotecnología tiene un potencial inmenso.

Defender

El ejército de EE UU produce lo que necesita, cuando lo necesita y donde lo necesita.

La base industrial de defensa de EE UU se está deteriorando, dejando al país y a nuestros aliados en posición vulnerable en el campo de batalla. Hoy en día, toma más de un mes producir la misma cantidad de proyectiles de artillería que Ucrania utiliza en tan solo tres días. Si estallara una guerra con China, el ejército estadounidense se quedaría sin sus municiones preferidas en cuestión de días. La biotecnología nos proporciona las herramientas para fortalecer la producción de sustancias químicas que se utilizan en municiones, aumentando la velocidad y la eficiencia de nuestro reabastecimiento.

Los operadores de vanguardia utilizarán la misma tecnología en el futuro. Gracias a la biotecnología, los pelotones podrán sintetizar alimentos, municiones y tratamientos directamente en el frente, utilizando tecnologías que puedan caber en una mochila, en lugar de depender de materiales producidos a miles de kilómetros de distancia, en su país de origen. La biotecnología salvará vidas en el campo de batalla y evitará la necesidad de recurrir a costosas o peligrosas misiones de reabastecimiento.

Construir

Los fabricantes estadounidenses impulsan nuestra economía con recursos producidos aquí, en nuestro país.

EE UU depende de forma preocupante de otros países, incluyendo nuestros adversarios, para el suministro de minerales críticos que se usan en productos de consumo esenciales, como computadoras portátiles y teléfonos celulares, así como en sistemas de defensa y armamento. EE UU y muchos de nuestros socios tienen cantidades considerables de metales de tierras raras, pero en muchos casos, están mezclados con grandes cantidades de residuos tóxicos y, por lo tanto, se consideran inutilizables.

La biotecnología permitirá que los mineros y fabricantes estadounidenses exploten estos yacimientos. La biotecnología, mediante el uso de proteínas diseñadas a medida, que actúan

como robots microscópicos, nos permite separar los elementos de tierras raras de alta pureza, y otros minerales críticos, de los residuos tóxicos, con una selectividad y una rentabilidad sin precedentes. Las soluciones biotecnológicas como estas reducirán los costos, aumentarán la producción nacional de minerales críticos y reducirán nuestra dependencia de países como China.

Nutrir

Los agricultores cultivan más alimentos utilizando menos tierra, agua, fertilizantes y pesticidas.

Las sequías, los incendios forestales, las inundaciones, las plagas y las enfermedades cuestan a los agricultores miles de millones cada año. Tan solo las plagas invasoras le han costado a la economía de EE UU más de US\$1,2 billones en los últimos 60 años.

Gracias a la biotecnología, los agricultores ya están cultivando productos que requieren menos agua y son más resistentes a las plagas. Ya estamos en camino de desarrollar microbios productores de nitrógeno que reduzcan o eliminen la necesidad de utilizar fertilizantes costosos. Estas adaptaciones suponen un cambio radical: los agricultores estadounidenses que invierten en cultivos resistentes a las sequías y a las plagas obtienen aproximadamente tres veces más ingresos que los que invierten en cultivos convencionales.

Las biotecnologías del futuro generarán más ingresos para los agricultores estadounidenses, lo que fortalecerá y hará más sostenible nuestro sector agrícola, aumentando al mismo tiempo el suministro de alimentos asequibles y nutritivos para las familias de todo el país.

Curar

Los médicos tratan y vencen las enfermedades.

No sabemos tratar el problema que subyace a muchas enfermedades, solo sabemos cómo tratar sus síntomas. Por ejemplo, el tratamiento estándar para los pacientes con anemia de células falciforme (SCA o *sickle cell anemia*) consiste en recibir transfusiones de sangre con regularidad para controlar, pero no eliminar, la enfermedad. La anemia de células falciformes afecta a 100.000 estadounidenses, causando muerte prematura o discapacidades que ponen en peligro su vida.

Las terapias génicas para la anemia de células falciforme pueden sustituir las células sanguíneas enfermas por otras sanas, lo que supone una cura definitiva. Las primeras terapias génicas para la anemia de células falciforme se aprobaron en 2023 y, en los próximos años, se podrían desarrollar curas similares para una amplia gama de enfermedades, como la distrofia muscular, la fibrosis quística, la diabetes y el cáncer.

Pero si EE UU no actúa, el futuro de la biotecnología podría ser catastrófico.

Atacar

Los adversarios explotan los atributos humanos para superar y abrumar a los combatientes estadounidenses.

Las fuerzas militares están intrínsecamente limitadas por las capacidades del ser humano en cuanto a lo físico, la estrategia, el armamento y la logística. La biotecnología podría eliminar estas limitaciones.

Nuestros adversarios podrían crear "supersoldados" con capacidades físicas mejoradas genéticamente, como mayor inteligencia y resistencia, y la capacidad de tomar decisiones con mayor rapidez y precisión. En combinación con nuevas tecnologías, como interfaces cerebro-computador implantadas, que acceden directamente a la química cerebral de los soldados, estos supersoldados podrían atacar a nuestras fuerzas armadas, antes incluso de que nuestros líderes puedan actuar.

Destruir

Los enemigos atacan silenciosamente la infraestructura estadounidense, interrumpiendo el transporte y el comercio.

Es fácil imaginar un futuro en el que nuestros enemigos desplieguen sigilosamente microbios diseñados para degradar la madera y el concreto, con el fin de debilitar nuestras carreteras, edificios y puentes. Imaginemos el colapso del puente Francis Scott Key en Baltimore, que le costó a la economía unos US\$15 millones por cada día que estuvo cerrado y hasta US\$4.000 millones en pérdidas totales, pero que se produjo en silencio, de modo que nuestros líderes no pudieron detectar ni prevenir tal catástrofe.

Las tecnologías convergentes —como la biotecnología potenciada por la inteligencia artificial— podrían dotar a los adversarios con las herramientas necesarias para crear un caos silencioso e imparable, obligándonos a luchar contra un enemigo invisible.

Morir de hambre

Las estanterías de los supermercados están vacías, las familias pasan hambre y los agricultores sufren cuando los adversarios atacan nuestro sector agrícola.

Las enfermedades del ganado cuestan a los agricultores de todo el mundo US\$358.400 millones al año en pérdidas de producción, lo que encarece los alimentos para los estadounidenses. Si se modifica un patógeno vegetal para que ataque específicamente los cultivos de EE UU, esas enfermedades existentes se convertirán en epidemias que diezmarán el ganado, perjudicarán el sustento de los agricultores, elevarán los precios en los supermercados y harán que los estadounidenses pasen hambre.

Dañar

Los estadounidenses enferman y mueren porque no tienen acceso a los medicamentos que necesitan.

EE UU depende de forma excesiva y alarmante de fuentes extranjeras para obtener sus medicamentos y tratamientos. Importamos hasta el 90% de los medicamentos más utilizados, como el ibuprofeno, la hidrocortisona y el paracetamol (o acetaminofén) de China.

En un conflicto global de gran magnitud, nuestros adversarios podrían utilizar esta dependencia como arma, cortándonos el acceso a medicamentos básicos o a tratamientos vitales, como las

quimioterapias, ya sea como un castigo o como medida preventiva. EE UU se enfrentaría a la situación imposible de defender nuestra soberanía y seguridad, mientras intenta conseguir tratamientos para millones de estadounidenses.

Referencias

1. Sandra Barbosu, "How Innovative Is China in Biotechnology?" (Information Technology & Innovation Foundation, July 30, 2024), <https://itif.org/publications/2024/07/30/how-innovative-is-china-in-biotechnology/>.
2. Ralph F. Wolf, "Eighty-Eight Years of Synthetic Rubber," *The Scientific Monthly* 66, no. 3 (1948): 221–31.
3. Ewen Callaway, "'The Entire Protein Universe': AI Predicts Shape of Nearly Every Known Protein," *Nature* 608, no. 7921 (July 28, 2022): 15–16, <https://doi.org/10.1038/d41586-022-02083-2>; "AlphaFold," Google DeepMind, February 4, 2025, <https://deepmind.google/technologies/alphafold/>.
4. "AI基础大模型解码生命科学 [AI-Based Big Model Decodes Life Sciences]: Decoding Life with AI Foundation Models," BioMAP, accessed March 19, 2025, <https://www.biomap-com.translate.google.comany? x tr sl=auto& x tr tl=en& x tr hl=en-US& x tr pto=wapp>.
5. "BioMap," BioMAP, accessed March 19, 2025, <https://www.biomap.com/en/>.
6. Themis Qi, "BioMap to Incubate 50 Projects over Five Years," *The Standard*, June 25, 2024, <https://www.thestandard.com.hk/section-news/section/47117681/263853/BioMap-to-incubate-50-projects-over-five-years>.
7. Michael Martina, Michael Erman, and Karen Freifeld, "Exclusive: China's WuXi AppTec Shared US Client's Data with Beijing, US Intelligence Officials Told Senators," *Reuters*, March 28, 2024, sec. Healthcare & Pharmaceuticals, <https://www.reuters.com/technology/chinas-wuxi-appotec-shared-us-clients-data-with-beijing-us-intelligence-officials-2024-03-28/>; "WuXi STA Forms Strategic Partnership with Insilico Medicine | WuXi STA," September 1, 2022, <https://sta.wuxiapptec.com/wuxi-sta-forms-strategic-partnership-with-insilico-medicine/>; Christina Jewett, "Chinese Company Under Congressional Scrutiny Makes Key U.S. Drugs," *The New York Times*, April 15, 2024, sec. Health, <https://www.nytimes.com/2024/04/15/health/wuxi-us-drugs-congress.html>.
8. Jules Adam, "Is China the Future of Biotech?," *Labiatech*.eu, December 13, 2024, <https://www.labiatech.eu/in-depth/china-biotech-industry/>.
9. Kirsty Needham and Andrew Silver, "Staff at Drugmaker under U.S. Scrutiny Worked with Chinese Military Scientists," *Reuters*, June 6, 2024, sec. Healthcare & Pharmaceuticals, <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/staff-drugmaker-under-us-scrutiny-worked-with-chinese-military-scientists-2024-06-06/>; Mike Gallagher et al., "Letter from the United States House Select Committee on Strategic Competition between the United States and the Chinese Communist Party to Secretary Gina Raimondo, Secretary Janet Yellen, and Secretary Lloyd Austin, (February 12, 2024)," February 12, 2024, <https://selectcommitteeontheccp.house.gov/sites/evo-subsites/selectcommitteeontheccp.house.gov/files/evo-media-document/2.12.24%2520WuXi%2520AppTec%2520Letter%2520FI%2520NAL.pdf>.
10. "About Us," WuXi AppTec, accessed February 5, 2025, <https://www.wuxiapptec.com/about/>; Fraiser Kansteiner, "WuXi AppTec Still Sees Sales Growing and Expansions Rolling in 2024 despite Concerns over US Biosecurity Bill," *Fierce Pharma*, March 19, 2024, <https://www.fiercepharma.com/pharma/wuxi-appotec-still-sees-sales-growing-and-expansions-rolling-2024-despite-national-security>.
11. "BIO Survey Reveals Dependence on Chinese Biomanufacturing," *Biotechnology Innovation Organization*, May 9, 2024, <https://www.bio.org/goodaybio-archiv/bio-survey-reveals-dependence-chinese-biomanufacturing>.
12. Amy Lv and Tony Munroe, "China Bans Export of Critical Minerals to US as Trade Tensions Escalate," *Reuters*, December 3, 2024, sec. Commodities, <https://www.reuters.com/markets/commodities/china-bans-exports-gallium-germanium-antimony-us-2024-12-03/>.
13. Jennifer L, "US-China Trade War: Can the US Beat China's Critical Minerals Grip?," *Carbon Credits*, December 16, 2024, <https://carboncredits.com/us-china-trade-war-can-the-us-beat-chinas-critical-minerals-grip/>.
14. Sui-Lee Wee, "China Uses DNA to Track Its People, With the Help of American Expertise," *The New York Times*, February 21, 2019, sec. Business, <https://www.nytimes.com/2019/02/21/business/china-xinjiang-uighur-dna-thermo-fisher.html>; Michael R. Pompeo, "Determination of the Secretary of State on Atrocities in Xinjiang," U.S. Department of State, January 19, 2021, <https://2017-2021.state.gov/determination-of-the-secretary-of-state-on-atrocities-in-xinjiang/>.
15. Dennis Normile, "CRISPR Bombshell: Chinese Researcher Claims to Have Created Gene-Edited Twins," *Science*, November 26, 2018, sec. ScienceInsider | Biology, <https://www.science.org/content/article/crispr-bombshell-chinese-researcher-claims-have-created-gene-edited-twins>; John Ruwitch, "His Baby Gene Editing Shocked Ethicists. Now He's in the Lab Again," *NPR*, June 8, 2023, sec. World, <https://www.npr.org/2023/06/08/1178695152/china-scientist-he-jiankui-crispr-baby-gene-editing>.
16. International Security Advisory Board, "Report on Biotechnology in the People's Republic of China's Military-Civil Fusion Strategy" (U.S. Department of State, November 12, 2024), https://www.state.gov/wp-content/uploads/2024/12/ISAB-Report-on-Biotechnology-in-the-PRC-MCF-Strategy_Final_Accessible.pdf.
17. Joint Research Centre, "The Global Landscape of Biotech Innovation: State of Play," *European Commission*, March 20, 2024, https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/global-landscape-biotech-innovation-state-play-2024-03-20_en; Marcia McNutt, "Winning a Noble Race," *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America* 120, no. 52 (December 21, 2023): e2321322120, <https://doi.org/10.1073/pnas.2321322120>.

Repensando los medicamentos: verdad, poder y los fármacos que toma

(Rethinking Medications: Truth, Power, and the Drugs You Take)

Jerry Avorn, 2025

<https://rethinkmeds.info/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas* 2025; 28 (3)

Tags: medicina basada en la evidencia, influencia de la industria farmacéutica en el uso de medicamentos, industria y uso apropiado de medicamentos, regulación del mercado farmacéutico, estándares para la aprobación de medicamentos

Un destacado experto médico explica por qué algunos medicamentos que toman los estadounidenses están mal evaluados, son demasiado caros o presentan riesgos injustificados, y qué podemos hacer para solucionarlo.

Investigaciones pioneras han resultado en muchos medicamentos nuevos y extraordinarios, pero el proceso de evaluación de medicamentos en EE UU, que antes era la envidia del mundo, se está viendo seriamente comprometido. Bajo la presión de las farmacéuticas, la FDA ha estado reduciendo sus estándares de aprobación y ha permitido la entrada al mercado de productos poco eficaces o riesgosos, mientras que los precios de nuestros medicamentos de venta con receta, los más altos del mundo, ponen tratamientos cruciales fuera del alcance de muchos. En Replanteando los Medicamentos, el Dr. Jerry Avorn explica cómo llegamos a esta situación y qué podemos hacer para garantizar que nuestros medicamentos sean fiables, eficaces, seguros y asequibles.

Parte del problema reside en el poder de cabildeo de la industria farmacéutica, la mayor en Washington, que influye en miembros del Congreso de ambos partidos. Esta influencia se ve reforzada

por la creciente dependencia de la FDA de las tarifas que la industria paga para obtener la aprobación de sus medicamentos. El sistema de salud estadounidense, cada vez más orientado hacia los ingresos, influye en la forma en que los médicos prescriben medicamentos, a veces en detrimento de sus decisiones clínicas.

Basándose en sus décadas de práctica e investigación en la Facultad de Medicina de Harvard y su papel en el mero centro de muchas de estas controversias, el Dr. Avorn presenta convincentes ejemplos clínicos de estos problemas en todo el espectro médico: desde medicamentos contra el cáncer hasta opioides, desde tratamientos para enfermedades raras hasta psicodélicos. A lo largo del libro, ofrece medidas prácticas que consumidores, legisladores y profesionales pueden tomar para abordar estos problemas, en un momento en que nuestras suposiciones sobre la evidencia científica, la regulación, los precios y el papel del gobierno se cuestionan como nunca antes.

EE UU. Divulgaciones tardías de las patentes obtenidas con financiación federal en EE UU

(Late disclosures of federal funding in US patents)

LG Abinader.

Journal of Law and the Biosciences, Vol. 12(1), Enero-Junio 2025

<https://academic.oup.com/jlb/article/12/1/laf012/8160132> *(libre acceso en inglés)*

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (3)*.

Tags: Ley Bayh-Dole, financiación federal, patentes en biomedicina, beneficiarios Bayh-Dole

Resumen

La Ley Bayh-Dole fue promulgada principalmente para fomentar las patentes de invenciones financiadas con fondos federales, pero otro objetivo político adicional es el de aumentar la visibilidad de los descubrimientos científicos realizados con apoyo del gobierno estadounidense.

La Ley Bayh-Dole exige que los que se han beneficiado de becas federales informen sobre sus inventos a las agencias de financiación y declaren que han recibido apoyo gubernamental en sus patentes. Sin embargo, investigaciones previas han demostrado que cientos de beneficiarios no han declarado haber recibido financiación federal en las patentes biomédicas, y otros han reconocido el apoyo gubernamental con varios años de retraso, mediante certificados de corrección.

Combinando datos de los Institutos Nacionales de la Salud y la Oficina de Patentes y Marcas Registradas, este estudio explora hasta qué punto los beneficiarios han declarado el haber recibido apoyo gubernamental de forma tardía utilizando certificados de corrección y las posibles razones para hacerlo.

Más de 3.000 patentes que protegen invenciones financiadas con fondos federales se han corregido para reconocer el apoyo gubernamental de forma tardía, la mayoría en los últimos años. Muchas de estas correcciones parecen haber sido impulsadas por controversias de gran repercusión, cambios en la normativa Bayh-Dole y la abogacía de la sociedad civil.

Estos hallazgos exigen la emisión de políticas que fomenten el cumplimiento oportuno del requisito de presentación de informes sobre los inventos y aumenten la visibilidad del reconocimiento tardío de la financiación del gobierno de EE UU.

La colección KFF cubre las acciones de la administración Trump en materia de ayuda exterior de EE UU y programas de salud global. *(KFF Collection Covers the Trump Administration's Actions on U.S. Foreign Aid and Global Health Programs)*

KFF

<https://www.kff.org/tag/global-health-program-impact/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: impacto en salud de la reducción en la ayuda externa, programas afectados por los recortes a la ayuda externa de Trump, las enfermedades infecciosas y los recortes a la ayuda externa

Las numerosas ordenes ejecutivas que la administración ha emitido desde enero 2025, han cambiado radicalmente la ayuda externa de EE UU. Kaiser Family Foundation (KFF) ha publicado una colección de hojas informativas que documentan su impacto en los programas de salud global de EE UU. Estas

medidas incluyen el inicio de una revisión de la ayuda externa, la disolución de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) (incluida la reducción de la mayoría de su personal y contratistas) y la cancelación de la mayoría de las subvenciones a la ayuda sanitaria global.

Los temas incluyen:

- Propuesta de reorganización de los programas de salud global de EE UU.

- Plan de Emergencia del Presidente de los Estados Unidos para el Alivio del SIDA (PEPFAR)
- Iniciativa Presidencial contra la Malaria (PMI)
- Seguridad sanitaria global y preparación ante pandemias
- Iniciativas de planificación familiar y salud reproductiva de EE UU
- Iniciativas globales de salud maternoinfantil de EE UU
- Iniciativas globales de EE UU contra la tuberculosis
- Apoyo de EE UU a Gavi, la Alianza para las Vacunas
- Apoyo de EE UU al Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria

KFF ampliará la colección de hojas informativas y actualizará las existentes a medida que surjan nuevos detalles.

Recursos relacionados:

Tracker: Overview of President Trump's Executive Actions on Global Health <https://www.kff.org/global-health-policy/fact-sheet/overview-of-president-trumps-executive-actions-on-global-health/>

Revisa las acciones ejecutivas del presidente Trump, en el orden en que fueron emitidas.

U.S. Foreign Aid Freeze & Dissolution of USAID: Timeline of Events <https://www.kff.org/u-s-foreign-aid-freeze-dissolution-of-usaid-timeline-of-events/>

Aporta una cronología detallada de las acciones ejecutivas y las contramedidas relacionadas con los esfuerzos de la administración para congelar toda la ayuda externa de EE. UU. y disolver USAID.

Asia

Comercio: India pidió oponerse a hacer concesiones “desproporcionadas” a EE UU en el Acuerdo del Bilateral de Comercio (Trade: India asked to oppose “disproportionate” concessions to US in BTA)

R Kanth

TWN Info Service on WTO and Trade Issues, 23 de junio de 2025

<https://twm.my/title2/wto.info/2025/ti250616.htm>

Párrafos seleccionados y traducidos por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28 (3).

Tags: Acuerdo de libre comercio justo, concesiones excesivas, Acuerdo Comercial Bilateral (BTA), Organización Mundial del Comercio

Aparentemente, varios exfuncionarios de comercio de la India, incluyendo expertos comerciales que representaban al país en la Organización Mundial del Comercio, han instado al Gobierno de India a garantizar "acuerdo comercial justo y equilibrado con EE UU, que responda al interés nacional de la India a largo plazo", ya que los dos gobiernos planean concluir un Acuerdo Comercial Bilateral (BTA) provisional para fines de junio, según informes de los medios.

“Si se exigen concesiones excesivas o desproporcionadas a los intereses más importantes de la India, esta debería adoptar posiciones igualmente firmes y resistir, aunque eso implique no lograr un acuerdo”, advirtieron los firmantes en un memorando emitido en nombre de los ciudadanos indios.

El memorando observó que las negociaciones con EE UU para lograr un Acuerdo Comercial Bilateral (BTA) “se desarrollan en el contexto de una política comercial atípica de EE UU”, y recordó al Gobierno de India que el presidente estadounidense Donald Trump, en su segundo mandato, está redefiniendo “el sistema comercial global y ha tomado diversas medidas en esa dirección, incluyendo el uso indiscriminado de medidas arancelarias”.

El memorando

En su memorando, los firmantes señalaron que “si bien persisten importantes fricciones comerciales entre India y EE UU, que

tradicionalmente han representado un gran desafío para el avance de la relación comercial bilateral, las recientes medidas arancelarias -universal y recíproca - de EE UU representa un cambio de paradigma”.

Los firmantes argumentaron que “EE UU ahora está utilizando los aranceles como una herramienta económica para limitar el ingreso al mercado de las importaciones procedentes de la India y como palanca para negociar un mejor acceso al mercado indio para incrementar las exportaciones estadounidenses a la India”.

Según los firmantes, esta acción de EE UU “no sólo ha distorsionado toda la premisa de un sistema comercial basado en reglas, sino que también ha alterado por la dinámica de la negociación”.

India, que es un importante exportador de bienes a EE UU, podría enfrentar numerosas consecuencias adversas debido al cambio de paradigma “de intentar asegurar ‘mejores’ condiciones de acceso al mercado para las exportaciones indias a simplemente proteger el acceso básico al mercado en EE UU”.

Consecuentemente, India se encuentra en una situación difícil ya que “su principal interés ofensivo ahora es negociar para evitar recibir un golpe arancelario recíproco y sectorial”, señalaron los firmantes.

A diferencia de China y algunos otros países, el Gobierno de India decidió no tomar represalias contra la imposición de aranceles por parte de la administración Trump a los productos de acero, autopartes y un arancel universal del 10% a todos los

bienes que ingresan a EE UU, con el argumento de invertir sus esfuerzos en negociar un BTA.

“Por lo tanto, el debate ha pasado de centrarse en lograr términos comerciales mutuamente beneficiosos, como ha sido el pilar de las negociaciones comerciales hasta el momento, a simplificar una serie de medidas arancelarias y no arancelarias (MNA), que ambas partes perciben como barreras para establecer un comercio bilateral de bienes y servicios más libre”, dijeron los firmantes.

Sin embargo, “la atención se centra enteramente en las concesiones que India tenga que hacer para evitar la imposición de aranceles al comercio de mercancías y preservar su presencia exportadora en el mercado estadounidense”, sugiere el memorándum.

Los firmantes reconocieron que “las negociaciones en curso con EE UU no se pueden considerarse como algo habitual” y agregaron que “se debe reconocer su naturaleza excepcional”.

Instaron al Gobierno de India a informar a sus ciudadanos que “el BTA propuesto tendrá como objetivo mitigar la acción arancelaria escalonada de EE UU y alcanzar un compromiso aceptable –equilibrando la ecuación por así decirlo– en lugar de un pacto que realmente resuelva los problemas comerciales con EE UU”.

Los firmantes del memorando sugirieron que, durante las negociaciones en curso del BTA, se utilice una “estrategia sensata para conceder selectivamente y dejar que EE UU declare “victoria” en ciertos aspectos, si eso ayuda a negociar con éxito una exención de la acción arancelaria recíproca, en caso de que se impongan”.

Las líneas arancelarias más sensibles al comercio se concentran “en sectores como la agricultura y los productos lácteos, y los aspectos sanitarios y fitosanitarios (MSF) relacionados, así como en otras disposiciones regulatorias como las prohibiciones a la perennización de las patentes que se ha codificado en nuestra Ley de Patentes, y cuya flexibilización EE UU ha estado deseando desde hace mucho tiempo”. Dada la importancia de las medidas no arancelarias (MNA) para garantizar un acceso significativo al mercado estadounidense, los firmantes sugirieron que, “si los problemas relacionados con las MNA se pueden abordar a través del BTA, este es el enfoque que India debería adoptar como contrapartida (quid pro quo)”.

“Si bien India puede aceptar una reducción de los aranceles para los productos estadounidenses, debe simultáneamente asegurar Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM) en aspectos prioritarios, como que los laboratorios indios puedan emitir certificados de cumplimiento de los requisitos estadounidenses en materia de aspectos sanitarios y fitosanitarios y Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC)”, argumentaba el memorando. En su memorando, los firmantes aludieron a la “ausencia de una Autoridad de Promoción Comercial (APC) válida”, argumentando que “la actual Administración estadounidense no está legalmente autorizada a reducir aranceles y, por lo tanto, no puede hacer concesiones comerciales sustanciales a corto plazo”.

“Por consiguiente, se espera que las discusiones arancelarias en las negociaciones del BTA se limiten únicamente a las tarifas del ejecutivo que ha impuesto la actual Administración”, lo que también “cuestiona la duración del acuerdo alcanzado”, dijeron.

Es en este contexto los firmantes subrayaron que “si se exigen concesiones excesivas o desproporcionadas a los intereses más importantes de la India, esta debería adoptar posiciones igualmente firmes y resistir, incluso a costa de no lograr un acuerdo”.

Señalaron que “los costos de no llegar a un acuerdo (es decir, navegar en un mercado estadounidense bloqueado por aranceles elevados en el corto y mediano plazo), pueden ser menores que los costos a largo plazo de un pacto desigual”.

Al sugerir que, si bien el “BTA puede, en el mejor de los casos, ser una vía de escape a la escalada arancelaria de EE UU y servir de base para un futuro acuerdo comercial completo entre India y EE UU”, los firmantes dijeron que India “debe transmitir claramente el mensaje de que, en esta coyuntura, la prioridad es “gestionar” la relación comercial con EE UU”.

Según los firmantes, «por ahora, se espera que las negociaciones y la negociación de acuerdos transaccionales sigan entrelazadas, y la India necesita presentar una propuesta ganadora». Tras lograr un reajuste, la atención de la India «debe centrarse de nuevo en desplegar su propia influencia hacia el intercambio convencional para lograr un acuerdo comercial mutuamente beneficioso con EE UU», sostuvieron los firmantes.

Asimismo, los firmantes destacaron la necesidad de dotar al BTA “con una sólida arquitectura legal, ‘dado que aún no está definido si el acuerdo se configurará como un acuerdo provisional hasta establecer un Acuerdo Comercial Regional de carácter convencional bajo el Artículo XXIV del GATT —lo que implicaría tener un plan hacia su conclusión con liberalización comercial preferencial en ‘una parte sustancial de todo el comercio’ (interpretado en sentido cualitativo)—, o si, por el contrario, las concesiones arancelarias contempladas en el BTA se limitarán a un conjunto selecto de bienes (menos de ‘una parte sustancial del comercio’), negociadas en base a Nación Más Favorecida (NMF), (aunque en la práctica esté orientado principalmente a los intereses de exportación de EE UU)”.

Instaron al gobierno a garantizar que “los parámetros de cualquier resultado negociado sean compatibles con las obligaciones vigentes de la India en el marco de la Organización Mundial del Comercio (OMC)”.

Es de conocimiento público que los aranceles recíprocos anunciados por el presidente Trump el 2 de abril parecen ser un “flagrante desprecio por el sistema multilateral de comercio basado en normas, cuyo núcleo es la OMC”.

Por lo tanto, “India, tratándose de una potencia global en ascenso, también debería denunciar la acción de EE UU”, al tiempo que insiste en que Washington debe “respetar los compromisos asumidos con sus socios comerciales en el marco del sistema de comercio internacional basado en normas”.

Además, “India también debe transmitir claramente a la comunidad de la OMC que cualquier acuerdo que India logre con EE UU para evitar los aranceles no se debe interpretar como una flexibilización de nuestro compromiso con las normas de la OMC y el proceso multilateral”, dijeron los firmantes.

Todavía más importante, India no debe “dudar en demostrar nuestro propio compromiso con el orden comercial basado en reglas”, dijeron los firmantes, y agregaron que “India debe liderar los esfuerzos para construir alianzas, preservar la arquitectura del

sistema comercial multilateral basado en reglas e impulsar su reforma, en un momento en que está bajo una gran presión”.

Los firmantes aseguraron al Gobierno de India que están “dispuestos a trabajar con el Departamento de Comercio para apoyar, primero, una estrategia que apunte a proteger a la India contra la actual ronda de acciones arancelarias punitivas de EE UU (pero sin sacrificar los intereses más importantes de la India), y segundo, un resultado comercial justo y equilibrado con EE UU, ya que a largo plazo responde a los intereses nacionales de India”.

Acuerdo de libre comercio con Malasia: Suiza pone en riesgo los derechos a la alimentación y a la salud

(Free trade agreement with Malaysia: Switzerland imperils the rights to food and health)

Public Eye, 6 de junio de 2025

<https://www.publiceye.ch/en/news/detail/switzerland-imperils-the-rights-to-food-and-health>

Párrafos seleccionados y traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (3)*.

Tags: Suiza y Malasia acuerdo de libre comercio, retraso ingreso de genéricos, medicamentos inasequibles

Suiza y sus socios de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC) firmarán un acuerdo de libre comercio con Malasia antes de finales de junio. Una filtración de su anexo sobre propiedad intelectual revela que el acuerdo negociado afectaría gravemente el derecho humano a la salud y los derechos de los agricultores. Public Eye y otras cinco ONG suizas exigen que la Secretaría de Estado de Economía (SECO) y el Consejo Federal abandonen de inmediato estas disposiciones perjudiciales.

Los países de la AELC exigen que Malasia se adhiera a la Unión Internacional para la Protección de las Obtenciones Vegetales (*The International Union for the Protection of New Varieties of Plants or UPOV*) de 1991. Esto restringiría gravemente el libre intercambio de semillas entre los pequeños agricultores. Al insistir en incluir esta cláusula en los acuerdos de libre comercio, Suiza está creando obstáculos considerables para que se pueda ejercer el derecho a la alimentación, como advirtió una vez más el Relator Especial de la ONU sobre este derecho humano en

2024. La coalición suiza por el derecho a las semillas lleva años pidiendo al Consejo Federal que elimine este requisito de los acuerdos con los países del Sur Global.

La población de Malasia también podría verse cada vez más privada del acceso a medicamentos asequibles, ya que el acuerdo contiene diversas disposiciones sobre derechos de patente que restringirían la soberanía de Malasia sobre su política de salud pública. Estas disposiciones van más allá de los estándares establecidos por el acuerdo multilateral sobre los ADPIC y solo beneficiarían a las empresas farmacéuticas, al retrasar la entrada al mercado de medicamentos genéricos asequibles.

Más de 30 organizaciones de la sociedad civil de Malasia han enviado cartas a su gobierno advirtiendo sobre las consecuencias que estas disposiciones tendrían para el país del sudeste asiático. En una carta abierta dirigida a la Secretaria de Estado de SECO, Helene Budliger Artieda, Public Eye y otras cinco ONG suizas la instan a participar activamente en la AELC y a retirar estas disposiciones perjudiciales antes de firmar el acuerdo.

Tratado Pandémico

¿Qué novedades hay en el proyecto de Acuerdo sobre la Pandemia? (*What's new in the draft Pandemic Agreement?*)

GL Burci, A Greenup, R Matute, S Moon, D Morich, A Strobeyko

Global Health Centre, Policy Brief 2025

<https://repository.graduateinstitute.ch/record/320183?v=pdf>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: prevención de pandemias, historia del tratado pandémico, problemas de la respuesta a la pandemia por covid, reglamento sanitario internacional

Resumen Ejecutivo

La pandemia de covid-19 fue un duro recordatorio de lo disruptivas que pueden ser las pandemias y de su gran alcance, llegando a sacudir los cimientos de las sociedades y economías de todo el mundo. Por su propia naturaleza, las pandemias trascienden fronteras, lo que requiere una respuesta global coordinada.

En reconocimiento de esto, los Estados Miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) están negociando para establecer nuevas normas internacionales que mejoren la Prevención, Preparación y Respuesta ante Pandemias (PPRP). Este ambicioso esfuerzo, iniciado hace más de tres años y con fecha de finalización prevista para mayo de 2025, está demostrando ser una tarea compleja. Para que estas normas sean eficaces, deben adaptarse a un amplio espectro de políticas y normativas, superponiéndose a los marcos internacionales y nacionales existentes, a la vez que garantizan la coherencia, la complementariedad y la sinergia.

Este documento ofrece un análisis preliminar del borrador del Acuerdo sobre Pandemias (AP), tal como se refleja en el borrador del 21 de febrero de 2025, destacando aspectos clave del ambicioso acuerdo que se está fraguando. El contenido del borrador del Acuerdo Pandémico se basa en los aprendizajes adquiridos con la pandemia de covid-19 y propone un enfoque sistémico para la PPRP. Trasciende el enfoque de emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005), modificado en 2014, 2022 y 2024, creando un conjunto más amplio de normas que abarcan tanto la fase inicial (prevención y preparación) como la fase final (respuesta y recuperación). De este modo, pretende complementar y fortalecer los instrumentos jurídicos internacionales existentes, a la vez que subsana las lagunas regulatorias.

Este análisis destaca un notable grado de innovación en la forma de abordar las deficiencias críticas que expuso la pandemia de covid-19, en comparación con el derecho internacional vigente. Por ejemplo, los artículos 6 y 7 del borrador del Acuerdo de Pandemias sobre sistemas de salud resilientes y la protección del personal sanitario y asistencial enfatizan cómo el borrador del Acuerdo de Pandemias pretende introducir obligaciones jurídicamente vinculantes que formalicen y eleven el contenido normativo de instrumentos previamente no vinculantes, como las resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud y las directrices políticas de la OMS. Esta transición del derecho indicativo al derecho imperativo subraya la voluntad de los negociadores de avanzar hacia compromisos globales más sólidos, con una mayor rendición de cuentas en la preparación para las pandemias.

En otros casos, el borrador del Acuerdo de Pandemias también pretende establecer normas vinculantes en áreas donde los intentos previos han fracasado. Un ejemplo notable es el Artículo 9 sobre Investigación y Desarrollo (I+D), donde los esfuerzos previos por establecer compromisos globales vinculantes no

prosperaron. El renovado intento en las negociaciones actuales subraya el desafío constante de lograr un acuerdo sobre estos temas sensibles y los avances logrados en este proceso.

Además, el borrador del texto aspira a ser coherente con otras áreas del derecho internacional, incluyendo las regulaciones comerciales y las normas de propiedad intelectual. Garantizar la alineación con los marcos legales globales existentes será clave para evitar conflictos y facilitar una implementación efectiva.

Al mismo tiempo, el texto reafirma el compromiso de respetar la soberanía nacional y ofrece espacio para garantizar que las nuevas normas se adapten a los diversos contextos nacionales.

Lograr el equilibrio adecuado —entre fortalecer la cooperación global y preservar la autonomía nacional— ha sido una tensión constante en las negociaciones y probablemente será crucial para lograr un amplio consenso entre los países.

El desafío que se avecina es de una magnitud histórica. Los negociadores deben conciliar intereses divergentes, superar las brechas regulatorias y crear un instrumento jurídico sólido pero flexible, capaz de resistir la prueba de futuras pandemias. El éxito de este esfuerzo no solo fortalecerá la eficacia de la próxima respuesta global, sino que también definirá el panorama general de la gobernanza sanitaria internacional en los próximos años.

Puede leer más sobre este informe en Gian Luca Burci, Ava Greenup, Ricardo Matute, Suerie Moon, Daniela Morich & Adam Strobeyko *What's New in the Latest Draft Pandemic Agreement?* Health Policy Watch, 7 de abril de 2025 <https://healthpolicy-watch.news/whats-new-in-the-latest-draft-pandemic-agreement/> (en inglés)

Transferencia de tecnología y conocimientos técnicos para la manufactura de productos para la salud en caso de pandemias en el Acuerdo Pandémico de la OMS: El proverbial medio vaso lleno (*Transfer of technology and know-how for the production of pandemic-related health products in the WHO Pandemic Agreement: The proverbial half glass*)

Ellen 't Hoen

Medicines Law & Policy, 16 de junio de 2025

<https://medicineslawandpolicy.org/2025/06/transfer-of-technology-and-know-how-for-the-production-of-pandemic-related-health-products-in-the-who-pandemic-agreement-the-proverbial-half-glass/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: avances en el acuerdo pandémico, ADPIC, licencias voluntarias, transferencia de tecnología, ampliar la producción de insumos médicos, Asamblea Mundial de la Salud, AMS, Tratado Pandémico

Durante la pandemia de covid-19, los países de medianos y bajos ingresos tardaron mucho en acceder a las vacunas, poniendo de manifiesto la falta de medidas eficaces para que los productos para la salud relacionados con la pandemia se distribuyeran de forma equitativa en las diferentes partes del mundo, y para aumentar rápidamente la fabricación de dichos productos.

En mayo de 2020, mucho antes de que se desarrollaran las primeras vacunas, y anticipándose a la necesidad de incrementar la producción, la Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el banco de Acceso Mancomunado a Tecnología

contra la covid-19 (C-TAP o *Covid Technologies Access Pool*). Sin embargo, en cuanto se desarrollaron las vacunas, los fabricantes dieron la espalda al C-TAP. Los países de ingresos altos fueron los primeros en adquirir los productos, a veces en cantidades superiores a las necesarias para sus poblaciones.

Las empresas farmacéuticas multinacionales se opusieron a las solicitudes de los países en desarrollo para que compartieran la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos de fabricación, frustrando así los esfuerzos por lograr una producción más diversificada y amplia de vacunas covid-19. En una carta abierta a la G20, fechada el 29 de octubre de 2021, el Dr. Tedros (director general de la OMS) y otros líderes señalaron que, en los países de ingresos altos, por cada 100 personas se habían administrado 133 dosis de la vacuna covid-19, mientras

que en los países de ingresos bajos solo se habían administrado cuatro dosis por cada 100 personas [1].

En octubre de 2020, nueve meses después del inicio de la pandemia, en un esfuerzo por impedir los conflictos en torno a la propiedad intelectual de los productos pandémicos, que se dieron durante la pandemia del VIH, India y Sudáfrica propusieron al Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) que se autorizara una exención temporal de ciertas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC mientras durase la pandemia [2]. El 17 de junio de 2022, tras casi dos años de debates, los miembros de la OMC adoptaron la Decisión relativa al Acuerdo sobre los ADPIC, válida durante cinco años, que principalmente reiteraba los derechos de los miembros de la OMC a utilizar licencias obligatorias para mejorar el acceso a las vacunas [3]. La Decisión excluía los tratamientos contra la covid 19, para los que el uso de licencias obligatorias se habría adaptado mucho mejor [4]. La Decisión no abordó la cuestión crítica del acceso a los conocimientos técnicos y la transferencia de tecnología, que, además del acceso a la propiedad intelectual, es esencial para la producción de vacunas. La decisión de ampliar la Decisión a los tratamientos, prevista para materializarse en los seis meses siguientes a la adopción de la Decisión, nunca se tomó.

Por lo tanto, no fue ninguna sorpresa que la transferencia de tecnología ocupara un lugar central en las negociaciones del Acuerdo Pandémico de la OMS, que comenzaron en febrero de 2022. La 78ª Asamblea Mundial de la Salud adoptó el Acuerdo en mayo de 2025 [5]. Durante las negociaciones, la cuestión de la transferencia de tecnología se convirtió rápidamente en un tema polémico. Surgieron discrepancias entre las partes que insistían en que la transferencia de tecnología solo debía darse de forma voluntaria, y las que querían obtener compromisos más firmes de que los conocimientos técnicos de fabricación estarían disponibles para permitir la manufactura de productos pandémicos para la salud, incluyendo la capacidad de obligar a permitir el acceso a dichos conocimientos técnicos en ausencia de acuerdos voluntarios [6].

En las últimas horas de la última ronda de negociaciones, en abril de 2025, las conversaciones estuvieron a punto de fracasar. La Unión Europea, alentada por Alemania, trató de definir la transferencia de tecnología como "voluntaria y en condiciones mutuamente acordadas", sugiriendo que la decisión de compartir o no información esencial para la fabricación, quedaría en manos de los titulares de los derechos. Esto era inaceptable para los países en desarrollo, quienes querían medidas más estrictas que garantizaran el acceso a las tecnologías y a los conocimientos técnicos, y consideraban que este marco habría limitado el uso de las flexibilidades existentes. Por ejemplo, la legislación de la OMC reconoce el derecho de los miembros a adoptar medidas no voluntarias para acceder a la tecnología, la propiedad intelectual y los conocimientos técnicos, especialmente para defender la salud pública. Aunque un acuerdo de la OMS no puede alterar la legislación de la OMC, las consecuencias políticas y prácticas de definir la transferencia de tecnología como algo que solo se puede conseguir de forma voluntaria, y en condiciones mutuamente acordadas, habrían supuesto un retroceso [7]. Al final, se llegó al compromiso de eliminar el término "voluntario" y utilizar "según lo acordado mutuamente" únicamente cuando se

mencionara la transferencia de tecnología, lo que se formuló en la nota al pie de la página no. 8, que dice: "A los efectos del presente acuerdo, 'de mutuo acuerdo' significa voluntariamente emprendido y en términos mutuamente acordados, sin perjuicio de los derechos y obligaciones de las Partes en virtud de otros acuerdos internacionales". La nota al pie no. 8 se fue insertando posteriormente, cada vez que el texto hace referencia a la transferencia de tecnología.

Este compromiso ya no conlleva el riesgo de usar una definición restrictiva de la transferencia de tecnología. Deja intactos los derechos existentes en virtud de la legislación internacional, para obligar a acceder a la propiedad intelectual y a los conocimientos técnicos no divulgados. El intercambio voluntario de tecnología y técnicas de fabricación puede ser muy eficaz para ampliar la capacidad de producción, y contribuye a la preparación y respuesta ante una pandemia. Pero si los titulares de los derechos se niegan a hacerlo voluntariamente, se requiere que los gobiernos puedan tomar medidas para garantizar el acceso a las tecnologías pandémicas. Habría sido contraproducente que el acuerdo hubiera restringido esa capacidad de los gobiernos.

Las principales disposiciones relativas a la transferencia de tecnología figuran en el artículo 11 del Acuerdo sobre Pandemias, titulado "Transferencia de tecnología y cooperación en materia de conocimientos técnicos asociados para la manufactura de productos para la salud relacionados con la pandemia (*"Transfer of technology and cooperation on related know-how for the production of pandemic-related health products"*). El Artículo 9, que abarca la investigación y el desarrollo (I+D), también incluye una disposición para facilitar el intercambio de tecnología. El Artículo 9.5, por ejemplo, compromete a las partes a desarrollar políticas respecto a las innovaciones financiadas con fondos públicos, para garantizar el acceso a dichas innovaciones, lo que puede incluir la concesión de licencias y el acceso a tecnologías para I+D y la producción local. Dado que aquí se utiliza el término "acceso" a las tecnologías y no "transferencia", el Artículo 9.5 quedó libre de la nota a pie de página. El sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en los Beneficios (PABS o *Pathogen Access and Benefit Sharing*), que será concluido por el Grupo de Trabajo Intergubernamental y se adjuntará como anexo al Acuerdo, también incluirá disposiciones para el acceso a los conocimientos técnicos y la transferencia de tecnología.

El artículo 11.1 compromete a las partes a promover la transferencia de tecnología "como se acordó mutuamente" y a compartir la información necesaria para la manufactura de productos para la salud relacionados con la pandemia. Fomenta la adopción de medidas para facilitar la concesión de licencias para las innovaciones sobre las que los gobiernos poseen derechos, y medidas para animar a los titulares de derechos privados a hacer lo mismo. Además, fomenta la concesión voluntaria de licencias sin regalías, o con regalías razonables, y con un amplio alcance geográfico, aumentando así la transparencia de los términos de los acuerdos de licencia y transfiriendo la tecnología a centros regionales o mundiales de transferencia de tecnología u otros mecanismos.

Los esfuerzos por incluir una disposición que exija el acceso transfronterizo a los secretos comerciales cuando sea necesario para la fabricación, fracasaron. Esto era especialmente

importante para los países sin base tecnológica y que dependen de los conocimientos técnicos que se desarrollan en otros lugares. En cambio, el Artículo 11.1 (f) únicamente anima a los titulares de derechos privados a compartir la información relacionada con la producción.

El artículo 11.3 es una referencia apenas reconocible a las exenciones de derechos de propiedad intelectual, que se podrían acordar, por ejemplo, en la OMC: comprometiéndose a las partes a colaborar, cuando proceda, "con respecto a las medidas con una duración determinada que se hayan acordado en las organizaciones internacionales y regionales pertinentes de las que sean parte, para acelerar o incrementar la fabricación de productos para la salud relacionados con la pandemia...".

El artículo 11.4 reafirma además el derecho de las partes a utilizar al máximo las flexibilidades incluidas en el Acuerdo sobre los ADPIC, y en la Declaración de Doha relativa al Acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública. Esto se refiere, por supuesto, principalmente al uso de medidas no voluntarias, como las licencias obligatorias. Reconociendo que las partes a menudo experimentan dificultades políticas cuando ejercen tales derechos, el Artículo 11.4 incluye la disposición siguiente: "Las Partes respetarán el uso de estas flexibilidades de forma que sea coherente con el Acuerdo sobre los ADPIC". Esto se conoce como la "cláusula de paz".

El artículo 11.5 incluye medidas para fortalecer y/o desarrollar mecanismos de concesión de licencias (presumiblemente se refiere a iniciativas multilaterales como el Acceso Mancomunado a las Tecnologías de la Salud [HTAP o *Health Technology Access Pool*], sucesor del CTAP, y el Banco de Patentes de Medicamentos [MPP o *Medicines Patent Pool*], pero estas entidades no se mencionan explícitamente en el Acuerdo).

La última disposición, el artículo 11.6, de nuevo en términos imprecisos, se refiere a las flexibilidades existentes en virtud de la legislación de la OMC, y exige a las partes que "consideren la posibilidad de modificar, según proceda, su legislación nacional y/o interna con el propósito de garantizar que puedan aplicar este artículo de manera oportuna y eficaz". Este artículo tiene su origen en la dificultad que existe a nivel nacional para hacer un uso eficaz de las flexibilidades de los ADPIC cuando no hay normas nacionales fáciles de utilizar.

El artículo 11 menciona cuestiones cruciales en relación con la transferencia de tecnología, pero las disposiciones siguen siendo

vagas y se quedan cortas pues no establecen nuevas obligaciones vinculantes para las partes que cambien el statu quo. Además, muchas de las disposiciones que contienen medidas están formuladas con advertencias como "según proceda", "de acuerdo con la legislación y las políticas aplicables" o "con sujeción a los recursos disponibles". Estas palabras ofrecen una escapatoria a las partes que se muestren reacias a tomar medidas, y pueden impedir que se les exijan responsabilidades.

Pero quizá el logro más importante sea el haber acordado el establecimiento de un mecanismo multilateral y un proceso que permitirán la interacción, la colaboración y la revisión periódicas de las acciones necesarias para responder a las pandemias.

Referencias

1. World Health Organization: WHO. An appeal to G20 leaders to make vaccines accessible to people on the move. WHO Newsletter. October 29, 2021. <https://www.who.int/news/item/29-10-2021-an-appeal-to-g20-leaders-to-make-vaccines-accessible-to-people-on-the-move>
2. Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Waiver From Certain Provisions of the Trips Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of Covid-19. World Trade Organization. October 2, 2020. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W669.pdf&Open=True>
3. Ministerial Decision on the TRIPS Agreement. World Trade Organization. June 22, 2022. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:WT/MIN22/30.pdf&Open=True>
4. WTO Covid-19 TRIPS Decision: Some observations. Medicines Law & Policy. June 17, 2022. <https://medicineslawandpolicy.org/2022/06/wto-covid-19-trips-decision-some-observations/>
5. World Health Organization: WHO. World Health Assembly adopts Historic Pandemic Agreement to make the world more equitable and safer from future pandemics. WHO Newsletter. May 20, 2025. <https://www.who.int/news/item/20-05-2025-world-health-assembly-adopts-historic-pandemic-agreement-to-make-the-world-more-equitable-and-safer-from-future-pandemics>
6. Garrison, C. What is the 'know-how gap' problem and how might it impact scaling up production of Covid-19 related diagnostics, therapies and vaccines? Medicines Law & Policy. December 16, 2020. <https://medicineslawandpolicy.org/2020/12/what-is-the-know-how-gap-problem-and-how-might-it-impact-scaling-up-production-of-covid-19-related-diagnostics-therapies-and-vaccines/>
7. Levine, D. S. & Sarnoff, J. D. Compelling Trade Secret Transfers. SSRN. January 4, 2023. https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4311880

Tratado de pandemias: del borrador zero al texto final

Salud por Derecho, 30 de abril de 2025

<https://saludporderecho.org/tratado-sobre-pandemias-un-salto-adelante-y-algunos-pasos-atras/> (de libre acceso en español)

Después de más de tres años de negociaciones, la OMS ha finalizado el proceso para un Tratado sobre Pandemias, pendiente de aprobación en la Asamblea Mundial de la Salud en mayo.

Desde Salud por Derecho hemos seguido muy de cerca este proceso, siendo la primera ONG española reconocida como actor relevante, aportando evidencias y propuestas concretas.

Por eso, hemos recapitulado todo nuestro trabajo y hemos realizado un análisis que compara el texto final con el primer borrador del tratado de pandemias.

La conclusión es clara: hay una mejora con respecto al escenario anterior al Tratado, pero la versión definitiva no cumple con la promesa del Borrador Zero y presenta retrocesos en aspectos clave como la equidad, la transparencia y la transferencia de tecnología.

Si quieres leer el análisis completo y nuestras recomendaciones, puedes hacerlo aquí. <https://saludporderecho.org/tratado-sobre-pandemias-un-salto-adelante-y-algunos-pasos-atras/>

Tratado de pandemias – valoración de la AAJM. Se ha perdido una gran oportunidad. Habrá que seguir luchando.

Junta Directiva de la Asociación por un Acceso Justo al Medicamento.

Revista AAJM nº 39 -MAYO 2025.

<https://accesojustomedicamento.org/tratado-de-pandemias-valoracion-de-la-aajm-se-ha-perdido-una-gran-oportunidad-habra-que-seguir-luchando/>

Parece razonable pensar que, en caso de pandemia, cuando toda la población mundial está amenazada, los medicamentos, vacunas, diagnósticos y otros productos sanitarios deberían ser accesibles a todas las personas en condiciones de igualdad. Los países deberían promover y financiar la investigación y el desarrollo de las medidas y productos sanitarios precisos, y se deberían ofrecer licencias no exclusivas a todos los fabricantes para lograr el máximo de producción en el menor tiempo posible, distribuyendo en todo el mundo estos productos con un precio que cubriera los costes de producción y sin añadir beneficios abusivos para ningún intermediario. De esta forma la pandemia afectaría a menos personas y de manera menos severa, y no dañaría tanto al conjunto de la economía y de la sociedad, en todos los países.

En noviembre de 2021, cuando las consecuencias de la pandemia de la covid-19 estaban bien presentes en la sociedad mundial, y la falta de equidad en el acceso a las vacunas hería la conciencia de la humanidad, una sesión especial de la Asamblea Mundial de la Salud estableció el Grupo Intergubernamental para la Negociación de un Tratado de Pandemias. El 20 de mayo de 2025, después de más de tres años de negociaciones, la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS ha aprobado este Tratado, de acuerdo con el Artículo 19 de la Constitución de la OMS, que regula los acuerdos vinculantes [1].

Sin embargo, aunque el Tratado es vinculante y obliga a las partes a cumplir, lo cierto es que no recoge ninguna obligación. Es como si dijera: *queda usted obligado a hacer lo que buenamente pueda y quiera*. Así, el Artículo 9.5., sobre investigación y desarrollo, apunta a la inclusión de condiciones para las empresas que reciban financiación pública (concesión de licencias no exclusivas, precios asequibles, transferencia de tecnología y conocimiento...), pero no las hace obligatorias, sino que señala que los países *podrán prever* disposiciones en este sentido.

El Tratado no cumple las expectativas planteadas en 2021. Ya lo advertíamos en un editorial del pasado noviembre, en el número 34 de la Revista AJM. Durante la pandemia se evidenció que los países ricos acumulaban las vacunas, diagnósticos y tratamientos, mientras que los países del Sur Global quedaban relegados a las sobras. La causa de esta falta de equidad fue la concesión a determinadas empresas por parte de los países de monopolios para comercializar las vacunas y otros productos. En efecto, los países otorgan Derechos de Propiedad Intelectual (patentes, secretos comerciales, y otros), que permiten a las empresas decidir: dónde produzco, cuánto produzco, a quién vendo y a qué precio. En una situación de emergencia, como la pandemia, con una aplicación de las vacunas a miles de millones de personas, fijar precios diez o veinte veces por encima del coste, suponía un

abuso que permitió generar unos beneficios de más de US\$100.000 millones. Se supone que los monopolios se conceden a las empresas para recuperar los costes de I+D. Pero en este caso, dichos costes los habían asumido los gobiernos con subvenciones y compras anticipadas. Fue un beneficio abusivo brutal. Y tuvo consecuencias devastadoras, al impedir la producción en plantas de todo el planeta y exigir precios que muchos países no podían pagar [2].

Cuando se habló del Tratado de Pandemias para evitar que volviera a suceder la “catástrofe moral” de la que habló el director general de la OMS, pensábamos en un Tratado que incluyera la obligación de suspender automáticamente las patentes y otros derechos de propiedad intelectual relacionados con los productos sanitarios y medicamentos para la pandemia, y que estableciera la obligatoriedad de transferir la tecnología y el conocimiento necesarios para fabricar los diferentes productos. Además, se garantizaría una fabricación descentralizada en todo el planeta, para lo que se incrementarían los recursos de producción en las zonas menos desarrolladas. Y, por último, se garantizaría una distribución equitativa, a precio de coste de fabricación.

El Tratado aprobado el 20 de mayo en la Asamblea Mundial de la Salud no cumple esos objetivos [3]. Si volviera a ocurrir una pandemia, que ocurrirá, la respuesta sería la misma. Dicho de otra manera, el monte parió un ratón.

El Tratado pretende mejorar la prevención, preparación y respuesta ante pandemias, sobre todo, garantizar la equidad en el acceso a vacunas, tratamientos y diagnósticos, así como a la atención sanitaria, pero no establece los mecanismos ni la financiación para poder garantizarlo. Es una pérdida de oportunidad difícilmente justificable.

Llaman la atención algunos aspectos. En primer lugar, la falta de consenso. En efecto, después de tres años de debates y con un texto nada ejecutivo, no se ha conseguido aprobarlo por consenso sino por votación. Por razones distintas (unos piensan que se quedó demasiado corto, otros que fue demasiado lejos), 57 países no han votado a favor. Así, según TWN, el tratado recibió 124 votos a favor y 11 abstenciones (entre éstos, Italia, Polonia, Países Bajos y Bulgaria), mientras otros 46 países estuvieron ausentes (como EEUU, cuyo presidente ha ordenado la retirada de esta Organización) [4].

En segundo lugar, la entrada en vigor. Aunque el Tratado se ha aprobado, no entrará todavía en vigor. En efecto, no está abierto a la ratificación de los países, y no lo estará hasta que se resuelva uno de los asuntos más espinosos, recogido en el Artículo 12: el Sistema de Acceso a los Patógenos y Participación en Beneficios

(sistema PABS), mecanismo que debe regular y garantizar el acceso a “los materiales y la información sobre secuencias de los patógenos con potencial pandémico”, y que, al mismo tiempo, debe garantizar “la participación rápida, oportuna, justa y equitativa en los beneficios que se deriven del intercambio y/o la utilización de Materiales e Información sobre Secuencias PABS con fines de salud pública”. Este mecanismo se ha relegado a un Anexo que se discutirá en el próximo año. Para ello se crea un nuevo Grupo de Trabajo Intergubernamental (IGWG), que deberá reunirse a más tardar el 15 de julio de 2025, y redactar el Anexo para presentarlo a la 79ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2026.

Parte de los países que se abstuvieron o se ausentaron en la votación expresaron su disconformidad con que se aprobara el Tratado sin el Anexo del Artículo 12, que es “el alma” del mismo, y que condiciona su entrada en vigor. Las posiciones sobre cómo debe ser el sistema PABS no son coincidentes. Por ejemplo, Bangladesh insiste en que, con carácter obligatorio, se deberá garantizar acceso equitativo a vacunas y otros productos sanitarios, que se deberán garantizar licencias no exclusivas a los fabricantes en todas las regiones, así como transferencia de tecnología y conocimiento. Mientras Suiza reclama un enfoque voluntario y pragmático, teniendo en cuenta los puntos de vista de los fabricantes titulares de las patentes. Estas diferencias permiten pronosticar que el acuerdo sobre el Anexo no será fácil y que, quizá, podría dejar el Tratado en un limbo sin salida.

¿Por qué aprobarlo entonces ahora?

Parece que la razón principal es política: en un momento de tensión internacional, de auge de los nacionalismos y los discursos de exclusión, y de debilitamiento de la OMS con la decisión de EEUU de abandonarla, se trataría de poner en valor el mantenimiento de mecanismos multilaterales, el discurso de solidaridad y equidad, y el reconocimiento de la OMS en la coordinación de iniciativas de salud globales. Pero el problema es que esta aprobación no transmite una sensación de fortaleza para los principios de equidad y solidaridad, sino todo lo contrario.

Un ejemplo es el Artículo 12.6. Como el Tratado ha renunciado a exigir que, en caso de pandemia, se suspendan los Derechos de Propiedad Intelectual, se obligue a la transferencia de tecnología y conocimiento, se establezcan plataformas abiertas de innovación, etc., busca un mecanismo paliativo para poder apoyar a países de bajos ingresos. Así, establece que, durante una pandemia cada fabricante deberá poner a disposición de la OMS el 10% de su producción real, como una donación, más otro 10% disponible para ser adquirido a precios asequibles, previo contrato mutuamente acordado. ¿Estarán obligados todos los fabricantes, o será voluntario firmar esos contratos? ¿Se aplicará solo a los casos en los que hayan utilizado materiales de patógenos cedidos por un país? ¿Beneficiarán solo a esos países? ¿Serán transparentes estos contratos, o serán confidenciales como hasta ahora? Es poco probable que este sistema llegue a concretarse, por la falta de capacidad operativa de la OMS y de voluntad de las empresas. Si llegara a concretarse, ¿cómo se distribuirían esos productos?

Para Germán Velásquez la cesión prevista en el Instrumento PABS “no constituye una solución sostenible, sino más bien una institucionalización de la inequidad”. “El PABS debería aspirar a

garantizar un acceso justo y universal a los recursos sanitarios, no a establecer cuotas asistenciales sujetas a condiciones”. El antecedente del mecanismo COVAX durante la pandemia de la COVID-19 mostró la insuficiencia de estos mecanismos, promovidos por las grandes empresas como coartada para no ceder en la suspensión de patentes y transferencia de tecnología.

Un Tratado “sin dientes”

Germán Velásquez entiende que el documento aprobado no cumple con el mandato original que dio la Asamblea. “En lugar de un tratado internacional vinculante, mantiene la lógica de desigualdad, reproduce mecanismos voluntarios poco efectivos y refuerza los desequilibrios de poder existentes en la gobernanza sanitaria mundial”.

“La mayoría de los contenidos son indicaciones no vinculantes. No hay obligaciones jurídicas claras ni mecanismos de evaluación de cumplimiento”. “Lo esencial permanece sin resolver: garantizar el acceso equitativo y oportuno a medidas médicas durante las emergencias” [5].

También Ebere Okereke es crítico respecto al Tratado: “Un tratado de pandemias sin dientes, dejará a África y al mundo expuestos”. Y añade: “Sin mecanismos de cumplimiento obligatorio, aun los mejores compromisos pueden quedarse en meras aspiraciones morales” [6].

Por su parte, Mark Eccleston-Turner, Michelle Rourke y Stephanie Switzer, escribieron en Think Global Health el pasado 20 de mayo: “Los derechos de propiedad intelectual han sido el elefante en la habitación durante las negociaciones, pero el texto final es mudo sobre esta cuestión”. “El Tratado tiene objetivos laudables, pero parece poco aplicable. Queda pendiente de la discusión del Anexo de los PABS” [7].

Ellen ‘t Hoen recuerda que en diciembre de 2021 cuando se comenzó a discutir el Tratado, “la atmósfera era de ambición y solidaridad. Sin embargo, esta se evaporó rápidamente a partir del primer borrador”.

“La Transferencia de Tecnología y los asuntos relacionados con los derechos de propiedad intelectual suscitaron importantes discrepancias. Los países ricos, singularmente la Unión Europea, defendían que debían ser decisiones voluntarias de las empresas y países, según acuerdos mutuamente acordados”⁽⁸⁾. Y, como se ha visto, lograron imponer su criterio, en función de los intereses de la BigPharma.

En definitiva, el Tratado no aborda de forma clara y eficaz asuntos clave. No hay compromisos obligatorios en el acceso equitativo a las medidas médicas y productos sanitarios, ni tampoco en la transferencia de tecnología y conocimiento.

Transferencia de tecnología y conocimiento y financiación

En este sentido, el Artículo 11, sobre Transferencia de Tecnología y cooperación en relación con el conocimiento para la producción de productos relacionados con la pandemia, establece que cada país promoverá la transferencia de tecnología y conocimiento, “mutuamente acordada”, es decir, voluntaria. El Tratado fracasa en su intención de ir más allá. Solamente reconoce que los países podrán aplicar las flexibilidades del acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad

Intelectual Relacionados con el Comercio, ADPIC, como licencias obligatorias y otras. No deja de sorprender que, como señala Ellen 't Hoen, hasta el último momento algunos países de altos ingresos insistían en que en todos los casos la transferencia de tecnología debería ser voluntaria, anulando así, incluso, las flexibilidades de los ADPIC.

En todo caso, la transferencia voluntaria, como se demostró en la pandemia de la covid-19 con la Health Technology Access Pool de la OMS, no funcionó. Y las flexibilidades de los ADPIC no son suficientemente ágiles (y tienen que superar demasiadas barreras jurídicas y políticas) para ser operativas en una pandemia.

El Artículo 13 se refiere a la Red de Suministro Global y Logística. Se crea esta Red para facilitar el acceso seguro, rápido y equitativo a medidas relacionadas con la pandemia. Se desarrollará por la OMS en colaboración con los países. La Conferencia de las Partes deberá desarrollar este mecanismo (estructura, funciones, etc.). Si llega a desarrollarse puede ser una buena herramienta. Pero estará vacía porque no se ha incluido en el Tratado la suspensión automática de los monopolios en caso de pandemia.

Resumiendo, el Tratado revisa todos los aspectos relativos a la prevención, preparación y respuesta ante las pandemias. Pero expresa buenas intenciones, no mandatos. Son indicaciones a los países de lo que deberían hacer (reforzar la vigilancia, aumentar los recursos humanos en salud, cooperación en investigación, establecer y aumentar la capacidad de producción de contra-medidas, concesión de licencias no exclusivas, etc.). Pero no obliga a los Estados, ni fija calendarios, ni ofrece recursos.

En efecto, según su enunciado, el Artículo 18 se refiere a la financiación sostenible.

Sin embargo, no hay mecanismos de financiación concretos y predecibles. Se dice que “las Partes reforzarán una financiación sostenible y predecible, de una forma transparente”. Cada País, de acuerdo con su capacidad y disponibilidad de recursos, mantendrá o incrementará sus fondos nacionales para prevención, preparación y respuesta a pandemias. Y movilizará financiación adicional para países de menos recursos. Pero no se cuantifica, ni se hace obligatoria esta financiación, por ejemplo, para reforzar los servicios de salud, o para promover plataformas tecnológicas para la fabricación de vacunas y otros productos sanitarios.

En cuanto a la financiación de la implementación del Tratado, se crea un Mecanismo de Financiación Coordinado. Desde aquí se supone que se reforzarán capacidades para prevenir, preparar y responder ante pandemias, sobre todo en países en desarrollo.

No se concretan cantidades y se deja abierto a su desarrollo en la Conferencia de Partes.

Monopolios, patentes y otros derechos de propiedad intelectual

En el preámbulo del Tratado se sigue asumiendo la narrativa de la industria farmacéutica, reflejando el enorme peso de esta en los gobiernos de una mayoría de países: “Reconociendo que la protección de la propiedad intelectual es importante para el

desarrollo de nuevos medicamentos y reconociendo las preocupaciones sobre sus efectos en los precios, ... y recordando que el Acuerdo ... sobre los ADPIC ... ofrece flexibilidad para proteger la salud pública...”

Los derechos de propiedad intelectual, patentes, secretos comerciales y otros, son tremendamente dañinos en el campo de la salud. No facilitan el descubrimiento y desarrollo de nuevos medicamentos. Permiten la creación de monopolios que tienen la potestad de fijar precios astronómicos sobre medicamentos esenciales, como las vacunas en caso de pandemia. Las “flexibilidades” del Acuerdo sobre los ADPIC no han sido capaces de frenar esa sangría sostenida sobre los sistemas de salud de todo el mundo. Que los Derechos de Propiedad Intelectual y sus monopolios sirven para promover la innovación es un engaño. Una gran mentira, repetida y repetida. La mayor parte de la investigación innovadora (como ocurrió con las vacunas en la COVID-19) tiene financiación pública directa. El resto de la investigación innovadora, que paga la industria, lo hace con el dinero que le dan los Servicios de Salud y los pacientes a través de los sobre precios que fijan gracias al monopolio. Pero los gobiernos no controlan si esa empresa ya ha cubierto los costes de investigación, más un beneficio razonable, y permiten fijar precios abusivos, 10, o 100 veces por encima de los costes de fabricación y de I+D, en lugar de suspender el monopolio.

Si después de una pandemia no hemos sido capaces de lograr una mayoría de países que cambien este sistema de abuso, no será fácil hacerlo para otros productos y en tiempos de normalidad. Pero nos va la vida en ello. Porque la presión de los precios de nuevos medicamentos sobre los pacientes y los Sistemas de Salud sigue creciendo, y llegará un punto que los acabe desangrando. Por eso hemos de seguir insistiendo en cambiar el modo de financiar la I+D, prohibiendo los monopolios en medicamentos, así como todos los instrumentos jurídicos que los sustentan.

Se ha perdido una gran oportunidad. Habrá que seguir luchando.

Referencias

1. TRT Global. WHO adopts pandemic treaty to tackle future health crises. <https://trt.global/world/article/112f9a7eeb68>
2. <https://accesojustomedicamento.org/tratado-de-pandemias-la-codicia-frente-a-la-equidad/>
3. OMS. 78 AMS. Órgano de Negociación Intergubernamental para redactar y negociar un convenio, acuerdo u otro instrumento internacional de la OMS sobre prevención, preparación y respuesta frente a pandemias Informe del Director General 14 de mayo de 2025 https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_10-sp.pdf
4. TWN. WHO: Pandemic Agreement Adopted by Vote; All Eyes on PABS Annex 25 de mayo de 2025 <https://twn.my/title2/health.info/2025/hi250505.htm>
5. Germán Velasquez. Asamblea Mundial de la Salud 2025: ¿qué quedó del tratado sobre pandemias? Cambio, 24 de mayo de 2025 <https://cambiocolombia.com/salud-y-bienestar/asamblea-mundial-de-la-salud-2025-que-quedo-del-tratado-sobre-pandemias>
6. Ebere Okereke. A Pandemic Treaty Without Teeth Will Leave Africa and the World Exposed. Without enforcement mechanisms, even the best commitments risk becoming little more than moral aspirations Thinking Global Health, 19 de mayo de 2025 <https://www.thinkglobalhealth.org/article/pandemic-treaty-without-teeth-will-leave-africa-and-world-exposed>

7. Mark Eccleston-Turner, Michelle Rourke, Stephanie Switzer Fate Unknown: The Pandemic Agreement's Pathogen Access and Benefit Sharing. Seven issues exemplify the complex choices that member state negotiators still face. Think Global Health, 20 de mayo de 2025 <https://www.thinkglobalhealth.org/article/fate-unknown-pandemic-agreements-pathogen-access-and-benefit-sharing>

8. Ellen 't Hoen. The Pandemic Agreement is here. Medicines, Law and Policy, 16 de abril de 2025. <https://medicineslawandpolicy.org/2025/04/the-pandemic-agreement-is-here/>

Asamblea Mundial de la Salud 2025: ¿qué quedó del tratado sobre pandemias?

Germán Velásquez

Cambio, 24 de mayo de 2025

<https://cambiocolombia.com/salud-y-bienestar/asamblea-mundial-de-la-salud-2025-que-queda-del-tratado-sobre-pandemias>

Germán Velásquez, economista y PHD en salud pública, analiza para CAMBIO el acuerdo sobre pandemias aprobado por la Organización Mundial de la Salud el cual, según él, “mantiene la lógica de desigualdad y refuerza los desequilibrios de poder existentes en la gobernanza sanitaria mundial”.

El proceso liderado por el Órgano Intergubernamental de Negociación (INB) de la OMS para redactar un tratado sobre pandemias tenía como objetivo superar las fallas expuestas por la covid-19 en materia de prevención, preparación y respuesta. Sin embargo, el documento finalmente adoptado en la Asamblea Mundial de la Salud de mayo de 2025 no cumple con el mandato original otorgado al INB. En lugar de un tratado internacional vinculante, mantiene la lógica de desigualdad, reproduce mecanismos voluntarios poco efectivos y refuerza los desequilibrios de poder existentes en la gobernanza sanitaria mundial.

Un aspecto clave permanece sin resolverse: el acceso justo y oportuno a vacunas, medicamentos y diagnósticos en los países en desarrollo. Esta cuestión central fue relegada a un anexo para futuras negociaciones.

La pandemia de covid-19 dejó al descubierto graves inequidades en el acceso a productos médicos esenciales. Mientras algunas naciones acumulaban vacunas y tratamientos, otras enfrentaban la emergencia sin recursos, con consecuencias devastadoras. Se esperaba que la OMS liderara un cambio estructural en la gobernanza sanitaria global mediante un instrumento jurídico con capacidad real de garantizar equidad y eficacia. No obstante, el texto aprobado dista de ser un tratado vinculante. Muchos lo ven apenas como un paso preliminar hacia una negociación futura que podría culminar en un tratado más sólido.

El aplazamiento del PABS: una jugada arriesgada

Posponer la negociación sobre el sistema de acceso y reparto de beneficios (PABS) representa un riesgo significativo si no se define previamente una metodología transparente e imparcial. Dejar en suspenso este tema crucial debilita la credibilidad del proceso y pone en evidencia la influencia de intereses particulares.

Además, el aplazamiento neutraliza una herramienta potencialmente transformadora, necesaria para corregir las desigualdades en el acceso a recursos genéticos y biológicos. El PABS debía ser un mecanismo para avanzar hacia la equidad, no una nota al pie en espera de consenso.

¿Un tratado o una declaración simbólica?

La estructura del documento se basa, en su mayoría, en compromisos no vinculantes. A diferencia de tratados efectivos como el Convenio Marco para el Control del Tabaco, este acuerdo carece de obligaciones jurídicas claras y mecanismos de seguimiento. Aunque se establece que el acuerdo entrará en vigor una vez aprobado por al menos 60 parlamentos nacionales, ¿qué sentido tiene aprobar un texto repleto de aspiraciones sin peso legal?

Lo esencial permanece sin resolver: garantizar el acceso equitativo y oportuno a medidas médicas durante las emergencias. Esta omisión socava la capacidad del acuerdo para ser útil en tiempos de crisis reales.

El acuerdo aprobado en la 78ª Asamblea Mundial de la Salud refuerza los desequilibrios de poder existentes en la gobernanza sanitaria mundial. Crédito: Freepik.

PABS: ¿Formalización de una injusticia?

La provisión de apenas el 10% de los productos médicos para los países en desarrollo, de forma gratuita y un 10% adicional a precios “abordables”, no constituye una solución sostenible, sino más bien una institucionalización de la inequidad. El PABS debería aspirar a garantizar un acceso justo y universal a los recursos sanitarios, no a establecer cuotas asistenciales sujetas a condiciones. El resto —el 80%— ¿quedará a merced del mercado?

Durante la pandemia de covid-19, iniciativas como COVAX demostraron sus limitaciones ante el acaparamiento de los países ricos. El nuevo acuerdo menciona una futura “Red Mundial de Suministro y Logística”, pero no especifica cómo funcionará para garantizar el acceso equitativo, ni quién rendirá cuentas por su desempeño.

Transferencia tecnológica voluntaria: una ilusión repetida

El concepto de transferencia tecnológica “voluntaria y de común acuerdo” ha demostrado repetidamente su ineficacia. Las tecnologías sanitarias críticas rara vez se comparten de manera voluntaria si no hay interés comercial de por medio. En lugar de innovar con mecanismos eficaces como licencias obligatorias automáticas o plataformas abiertas de innovación, el texto apela a la “buena voluntad” empresarial, lo cual resulta insuficiente para enfrentar una emergencia sanitaria global.

El enfoque 'Una sola salud': ¿una estrategia diluyente?

Si bien el enfoque 'Una sola salud' subraya la conexión entre salud humana, animal y ambiental, en el marco del acuerdo pandémico parece servir para dispersar competencias y debilitar

el papel rector de la OMS. La transferencia de funciones a organismos multilaterales sin mandato sanitario refuerza la fragmentación institucional y puede socavar la coordinación global.

Un proceso de negociación desequilibrado

Las negociaciones reflejaron claramente la desigualdad estructural entre países. Las naciones desarrolladas, con el respaldo de sus poderosos sectores farmacéuticos, impusieron su agenda. La Mesa de Coordinación no actuó como árbitro imparcial, sino más bien como agente de ciertos intereses.

La Secretaría de la OMS, en lugar de desempeñar un rol neutral, se mostró alineada con los países más influyentes, lo que pone en cuestión su legitimidad como garante de la equidad global.

¿Multilateralismo eficaz?

A pesar de las fallas, el esfuerzo multilateral y la participación activa de todos los Estados miembros durante más de tres años representan un avance en sí mismo. No obstante, el resultado deja mucho que desear frente a las expectativas y urgencias evidenciadas por la pandemia.

Un acuerdo que no responde a los desafíos de la covid-19

El documento omite soluciones reales a los obstáculos creados por la propiedad intelectual. Durante la covid-19, las flexibilidades ofrecidas por los ADPIC resultaron insuficientes.

Este acuerdo tampoco incluye cláusulas que permitan licencias obligatorias automáticas o la suspensión de patentes en situaciones pandémicas. En su lugar, reitera fórmulas de "acuerdo mutuo", que en la práctica se traducen en demoras y bloqueos al acceso.

El acuerdo adoptado en mayo de 2025 por la AMS no establece compromisos firmes sobre temas clave: acceso equitativo a vacunas y medicamentos, regulación del acaparamiento, transferencia tecnológica efectiva, ni mecanismos de financiación sostenibles. Lejos de ser un instrumento transformador, reproduce estructuras de exclusión y deja sin respuesta muchos de las fallas reveladas por la COVID-19.

El Sur Global debe tener claro que la adopción del acuerdo no representa una victoria definitiva. Todo dependerá de cómo se conduzcan las próximas etapas de negociación sobre el anexo, especialmente el PABS. Será crucial garantizar una metodología más justa y equilibrada, que permita corregir las desigualdades estructurales y avanzar hacia una verdadera equidad en salud global.

Una cosa es segura: tras la Asamblea de mayo de 2025, el proceso de negociación continúa. Y lo que está en juego es el derecho a la salud de millones de personas frente a futuras pandemias.

Organismos Internacionales

Exclusiva: ONUSIDA perderá más del 50% de su personal en la reestructuración

(Exclusive: UNAIDS will lose more than 50% of staff in restructuring)

Jenny Lei Ravelo

Devex, 6 de mayo de 2025

<https://www.devex.com/news/exclusive-unaid-will-lose-more-than-50-of-staff-in-restructuring-110000>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: recortes a ONUSIDA, reestructuración ONUSIDA, programas de lucha contra el Sida, coordinación de programas de lucha contra el Sida

ONUSIDA deberá ir reduciendo su plantilla actual de 608 a aproximadamente 280 empleados, según un comunicado del gabinete de ONUSIDA, al que tuvo acceso Devex.

Ante una grave crisis de financiación, ONUSIDA está reduciendo su plantilla a más de la mitad y su presencia en los países. Esta reestructuración, que el personal teme, podría debilitar la respuesta mundial al VIH en un momento crítico.

Según un comunicado de la alta dirección, al que tuvo acceso Devex, el número de puestos a tiempo completo se reducirá a más de la mitad, de 608 a aproximadamente 280, como parte de una reestructuración radical. El programa también reducirá su presencia en los países de 75 a 36, y algunas oficinas prestarán servicios a varios países y otras serán atendidas por una sola persona ubicada en la oficina del Coordinador Residente de la ONU.

Departamentos como Relaciones Externas y Gestión también se están fusionando. Las oficinas de apoyo global se ubicarán en

Bonn, Nairobi, Johannesburgo y Bangkok, y la secretaria de ONUSIDA tendrá una presencia reducida en Ginebra, centrada en el liderazgo, la gobernanza y la movilización de recursos, mientras que los expertos técnicos se acercarán a donde más se necesiten, según informó el programa en un comunicado a Devex.

"La reducción de personal en la Secretaría se debe a los recortes de financiación de varios donantes de larga data en Europa, Asia y EE UU", declaró ONUSIDA.

Además de los cambios, ONUSIDA planea actualizar su política de teletrabajo, permitiendo que las personas trabajen de forma flexible "por un máximo de dos años", sujeto a posibles prórrogas. Los antiguos empleados también tendrán prioridad en futuras contrataciones.

Las personas con VIH que trabajan para la secretaria parecen estar protegidas de los recortes. El comunicado indicó que ONUSIDA mantendrá su política de que "ninguna persona que trabaje con nosotros en ONUSIDA y que sea abiertamente VIH positivo perderá su trabajo".

“Estamos aquí para servir a las personas con VIH y estamos comprometidos con la Excelente Participación de las Personas con VIH en nuestro lugar de trabajo”, añadió.

Los cambios se realizarán por fases, comenzando con un organigrama detallado final, previsto para mediados de mayo. Se espera que la mayoría del personal reciba información sobre sus puestos a finales de mes. Los cambios en los puestos de ONUSIDA en el Centro Global y los director de país se implementarán en junio y julio.

La reestructuración se lleva a cabo en medio de recortes significativos en la financiación global para la salud, incluyendo la respuesta al VIH y el sida. ONUSIDA, un programa conjunto de la ONU compuesto por 11 agencias de la ONU que actúan como sus copatrocinadores, ya operaba con un presupuesto reducido a principios de año, pero los recortes de financiación del gobierno de EE UU [1], su principal contribuyente, han agravado su situación financiera. El programa conjunto se enfrenta a un recorte de aproximadamente el 60% en la financiación prevista para 2025.

“Sigues habiendo algunas incógnitas sobre las contribuciones de los donantes y debemos insistir y mantener una cautelosa esperanza, a la vez que somos prudentes y nos preparamos para el peor escenario posible”, advirtió el comunicado.

La asociación de personal de ONUSIDA afirmó estar trabajando con la dirección y el grupo que consulta con el personal para garantizar que la reestructuración minimice las molestias para el personal. Abogó por varias medidas para proteger al personal, como el trabajo a tiempo parcial, el teletrabajo y la garantía de que los miembros que sean despedidos cubrirán las vacantes que se vayan produciendo durante los próximos dos años y podrán solicitar oportunidades de consultoría. También abogan por la protección de las personas con VIH, las personas LGBTQ+ y los jóvenes.

Sin embargo, temen que los recortes pongan todavía más a prueba la capacidad del programa, que ya se ha visto mermada por una reestructuración previa.

“Instamos a todos los donantes a responder a estas medidas aumentando sus contribuciones para que ONUSIDA pueda completar su misión de erradicar el sida para 2030. Los recientes recortes ya han afectado la respuesta al sida en los países, y ahora más que nunca necesitamos un ONUSIDA más fuerte y con recursos”, declaró la asociación de personal a Devex.

Algunos copatrocinadores han expresado su preocupación por las posibles interrupciones que estos cambios ocasionarán en el apoyo a los países para que luchen contra el VIH, que ya se están recuperando de los recortes de financiación estadounidenses a sus programas. Un funcionario de una de las organizaciones copatrocinadoras de ONUSIDA, que prefirió hablar de forma

anónima, declaró a Devex: “Lo realmente preocupante es que esto no se haya planificado con los copatrocinadores para garantizar el apoyo sostenido a nivel nacional”.

Recomendaciones del panel de alto nivel

ONUSIDA afirmó que está “centrado en apoyar a los países para poner fin a la epidemia del sida como amenaza para la salud pública para 2030 y en mantener la respuesta en el futuro”. Añadió que el programa también está “comprometido a seguir transformándose hasta 2030, en base a la evidencia sobre la epidemia y a los cambios dentro del sistema de las Naciones Unidas en general”.

El actual proceso de reestructuración, señaló ONUSIDA, se guía por las recomendaciones de un panel de alto nivel convocado el año pasado para evaluar cómo el programa conjunto se puede adecuar mejor a su propósito. Estos esfuerzos también están alineados con los objetivos de la iniciativa ONU80, que pretende reformar las Naciones Unidas y mejorar su eficiencia.

Un informe final del panel, al que también tuvo acceso Devex, recomienda que el programa conjunto continúe operando hasta 2030, pero con una secretaría de ONUSIDA más reducida y menos copatrocinadores. El objetivo, afirma, no es reducir el programa, sino “destinar un presupuesto menor a funciones indispensables para detener la pandemia [del sida] y prevenir un repunte”.

Añade que algunas funciones se deberían transferir a otras entidades bien posicionadas a nivel nacional, regional o global. Recomienda limitar el número de copatrocinadores principales del programa a un máximo de seis organizaciones que tendrán acceso a la financiación básica de ONUSIDA, señalando que ya no es sostenible seguir financiando a 11 copatrocinadores mediante la financiación básica garantizada de ONUSIDA. Sin embargo, se sigue animando a las agencias de la ONU que trabajan en la respuesta al sida y están dispuestas a financiar sus propias actividades a que participen en el programa como copatrocinadores afiliados.

El panel recomendó que se acordaran cambios en la lista de copatrocinadores para finales de 2025.

Sin embargo, el funcionario de la organización copatrocinadora de ONUSIDA afirmó que, en el contexto actual, las recomendaciones del panel no son suficientes. En primer lugar, temen que los escenarios presentados en el informe solo erosionen la cohesión del programa conjunto. “Esto va a generar competencia por los recursos, porque todos vamos a salir a movilizar recursos para nosotros mismos”, dijo el funcionario.

Referencia

1. Jenny Lei Ravelo. UNAIDS faces dicey future as US slashes 40% of its budget. Devex, 24 de marzo de 2025 <https://www.devex.com/news/unaid-faces-dicey-future-as-us-slashes-40-of-its-budget-109707>

El Fondo Global garantiza el acceso a lenacapavir, un fármaco innovador para la prevención del VIH, para los países de bajos y medianos ingresos

(Global Fund Secures Access to Breakthrough HIV Prevention Drug Lenacapavir for Low- and Middle-Income Countries)

El Fondo Global, 9 de julio de 2025

<https://www.theglobalfund.org/en/news/2025/2025-07-09-global-fund-secures-access-breakthrough-hiv-prevention-drug-lenacapavir/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios* 2025; 28(3)

Tags: donación de productos para la PrEP, el Fondo Global y el lenacapavir, abastecer a los PIBM con lenacapavir, lucha contra el VIH

Un momento crucial en la lucha para erradicar el sida: garantizar que la innovación que salva vidas llegue a quienes más la necesitan, dondequiera que vivan

El Fondo Global de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria (el Fondo Global) anunció hoy la firma de un acuerdo de acceso con Gilead Sciences para adquirir *lenacapavir*, un medicamento inyectable de acción prolongada para la prevención del VIH, para los países de bajos y medianos ingresos (PIBM). Esta es la primera vez en la historia que un producto para la prevención del VIH se introducirá simultáneamente en países de bajos y medianos ingresos y en los de ingresos altos, un hito significativo para la equidad en salud global.

El acuerdo se produce tras la aprobación, por parte de la FDA, del uso de *lenacapavir* para la prevención del VIH en junio, y representa uno de los avances más significativos en la prevención del VIH en décadas. Siendo el primer inyectable de acción prolongada de administración semestral para la profilaxis preexposición (PrEP), el *lenacapavir* amplía las opciones de prevención del VIH, ofreciendo una nueva y poderosa opción para las personas que sufren estigma, dificultades para adherirse a las herramientas existentes de PrEP u otras barreras en su vida diaria.

“Esto no es solo un avance científico, sino un punto de inflexión para el VIH/SIDA”, afirmó Peter Sands, Director Ejecutivo del Fondo Global. “Por primera vez, contamos con una herramienta que puede cambiar radicalmente la trayectoria de la epidemia del VIH, pero solo si la hacemos llegar a las personas que más la necesitan. Nuestra ambición es llegar a dos millones de personas con PrEP de acción prolongada. Pero solo podremos lograrlo si el mundo aporta los recursos necesarios. Este es un momento crucial, no solo para la lucha contra el SIDA, sino también para defender el principio fundamental de que las innovaciones que salvan vidas deben llegar a quienes más las necesitan, sean quienes sean y vivan donde vivan”.

En virtud de este acuerdo, los países apoyados por el Fondo Global pueden acceder a *lenacapavir* para la PrEP. Se priorizará el acceso temprano en función de la epidemiología del VIH, las estrategias nacionales de prevención y los recursos disponibles. Los países, en particular aquellos con alta incidencia de VIH, principalmente en África subsahariana, han expresado un gran interés en introducir *lenacapavir* para la PrEP de forma temprana y a gran escala. Nuestra ambición es que el primer envío y entrega de los productos llegue al menos a un país africano para finales de 2025, lo que marcará el inicio de un cambio transformador en la forma cómo se ofrecen las estrategias de prevención del VIH a las comunidades con la mayor carga de nuevas infecciones.

La urgencia es especialmente aguda en países como Sudáfrica, donde las adolescentes y las mujeres jóvenes siguen viéndose desproporcionadamente afectadas por el VIH. “Este es un punto de inflexión para Sudáfrica”, declaró el Dr. Aaron Motsoaledi, Ministro de Salud de Sudáfrica y coanfitrión de la próxima Octava Reposición del Fondo Global. *Lenacapavir* ofrece a las mujeres jóvenes, y a todas las personas en riesgo, una opción discreta y de acción prolongada para mantenerse libres del VIH. Durante demasiado tiempo, las mujeres y niñas de nuestro país han soportado la mayor carga de esta epidemia. Sin embargo, los avances científicos deben estar respaldados por la voluntad política, el liderazgo comunitario y una inversión sostenida. Estamos decididos a garantizar que nadie se quede atrás.

Lenacapavir para la PrEP es una de las herramientas esenciales en una estrategia integral de prevención del VIH, junto con los preservativos, la PrEP oral, la circuncisión masculina médica voluntaria y otros métodos de eficacia comprobada. Ninguna herramienta por sí sola acabará con el VIH, pero juntas, pueden ayudar a frenar la epidemia. A medida que evoluciona el panorama de salud pública, el Fondo Global mantiene su firme compromiso de ayudar a los países a impulsar la prevención del VIH con la PrEP de acción prolongada. Esto incluye centrarse en la implementación exitosa en los países, garantizar que la administración sea liderada por la comunidad, culturalmente relevante y sostenible, y demostrar avances tempranos rápidos para impulsar una mayor adopción y expansión.

Para ayudar a acelerar el acceso, el Fondo Global está aprovechando la financiación de donantes del sector privado para que la introducción y la ampliación de *lenacapavir* sean más asequibles para los países y las comunidades que apoya. Este enfoque de financiación se ve reforzado por inversiones catalizadoras, como el generoso apoyo de la Fundación del Fondo de Inversión para la Infancia (Children’s Investment Fund Foundation o CIFF). Estos esfuerzos garantizan que las barreras financieras para la ampliación de esta nueva herramienta se reduzcan al máximo, lo que ayuda a los países a actuar con rapidez.

“CIFF mantiene su compromiso de acelerar el acceso a innovaciones que salvan vidas y romperán el ciclo de la infección por VIH”, declaró Kate Hampton, directora ejecutiva de la Fundación del Fondo de Inversión para la Infancia (CIFF). “Nuestro apoyo a los esfuerzos del Fondo Global para introducir *lenacapavir* pretende garantizar que nadie se quede atrás y que las comunidades que más lo necesitan puedan acceder a él. Nos enorgullece colaborar con los gobiernos, las comunidades y el Fondo Global para ayudar a que este avance tenga un impacto positivo, especialmente para las adolescentes y las mujeres jóvenes, que siguen siendo las más afectadas por esta epidemia”.

Lograr esta ambición es posible gracias a una coalición única de socios que proporciona asistencia técnica vital, orientación política, generación de demanda y movilización comunitaria.

Entre los socios clave se encuentran la Organización Mundial de la Salud (OMS), ONUSIDA, la Fundación Gates, Unitaid, la Fundación Elton John contra el SIDA (EJAF), AVAC y CIFF, cada uno de los cuales desempeña un papel fundamental para ayudar a los países a gestionar la introducción, acelerar las vías regulatorias, generar demanda y garantizar una implementación liderada por la comunidad desde el primer día.

“Este acuerdo pretende poner en práctica la equidad”, afirmó Hui Yang, Jefe de Operaciones de Suministro del Fondo Global. “Nuestro objetivo es asegurar que las personas en los países con mayor incidencia no tengan que esperar años para acceder a las

herramientas de prevención más modernas. *Lenacapavir* es una de las herramientas que tenemos para prevenir la infección, pero su perfil único y de acción prolongada podría ser transformador para millones de personas que enfrentan barreras para la PrEP diaria u oral. La implementación requerirá coordinación y compromiso, pero su posible impacto es enorme”.

Sin inversiones urgentes y sostenidas, la ambición de llegar a dos millones de personas con PrEP de acción prolongada corre el riesgo de no ser suficiente, justo cuando el mundo está al borde de dar un paso decisivo para poner fin al SIDA para siempre.

Transparencia farmacéutica: de la resolución a la realidad (*Pharmaceutical transparency: from resolution to reality*)

HAI, 21 de mayo de 2025

<https://haiweb.org/pharmaceutical-transparency-from-resolution-to-reality/> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: transparencia en el sector farmacéutico, adherencia a las resoluciones de la AMS, países que han mejorado la transparencia farmacéutica

Un nuevo informe de las ONG que trabaja en salud pública Health Action International (HAI) y Wemos muestra que los gobiernos se están quedando atrás en la implementación de la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) sobre el aumento de la transparencia en el sector farmacéutico. Esto dificulta el acceso global a medicamentos asequibles y la rendición de cuentas cuando se toman decisiones que afectan a la salud pública. El informe destaca las medidas adoptadas en regiones y países seleccionados para mejorar la transparencia farmacéutica y ofrece recomendaciones.

Resolución de la AMS para la transparencia

El secretismo actual en el sector farmacéutico, por ejemplo, sobre los costos de desarrollo, los precios que se pagan y las ganancias, implica que los compradores públicos carecen o tienen información insuficiente para determinar el precio justo para los nuevos medicamentos. Consecuentemente, los gobiernos a menudo pagan cantidades excesivas. Además, la falta de transparencia perjudica la supervisión pública y la confianza.

Para contrarrestar esto, en 2019, los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) adoptaron la resolución 72.8 de la AMS, titulada «Mejorar la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios (*Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products*)». La resolución insta a los gobiernos a garantizar la divulgación pública de los precios netos que han pagado y a mejorar la presentación, por parte de los proveedores, de los informes sobre la información que afecta a los precios.

Seis años después, HAI y Wemos han evaluado hasta qué punto los países han hecho realidad los compromisos de la resolución 72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud. El informe resume los principales avances a nivel nacional, regional y global.

Prácticas nocivas

Mientras muchos países desarrollan iniciativas para aumentar la transparencia farmacéutica, Alemania y Suiza están dando pasos

preocupantes en la dirección opuesta. Impulsados por la industria farmacéutica, que tiene una presencia significativa en estos países, ambos gobiernos están adoptando o proponiendo nueva legislación para proteger y aumentar el secreto de los precios que pagan por los nuevos medicamentos.

Los autores del informe advierten que las consecuencias se extienden más allá de las fronteras del país. Al legislar el secreto en torno a los precios que pagan a las compañías farmacéuticas, los gobiernos alemán y suizo eluden la rendición de cuentas sobre cómo gastan el dinero de los contribuyentes. Además, dejan a otros países sin referencia para sus negociaciones de precios con las compañías farmacéuticas.

Pasos positivos hacia la transparencia

El informe muestra que varios países han adoptado medidas positivas para lograr la transparencia farmacéutica. Por ejemplo, Italia ha aprobado una legislación que exige la divulgación de los costos de investigación y desarrollo (I+D) y el importe de la financiación pública destinada a I+D. Francia también ha establecido, por ley, la divulgación obligatoria de las inversiones públicas en I+D.

España ha establecido un organismo institucional especial para mejorar la transparencia, incluyendo sobre la fijación de precios y la adquisición de productos para la salud. En Chile, los organismos gubernamentales están impulsando la creación de un observatorio para la supervisión pública de los precios de los medicamentos. En Sudáfrica, el compromiso con transparencia está incluso consagrado en la constitución del país.

El informe también muestra que se necesitan medidas adicionales y voluntad política para implementar con éxito la legislación adoptada y las iniciativas emprendidas. Según los autores del informe, es importante que otros países aprendan de estos y otros ejemplos positivos para implementar políticas nacionales eficaces.

Colaboración internacional

Los autores del informe destacan que, además de las políticas nacionales, la colaboración regional e internacional es crucial para lograr la transparencia farmacéutica. El informe destaca varias alianzas y plataformas existentes donde los países

intercambian información y negocian juntos, con el objetivo de maximizar su poder adquisitivo y, por consiguiente, reducir los precios de los nuevos medicamentos. Hay que fortalecer y ampliar estas alianzas, y deben servir de ejemplo para otras regiones del mundo.

Aliénor Devalière, Wemos: «Mayor transparencia en los mercados farmacéuticos es vital no solo para la salud pública, sino también para la confianza pública y el gasto público responsable. Los gobiernos deben intensificar sus esfuerzos e implementar medidas efectivas para lograr una mayor

transparencia, garantizar la rendición de cuentas, el acceso de los pacientes a los datos y, en última instancia, precios justos».

Jaume Vidal, Health Action International: «La resolución 72.8 de la Asamblea Mundial de la Salud marcó un hito en la búsqueda de una mayor transparencia en los mercados farmacéuticos. Si bien los avances en su implementación han ido variando según los contextos nacionales, el compromiso con la transparencia en aspectos clave de la política y la gobernanza farmacéutica debe seguir siendo una prioridad».

La Asamblea Mundial de la Salud aprueba resoluciones decisivas sobre la financiación para la salud, las enfermedades raras y las cutáneas

(WHA Approves Landmark Resolutions on Health Finance, Rare Diseases and Skin Diseases)

Paul Adepoju

Health Policy Watch, 24 de mayo de 2024

<https://healthpolicy-watch.news/wha-approves-landmark-resolutions-on-health-finance-rare-diseases-and-skin-diseases/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: avances hacia la cobertura universal en salud, enfermedades cutáneas en países de bajos y medianos ingresos, aumentar el gasto en salud, resolución de la AMS sobre enfermedades raras

La 78.ª Asamblea Mundial de la Salud cobró impulso el sábado, gracias a que los países adoptaron una iniciativa patrocinada por Nigeria para estimular un aumento del gasto en salud pública, así como las primeras resoluciones de la OMS que por primera vez reconocen las enfermedades raras y las enfermedades cutáneas desatendidas como asuntos de equidad mundial.

El objetivo de la resolución sobre el fortalecimiento de la financiación para la salud a nivel mundial es acelerar los avances hacia el cumplimiento de los compromisos adoptados hace tiempo en materia de financiación de la cobertura universal en salud [1].

Esta resolución retoma un llamado que hizo la Asamblea General de la ONU de 2019 a los gobiernos para que asignaran "un 1% adicional del producto interno bruto, o más, a la atención primaria de salud".

También recalca las posibles palancas fiscales que se podrían utilizar para recaudar más ingresos para la salud, como "introducir y aumentar los impuestos sobre el tabaco, el azúcar y el alcohol... que reducen los factores de riesgo de sufrir enfermedades no transmisibles".

También se anima a los Estados miembros a "centrar los recursos nacionales en un paquete asequible de prestaciones esenciales de salud, basado en evidencias, y desarrollado mediante procesos inclusivos y transparentes, que cuenten con el respaldo de evaluaciones de tecnologías de salud".

Asimismo, la resolución es digna de mención porque la inició Nigeria, la nación más poblada de África.

Los compromisos de los países para financiar la cobertura universal en salud están lejos de alcanzarse

Citando las conclusiones del informe de monitoreo mundial 2023 de la OMS, la resolución señala que "el mundo está lejos de lograr avances significativos hacia la cobertura universal en salud y de alinearse con los indicadores de los Objetivos de Desarrollo Sostenible para 2030" [2-4].

Según el borrador de la resolución, casi 2.000 millones de personas en todo el mundo siguen enfrentando dificultades económicas derivadas de los gastos en salud, y más de 340 millones se ven obligadas a vivir en la pobreza extrema, o a seguir cayendo en ella, debido a los gastos de bolsillo. "En el mundo hay más de mil millones de personas que gastan más del 10% de su presupuesto familiar en atención médica", se afirma en la resolución, que señala la urgencia de implementar reformas.

Según un informe de la OMS presentado en diciembre de 2024, sobre el gasto público en salud, el gasto per cápita en salud aumentó un 60% entre 2000 y 2022, pero en los países de ingresos bajos se debió en gran medida a un fuerte incremento del gasto de bolsillo [5].

Los desembolsos están muy por debajo de los antiguos compromisos de la Declaración de Abuja de 2001, en la que los Estados miembros se comprometían a destinar al menos el 15% de su presupuesto nacional al sector salud [6].

Durante las dos últimas décadas, los desembolsos de los donantes compensaron el estancamiento del gasto nacional en los sistemas públicos de salud de los países más pobres, según el informe de la OMS de diciembre de 2024, pero ahora ese apoyo se ha reducido drásticamente, debido en gran medida a las enormes reducciones en la contribución de EE UU al gasto mundial en salud.

La resolución de la Asamblea Mundial de la Salud insta a los Estados miembros a mejorar la protección social

La nueva resolución de la Asamblea Mundial de la Salud insta a los Estados miembros a "afrontar las causas de la escasa protección financiera y mejorar el acceso a los servicios de salud, sin dificultades financieras".

En ella se hace hincapié en la importancia de dar prioridad a la financiación pública de los sistemas de salud, animando a los gobiernos a centrarse en "los ingresos públicos como principal fuente de financiación", y se recomienda reducir la fragmentación mediante "la puesta en común de los fondos públicos, incluyendo los ingresos procedentes de impuestos directos e indirectos y gravámenes, cuando proceda".

Por último, la resolución también anima a las iniciativas globales de salud, los donantes y las instituciones financieras "a financiar las prioridades nacionales teniendo en cuenta condiciones favorables, en consonancia con la planificación nacional, los procesos presupuestarios y los ciclos de monitoreo y evaluación", y pide que se mejore la transparencia y la presentación de informes, a través de sistemas como las cuentas nacionales de salud.

La resolución pide a la OMS "que prepare informes sobre el gasto en salud y el estado de la financiación global para la salud que se presentarán en 2026, 2028 y 2030" y que "preste apoyo para mejorar la calidad y disponibilidad de los datos y la puntualidad y transparencia en el seguimiento de los flujos de financiación nacional y externa".

A la luz de los recortes presupuestarios de la OMS, esta es una solicitud políticamente significativa, ya que debería ayudar a preservar la tarea de la OMS de dar seguimiento del gasto público en salud que realizan países y regiones.

Para apoyar la reforma a nivel de país, también se pide al director general que apoye a los Estados miembros en "el desarrollo de planes nacionales prioritarios de financiación de la salud para movilizar asistencia técnica y recursos financieros".

Fuerte apoyo de los Estados miembros

La resolución, iniciada por Nigeria, contó con el apoyo firme de los Estados miembros, y varios de ellos destacaron los esfuerzos nacionales para aumentar la financiación nacional.

Zimbabue reafirmó su compromiso con las inversiones en salud sostenibles, anunciando planes sobre una "propuesta de sistema nacional de seguro médico para garantizar una salud sostenible y equitativa". Esto se ajusta al llamado de la resolución para que los países reduzcan la dependencia en el gasto de bolsillo y prioricen la financiación pública mancomunada de la atención médica.

La Internacional de Servicios Públicos (PSI o *Public Services International*), que representa a los trabajadores del sector público de todo el mundo, pidió a los Estados miembros "que pusieran en práctica el discurso de una financiación pública adecuada", advirtiendo que la creciente privatización de la salud "socavaba la esencia de la cobertura universal en salud". Instaron a condonar la deuda de los países en desarrollo para liberar espacio fiscal para la inversión en atención primaria, y pusieron énfasis en la importancia de tratar a los trabajadores de la salud con justicia y dignidad, retomando las disposiciones de la resolución sobre la protección de los trabajadores [7].

La Federación Internacional de Asociaciones de Estudiantes de Medicina (IFMSA o *International Federation of Medical Students Associations*) también respaldó la resolución, teniendo

en cuenta que se trata de una respuesta oportuna a las crecientes desigualdades. Abogaron por una "financiación sostenible de la salud pública para reducir los gastos de bolsillo" e hicieron hincapié en que las reformas al sistema de salud se deben "basar en la equidad y en una atención primaria centrada en las personas" [8].

Ailan Li, subdirectora general de Cobertura Universal en Salud de la OMS, reafirmó el compromiso de la OMS de apoyar a los países en la aplicación de las recomendaciones de la resolución, señalando que la reforma de la financiación "está en el núcleo de nuestra labor a medida que avanzamos".

También se aprobó la primera resolución sobre enfermedades raras

Durante la sesión, los Estados miembros también aprobaron por unanimidad la resolución "Enfermedades raras: una prioridad de salud a nivel mundial para la equidad y la inclusión", que es la primera de su clase que se aprueba en el marco de la OMS [9].

Según la resolución, una enfermedad rara es una patología específica que afecta a menos de 1 de cada 2.000 personas de la población general, lo que la sitúa firmemente en la agenda mundial de la cobertura universal en salud y la equidad.

Más de 300 millones de personas en todo el mundo viven con una de las más de 7.000 enfermedades raras conocidas, muchas de las cuales son crónicas, discapacitantes y a menudo no diagnosticadas o diagnosticadas erróneamente, señala la resolución.

Li afirmó que la medida constituye un "hito".

"Son cuestiones complejas y caras de gestionar, y esa es la razón por la que las introdujimos en el proyecto del 14º programa general de trabajo [de la OMS], con el apoyo de tantos Estados miembros y socios", dijo. Confirmó que la OMS seguiría adelante con la elaboración de un plan de acción mundial a 10 años, que se presentaría en la Asamblea Mundial de la Salud de 2028.

Más allá del simbolismo político, la resolución esboza puntos de acción tangibles: insta a los países a integrar las enfermedades raras en las estrategias nacionales de salud, mejorar el acceso al diagnóstico y al tratamiento, y desarrollar registros y bases de datos. También hace hincapié en la inclusión social, señalando que las personas con enfermedades raras a menudo se enfrentan a "estigmatización, exclusión social y acceso limitado a servicios esenciales".

La sociedad civil y las organizaciones de salud que defienden a los pacientes con enfermedades raras elogiaron ampliamente la adopción de la resolución. Los delegados celebraron el compromiso de la OMS de garantizar que "las personas que viven con una enfermedad rara... reciban servicios de atención médica oportunos y adecuados", lo que incluye mejorar las pruebas diagnósticas, la formación del personal y los esfuerzos dedicados a la investigación.

Fortaleciendo la capacidad de obtención de imágenes médicas y la lucha contra las enfermedades cutáneas

Entre otras actividades, la Asamblea aprobó el sábado varias resoluciones más sobre el fortalecimiento de la capacidad de obtención de imágenes médicas; fomentando la adopción nacional de normas y estándares (EB 156/17 y EB156/14); elevando el perfil de las enfermedades cutáneas como prioridad global de salud (EB156/24) [10]. También apoyó una estrategia para acelerar la erradicación de la dracunculosis (enfermedad del gusano de Guinea) (EB156/23) y revisó los avances del plan de 2020 para acelerar la eliminación de la meningitis para 2030 (A78/4).

"Más del 10% de las enfermedades de la piel son enfermedades tropicales desatendidas (ETD o *neglected tropical diseases*), que afectan de manera desproporcionada a las comunidades desfavorecidas de los países de medianos y bajos ingresos y causan daños físicos, mentales y sociales; sin embargo, el diagnóstico es deficiente y muchos tratamientos están obsoletos o son tóxicos", señaló un representante de la Iniciativa Medicamentos para las Enfermedades Olvidadas (*Drugs for Neglected Diseases Initiative*) [11].

"Apoyamos que la resolución se centre en la I+D y el acceso a las herramientas de salud, pero los sistemas comerciales de I+D siguen descuidando las ETD cutáneas. Los gobiernos deben impulsar la innovación mediante modelos de colaboración que den prioridad a las necesidades de los pacientes. Además, es fundamental fomentar la capacidad local, el liderazgo nacional y la colaboración regional.

El reciente Memorando de Entendimiento sobre la eliminación de la leishmaniasis visceral, firmado por seis países africanos esta semana, demuestra el poder de los esfuerzos transfronterizos coordinados. El compromiso político nacional es vital, mediante la integración de las ETD cutáneas en los planes de salud, la distribución de recursos, y la formación del personal de salud de primera línea, para mejorar la detección y atención oportunas".

¿Abandonando la OMS? Estados Unidos va en contra de sus propios intereses.

(Leaving the WHO? The US Just Shot Itself in the Foot)

Germán Velásquez

South Centre, South Views 288, 9 de mayo de 2025

https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2025/05/SV288_250509-1.pdf

Resumen

Al inicio de su segundo mandato, el presidente de Estados Unidos, Donald Trump, ha vuelto a anunciar que EE UU abandonará formalmente la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2025. Abandonar la OMS es un golpe financiero para la Organización, como muchos han señalado, pero es mucho más que eso. La decisión de Trump de abandonar la OMS es contraproducente y pone en riesgo la capacidad de la organización para desempeñar su papel como agencia sanitaria mundial. La OMS ha sido fundamental para responder a las emergencias sanitarias mundiales durante más de siete décadas. Su labor en la lucha contra enfermedades como la viruela, la poliomielitis, el ébola y el VIH/sida, o el convenio internacional vinculante contra el tabaquismo, ha salvado millones de vidas.

La retirada de EE UU de la OMS tendrá graves repercusiones en diversos aspectos de la salud mundial, y el propio país se verá directamente afectado. Los miembros de la OMS deben unirse

Referencias

1. Extracts from document EB156/2025/REC/1 for consideration by the Seventy-eighth World Health Assembly. World Health Organization. (n.d.). https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/B156_REC1_EXT-en.pdf
2. Tracking Universal Health Coverage: 2023 Global monitoring report. World Health Organization. September 18, 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240080379>
3. Extracts from document EB156/2025/REC/1 for consideration by the Seventy-eighth World Health Assembly. World Health Organization. (n.d.-b). https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/B156_REC1_EXT-en.pdf
4. SDG Indicators. United Nations Statistics Division. (n.d.). <https://unstats.un.org/sdgs/indicators/indicators-list/>
5. Fletcher, E. R. Public health spending in low income countries stagnates - out of pocket costs soar. Health Policy Watch. December 11, 2024. <https://healthpolicy-watch.news/public-health-spending-in-low-income-countries-stagnates-out-of-pocket-costs-soar/>
6. The Abuja Declaration: Ten Years On. World Health Organization. (2011). <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/341162/WHO-HSS-HSF-2010.01-eng.pdf>
7. Public Services International. <https://publicservices.international/>
8. IFMSA | Medical Students Worldwide. <https://ifmsa.org/>
9. Extracts from document EB156/2025/REC/1 for consideration by the Seventy-eighth World Health Assembly. World Health Organization. (n.d.-c). https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/B156_REC1_EXT-en.pdf
10. Extracts from document EB156/2025/REC/1 for consideration by the Seventy-eighth World Health Assembly. World Health Organization. (n.d.-d). https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/B156_REC1_EXT-en.pdf
11. DNDi – Best science for the most neglected. Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi). <https://dndi.org/>

para fortalecerla y contrarrestar esta decisión de la actual Administración estadounidense.

Nota de Salud y Fármacos. El artículo de Germán Velásquez puntualiza que EE UU aporta cerca del 15% del presupuesto de la institución, y su salida de la organización, además de representar un golpe financiero pone en duda la capacidad de la organización para desempeñar su papel como agencia de salud global.

Durante más de siete décadas la OMS ha sido clave en la respuesta a emergencias de salud pública y en la lucha contra enfermedades como la viruela, la poliomielitis, el ébola y el VIH/SIDA, además de impulsar acuerdos internacionales vinculantes como la convención contra el tabaco, que han salvado millones de vidas.

La retirada estadounidense debilitaría el sistema multilateral, socavaría la cooperación internacional y reduciría la capacidad de respuesta frente a futuras pandemias y crisis de salud globales, al mismo tiempo que impactaría negativamente en la investigación biomédica y en los setenta y dos centros colaboradores de la OMS que se ubican en territorio estadounidense y que dependen de la información y coordinación internacional para el desarrollo de tecnologías, medicamentos y vacunas.

Trump justifica su decisión alegando ineficiencia y un supuesto sesgo de la OMS hacia China, sin embargo, expertos y publicaciones como *The Lancet* consideran la medida contraproducente y peligrosa tanto para la salud global como para la propia población estadounidense. De hecho, su salida limitaría la capacidad del propio país para defender sus intereses en un organismo que reúne a ciento noventa y cuatro Estados miembros y privaría a su industria farmacéutica de beneficios derivados de la cooperación científica internacional, como ocurrió durante la pandemia de covid-19.

El trasfondo de esta decisión refleja tensiones entre los principios del multilateralismo, que buscan equidad y consenso, y los intereses particulares de potencias que han ejercido un control desproporcionado a través de contribuciones financieras voluntarias. La comunidad internacional, en especial Europa, está llamada a responder de manera coordinada para compensar el vacío financiero y político que dejaría EE UU. Entre las propuestas se plantean nuevas fuentes de financiamiento como impuestos a productos nocivos para la salud y una reestructuración interna que permita a la OMS optimizar sus recursos y reforzar su independencia.

En definitiva, la salida de EE UU se interpreta como un error estratégico que debilita la cooperación sanitaria mundial y representa un retroceso para la seguridad sanitaria del propio país. La urgencia ahora es fortalecer a la OMS, consolidar el multilateralismo y garantizar que la salud pública global no quede subordinada a intereses políticos coyunturales.

Sistema que utiliza la OMS para certificar la calidad de los productos farmacéuticos

(WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products)

WHO, Documento Técnico, 8 de julio de 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/B09336> (de libre acceso en inglés)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Resumen

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estableció el Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos en el Comercio Internacional en 1969. Por tratarse de uno de los primeros instrumentos para promover la confianza regulatoria, el Sistema se diseñó para ayudar a los Estados Miembros a garantizar la calidad de los medicamentos que circulan en el mercado global. A lo largo de los años, ha experimentado varias modificaciones para adaptarse a la evolución de los marcos regulatorios y a las necesidades globales de salud.

Esta publicación resume del Sistema de Certificación de la OMS, detallando sus objetivos, su desarrollo histórico y su función en el ecosistema regulatorio. Analiza las fortalezas y limitaciones del Sistema y ofrece recomendaciones para su uso eficaz junto con otras herramientas regulatorias. La publicación también incorpora perspectivas de las Autoridades Regulatoras Nacionales de diversas regiones de la OMS, así como de representantes de la industria, lo que proporciona una visión integral de la implementación y el impacto del Sistema.

La Fundación Gates invertirá US\$200.000 millones en un plan de 20 años hasta su cierre

(Gates Foundation to Spend US\$200 billion on 20-Year Path to Closing Down)

Kerry Cullinan

Health Policy Watch, 8 de mayo de 2025

<https://healthpolicy-watch.news/gates-foundation-to-spend-200-billion-on-20-year-path-to-closing-down/>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: ayuda externa para programas de salud, dependencia de los países de bajos y medianos ingresos en la filantropía, Bill Gates, inversión en salud materno-infantil, lucha contra las enfermedades transmisibles

En su 25.º aniversario, la Fundación Gates anunció su cierre, pero dentro de 20 años, durante los cuales espera gastar US\$200.000.

"Durante los primeros 25 años de la Fundación Gates, impulsada en parte por la generosidad de Warren Buffett, donamos más de US\$100.000 millones. En las próximas dos décadas, duplicaremos nuestras donaciones", declaró Bill Gates, presidente de la fundación, el 8 de mayo.

"La cantidad exacta dependerá de los mercados y la inflación, pero preveo que la fundación gastará más de US\$200.000 millones de aquí a 2045".

La financiación prometida supera la dotación actual de la fundación; el resto procederá, a lo largo del tiempo, de la fortuna personal de Gates.

"Quien muere rico, muere deshonrado".

Gates afirmó que no quería "morir rico", pero que inicialmente había planeado que la fundación se disolviera décadas después de su muerte.

Sin embargo, se vio influenciado por un ensayo de Andrew Carnegie de 1889 titulado "El Evangelio de la Riqueza (*The Gospel of Wealth*)" [1], que "defiende que los ricos tienen la responsabilidad de devolver sus recursos a la sociedad" y argumenta que "quien muere siendo tan rico muere deshonrado".

Esta idea es tan radical hoy como lo fue entonces el artículo de Carnegie, dada la creciente desigualdad en la riqueza y su concentración en cada vez menos manos.

El estatuto de la fundación establecía inicialmente que la organización desaparecería 20 años después de la muerte de Gates.

"Hay demasiados problemas urgentes que resolver como para que pueda conservar recursos que se podrían utilizar para ayudar a la gente. Por eso he decidido devolver mi dinero a la sociedad mucho más rápido de lo que había planeado originalmente", escribe Gates.

"Donaré prácticamente toda mi riqueza a través de la Fundación Gates durante los próximos 20 años, para salvar y mejorar vidas en todo el mundo".

La fundación pretende "progresar lo máximo posible hacia tres objetivos principales":

- poner fin a las muertes evitables de madres y bebés;
- Garantizar que la próxima generación crezca sin padecer enfermedades infecciosas mortales;
- Sacar a millones de personas de la pobreza, encaminándolas hacia la prosperidad.

Otras áreas en las que trabajaremos seguirán siendo:

- Ayudar a los estudiantes estadounidenses a alcanzar la prosperidad;
- Fortalecer la infraestructura pública digital para que más personas tengan acceso a los servicios financieros y sociales que fomentan economías inclusivas y mercados abiertos y competitivos.
- Aplicar nuevos usos de la inteligencia artificial, que pueden acelerar la calidad y el alcance de los servicios, desde la salud hasta la educación y la agricultura.
- Impulsar a las mujeres, sus familias y sus comunidades promoviendo la igualdad de género para facilitar el acceso de las mujeres a la educación, la atención médica y los servicios financieros.

"Todo nuestro trabajo —en salud, agricultura, educación y más— se basa en un enfoque en la igualdad de género. La mitad de los pequeños agricultores del mundo son mujeres, y ellas son las que más se benefician cuando tienen acceso a la educación, la atención médica y los servicios financieros", señala Gates.

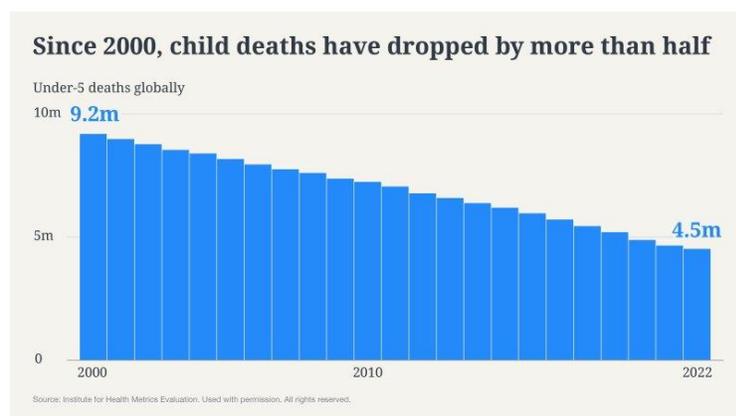
Urgencia y oportunidad

Este anuncio se produce en medio de recortes de decenas de miles de millones de dólares a la ayuda externa, que podrían

tener consecuencias devastadoras para las personas más pobres del mundo, según la fundación.

"El cambio en la fecha de vencimiento se debe a la urgencia y la oportunidad. La fundación espera capitalizar el extraordinario progreso mundial en salud y desarrollo entre 2000 y 2025, un período en el que la mortalidad infantil se redujo a la mitad y las muertes por enfermedades infecciosas mortales se redujeron significativamente", según un comunicado de prensa de la fundación.

"Las necesidades en este momento son mayores de lo que hemos visto durante la existencia de la fundación, pero los logros de los últimos 25 años han demostrado el enorme progreso que aún es posible", afirmó Mark Suzman, director ejecutivo y miembro de la junta directiva de la Fundación Gates.



Desde el año 2000, la Fundación Gates ha contribuido a salvar 82 millones de vidas mediante su apoyo a la alianza para las vacunas, Gavi, y al Fondo Mundial de Lucha contra el SIDA, la Tuberculosis y la Malaria.

"Junto con Rotary International, hemos sido un socio clave para revitalizar los esfuerzos para erradicar la polio. Apoyamos la creación de una nueva vacuna contra el rotavirus que ha ayudado a reducir el número de niños que mueren anualmente por diarrea en un 75%", escribió Gates.

La fundación también ha contribuido al desarrollo de más de 100 innovaciones, incluyendo vacunas, pruebas diagnósticas y tratamientos para abordar problemas de salud mundial acuciantes.

"Lo cierto es que nunca ha habido tantas oportunidades para ayudar a las personas a vivir vidas más sanas y prósperas. Los avances tecnológicos se están produciendo más rápidamente que nunca, especialmente con el auge de la inteligencia artificial", escribe Gates.

"A pesar de todos los desafíos que enfrenta el mundo, soy optimista sobre nuestra capacidad de progreso, porque cada avance es una nueva oportunidad para mejorar la vida de alguien.

"La labor de mejorar el mundo es y siempre ha sido un esfuerzo colectivo. Estoy orgulloso de todo lo que la fundación logró durante sus primeros 25 años, pero también sé que nada de esto habría sido posible sin la ayuda de nuestros fantásticos

colaboradores”, afirma Gates. “Creo que podemos dejar a la próxima generación en mejor situación y mejor preparada para afrontar los próximos desafíos”.

Brasil y Gavi fortalecen su alianza estratégica en salud con un nuevo acuerdo

(Brazil and Gavi reinforce strategic health partnership with new agreement)

GAVI, 26 de mayo de 2025

<https://www.gavi.org/news/media-room/brazil-and-gavi-reinforce-strategic-health-partnership-new-agreement>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: Brasil vende vacunas a GAVI, respuesta al cambio climático, cambio climático y vacunas, cambio climático y enfermedades transmitidas por vectores

El ministro de Salud de Brasil, Dr. Alexandre Padilha, y la Dra. Sania Nishtar, directora ejecutiva de Gavi, la Alianza para las Vacunas, se reunieron en el marco de la 78.ª Asamblea Mundial de la Salud para reafirmar y fortalecer su larga colaboración, centrada en el acceso equitativo a las vacunas y la resiliencia de los sistemas de salud.

Durante la reunión se firmó un Memorando de Entendimiento (MdE) revisado, basado en casi dos décadas de colaboración entre Brasil y Gavi. El MdE actualizado fortalece la cooperación estratégica en tres áreas clave:

- **Fabricación local de vacunas:** la cooperación tratará de mejorar el ecosistema de vacunas de Brasil y la resiliencia del sistema de salud a través de la experiencia de Gavi en el desarrollo de mercados.
- **Adaptación climática mediante la inmunización,** abordando enfermedades sensibles al clima como la fiebre amarilla, el dengue y la malaria mediante la ampliación del acceso a las vacunas.
- **La cooperación Sur-Sur** pretende apoyar el creciente liderazgo de Brasil en la salud regional y global mediante la profundización de la colaboración con países de África y América Latina.

Gavi adquiere millones de dosis de vacunas contra la fiebre amarilla de Bio-Manguinhos, fabricante del sector público brasileño. Esto no solo apoya los programas de inmunización en los países que reciben apoyo de Gavi, sino que también promueve la capacidad de producción de vacunas y las

Referencias

1. Carnegie Corporation of New York. The Gospel of Wealth. 1889. <https://www.carnegie.org/publications/the-gospel-of-wealth/>

exportaciones de Brasil. Gavi también monitorea de cerca el desarrollo continuo de vacunas contra el dengue en Brasil, que podrían desempeñar un papel importante en la respuesta a la creciente carga de enfermedades transmitidas por vectores.

Brasil y otros países se pueden beneficiar de las reservas mundiales de vacunas de emergencia financiadas por Gavi, que incluyen vacunas contra el cólera, la fiebre amarilla, la meningitis, el ébola y la viruela del mono (MPOX). Este mecanismo permite dar una respuesta rápida a los brotes y es fundamental en la preparación mundial ante pandemias.

Como anfitrión de la COP30 y de la Cumbre de los BRICS en 2025, Brasil se encuentra en una posición privilegiada para promover enfoques integrados para la salud global, la equidad y la resiliencia climática. La renovada alianza Gavi-Brasil refleja estas prioridades compartidas. y ofrece una plataforma para ampliar el liderazgo de Brasil a nivel mundial.

“Nuestra alianza con Gavi refleja el compromiso de Brasil con la equidad en salud y la solidaridad internacional”, afirmó el Dr. Alexandre Padilha, Ministro de Salud de Brasil. “Al fortalecer la producción de vacunas a nivel nacional y apoyar las iniciativas de inmunización en el extranjero, invertimos en un futuro más saludable, seguro y resiliente, para Brasil y para el mundo”.

“Brasil ha sido durante mucho tiempo un socio vital en el esfuerzo global para garantizar el acceso equitativo a las vacunas”, afirmó la Dra. Sania Nishtar, Directora Ejecutiva de Gavi. “Este acuerdo renovado refleja nuestro compromiso compartido con la innovación, la resiliencia, la inclusión y la solidaridad en la salud global. Nuestra enraizada colaboración respaldará el liderazgo continuo de Brasil, a la vez que impulsará nuestra capacidad colectiva para mejorar la seguridad en salud global”.

Gavi se queda corto en unos US\$2.900 millones (Gavi falls around \$2.9 billion short)

Jenny Lei Ravelo

Devex, 26 de junio de 2015

<https://www.devex.com/news/devex-checkup-gavi-falls-around-2-9-billion-short-110353>

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en *Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)*

Tags: estado financiero de GAVI, recursos insuficientes para GAVI

Gavi, la Alianza para las Vacunas, ha recibido compromisos de financiamiento por un total de más de US\$9.000 millones para financiar su labor durante los próximos cinco años. Sin embargo, aún le faltan unos US\$2.900 millones para cubrir todas sus necesidades.

No todas los compromisos o promesas son fondos nuevos, que son los que la organización pretendía conseguir en su tan esperada cumbre de reposición celebrada el 25 de junio en Bruselas. El total incluye nuevas promesas realizadas por líderes mundiales y filántropos, antes y durante el evento, pero también fondos que sobraron de la respuesta a la covid-19, entre otras fuentes de financiación, Aunque todavía no se dispone de

detalles sobre el desglose de los fondos nuevos, explica mi colega Sara Jerving.

Algunos de los principales donantes de Gavi mantuvieron o sostuvieron sus sólidos niveles de apoyo, a pesar del difícil clima para la recaudación de fondos.

El Reino Unido prometió £1.250 millones (US\$1.700 millones), manteniendo su posición como principal donante nacional de Gavi, aunque esa cantidad fue menor que en años anteriores. La Fundación Gates, que se movilizó para apoyar la reposición de fondos de Gavi, comprometió US\$1.600 millones, la misma cantidad que había prometido a la organización para el período 2020-2025. La Unión Europea, co-anfitriona de la cumbre, y sus países miembros prometieron un total combinado de €2.000 millones (US\$2.330 millones).

Sin embargo, EE UU, el tercer mayor donante de Gavi, afirmó que no aportará más recursos a Gavi hasta que pueda "recuperar la confianza del público". En un mensaje de video, el secretario de Salud y Servicios Humanos de EE UU, Robert F. Kennedy Jr., conocido escéptico de las vacunas, acusó a la organización de

descuidar la seguridad de las vacunas e ignorar la ciencia, algo que Gavi refutó.

Sin embargo, en respuesta al anuncio de Kennedy, surgieron dudas sobre si la administración Trump puede negar el financiamiento. El gobierno estadounidense prometió US\$1.580 millones a Gavi en 2024, durante la administración del expresidente Joe Biden, y el Congreso siempre ha tenido la última palabra sobre la asignación de fondos a Gavi.

Sin la financiación estadounidense ni promesas adicionales, Gavi podría tener dificultades para cumplir sus objetivos de vacunar al menos a 500 millones de niños, abastecerse de vacunas esenciales para prevenir brotes de enfermedades y distribuir la vacuna contra la malaria. Gavi necesitaba un total de US\$11.900 millones para cumplir todos sus objetivos.

"Gavi se enfrentará ahora a decisiones difíciles sobre cómo asignar los recursos disponibles, sin comprometer su impacto", declaró Janeen Madan Keller, subdirectora de política sanitaria global del Centro para el Desarrollo Global, en un comunicado.

Revisión del acceso equitativo en los acuerdos de colaboración de CEPI relacionados con Chikunguña

(Equitable Access Review of CEPI's Chikungunya Partnership Agreements)

O'Neill Institute, 7 de julio de 2025

<https://oneill.law.georgetown.edu/publications/equitable-access-review-of-cepis-chikungunya-partnership-agreements/> [\(de libre acceso en inglés\)](#)

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Economía, Acceso y Precios 2025; 28 (3).

Tags: acceso equitativo, colaboración CEPI, virus Chikunguña, vacuna contra Chikunguña

Esta Revisión de Acceso Equitativo (en adelante, la Revisión) de los acuerdos de desarrollo de la vacuna contra la chikunguña de la Coalición para las Innovaciones en la Preparación para Epidemias (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations o CEPI*) fue solicitada por la propia CEPI en 2024, a modo de evaluación externa sobre la forma en que el principio de acceso equitativo se incorporó en sus alianzas y planes que acabaron con la aprobación de la primera vacuna contra el chikunguña por parte de la FDA en 2023, así como en el desarrollo de otros

candidatos a vacuna que ahora se encuentran en etapas avanzadas.

El objetivo de esta Revisión es evaluar y extraer lecciones sobre el desempeño de la CEPI frente a su compromiso con el acceso equitativo, y cómo estos aprendizajes pueden contribuir a fortalecer sus futuros acuerdos y actividades. La entidad seleccionada para llevar a cabo la Revisión fue el Centro para el Derecho de la Salud Transformacional (CTHL, *Center for Transformational Health Law*) del Instituto O'Neill para el Derecho Nacional y Global de la Universidad de Georgetown.

Miembros de la OMC analizan estudios de caso de transferencia de tecnología, información sobre patentes y datos de propiedad intelectual relacionados con el comercio

(Members explore technology transfer case studies, patent information, trade-related IP data)

World Trade Organization, 27 de junio de 2025

https://www.wto.org/english/news_e/news25_e/trip_27jun25_e.htm

Traducido por Salud y Fármacos, publicado en Boletín Fármacos: Políticas 2025; 28 (3)

Tags: Acuerdo sobre los ADPIC, transferencia de tecnología y desarrollo, flujos comerciales relacionados con la propiedad intelectual, publicar la información sobre patentes, ingresos por explotación de la propiedad intelectual

En una reunión del Consejo de los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), celebrada los días 26 y 27 de junio, los miembros de la OMC se dedicaron a abordar activamente aspectos clave de la propiedad intelectual (PI), incluyendo la transferencia de tecnología, la información sobre patentes y los datos de PI relacionados con el

comercio. Los miembros también recibieron información actualizada sobre las notificaciones en virtud de diversas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, y prosiguieron las conversaciones sobre cómo proceder en la revisión de la implementación del Acuerdo.

Las delegaciones participaron activamente durante los debates de la reunión. En base a estudios de caso sectoriales, los miembros resaltaron cómo la transferencia voluntaria de tecnología a las economías en desarrollo puede impulsar la innovación, la

productividad y el desarrollo. También se centraron en la necesidad de aprovechar mejor la información procedente de las patentes caducadas y subrayaron la importancia de informar de forma sistemática y transparente sobre los flujos comerciales relacionados con la propiedad intelectual a nivel global.

Un documento titulado "Propiedad intelectual e innovación: Estudios de caso de transferencia de tecnología" ("*Intellectual Property and Innovation: Technology Transfer case studies*") fue presentado por Australia, Canadá, la Unión Europea, Israel, Japón, la República de Corea, Nueva Zelanda, Singapur, Suiza, Taipei Chino, el Reino Unido y EE UU [1].

El documento destaca cómo la tecnología mejora la productividad, la competitividad, el crecimiento y el desarrollo, motivando a los países a fomentar un entorno que atraiga la transferencia voluntaria de tecnología y la innovación. El documento invita a los miembros a presentar estudios de caso sobre casos de transferencia voluntaria de tecnologías protegidas por patentes o secretos comerciales, y destaca la importancia de las políticas nacionales y la consolidación de capacidades locales. El objetivo del documento es aportar información a los debates del Consejo de los ADPIC, sobre cómo incentivar la transferencia de tecnología mutuamente beneficiosa para hacer frente a los desafíos globales.

El documento indica que los ejemplos prácticos son útiles para ilustrar cómo se produce la transferencia de tecnología en sectores como la agricultura, la sostenibilidad y la industria manufacturera. Las oficinas de propiedad intelectual y WIPO GREEN —una plataforma en línea para el intercambio de tecnología— aportan estudios de caso y oportunidades para promover el intercambio de tecnología verde [2]. El artículo 66.2 de los ADPIC sobre transferencia de tecnología detalla los incentivos para la transferencia a los países menos desarrollados. En el ámbito de la salud pública, el Banco de Patentes de Medicamentos (*Medicines Patent Pool* o MPP) permite la concesión voluntaria de sublicencias para tratamientos patentados, lo que aumenta el acceso a medicamentos vitales y apoya la producción local [3].

Colombia presentó un comunicado titulado "Después de la vida de las patentes" ("*After-life of patents*"), en el que propone realizar esfuerzos conjuntos antes de la 14ª Conferencia Ministerial de la OMC (CM14) —que se celebrará en Camerún en marzo de 2026—, para explorar un mejor uso de la información sobre patentes, ampliando potencialmente el debate a las obras protegidas por derechos de autor [4]. La propuesta contempla una estrategia de cooperación en la OMC, sin afectar los debates sobre la necesidad de mantener el equilibrio en la protección de la propiedad intelectual. Colombia dijo que está considerando una decisión de la 14ª Conferencia Ministerial en la que los miembros acordarían hacer públicamente accesible la información sobre patentes, promover buenas prácticas para su uso, permitir la formación en inteligencia artificial (IA) sobre dichos datos y establecer un repositorio mundial de acceso público para dicha información.

Colombia presentó un segundo documento para debate: "Cifras de propiedad intelectual relacionadas con el comercio en la OMC: el caso de las regalías de PI a nivel global" ("*Trade-Related Figures of Intellectual Property at the WTO: The Case of*

IP Royalties at the Global Level") [5]. El documento sostiene que, desde la adopción del Acuerdo sobre los ADPIC en 1995, los miembros de la OMC han aplicado estándares comunes de PI, aunque se ha prestado poca atención a las estadísticas de PI relacionadas con el comercio. A diferencia de los bienes y servicios, los flujos comerciales de PI —como los pagos de regalías— reciben una atención limitada e inconsistente en los datos de la OMC. Hay estudios ocasionales, pero carecen de regularidad. Sin embargo, se dispone de datos fiables a través de fuentes del Fondo Monetario Internacional (FMI o *International Monetary Fund*) y del Banco Mundial, que realizan un seguimiento de los pagos transfronterizos de regalías al producir las estadísticas de la balanza nacional de pagos, que es un recurso importante para comprender la dinámica del comercio mundial de PI.

El documento sugiere que la OMC debería implementar informes sistemáticos y detallados sobre los flujos financieros relacionados con la PI, integrando estos datos en las actualizaciones del Consejo de los ADPIC, los Análisis de las Políticas Comerciales y las bases de datos de la OMC. Dichos datos, clasificados por categorías de PI, permitirían tomar decisiones políticas informadas y fomentar un debate equilibrado, y basado en evidencias, sobre el régimen mundial de PI.

La Secretaría llamó la atención sobre la base de datos sobre el comercio equilibrado OMC-OCDE, disponible en el Centro de Datos sobre Comercio Mundial de Servicios del sitio web de la OMC, que contiene las bases de datos más completas sobre el comercio de PI, incluyendo visualizaciones de los flujos bilaterales de regalías [6, 7]. Estos datos también están disponibles en las Estadísticas de Comercio de la OMC y se utilizan en los capítulos de PI de los Análisis de las Políticas Comerciales, cuando procede [8].

Notificaciones

Los miembros recibieron información actualizada sobre las notificaciones bajo diversas disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, que el Consejo ha recibido desde su última reunión en marzo [9].

La presidenta del Consejo, Emmanuelle Ivanov-Durand, de Francia, dijo que el ritmo de las notificaciones al Consejo ha aumentado en los últimos años, pero que todavía no alcanzan el ritmo del desarrollo real de las leyes y regulaciones relacionadas con los ADPIC. Hizo hincapié en que el Artículo 63.2 de los ADPIC no es un requisito "puntual", sino un elemento central de la transparencia de los ADPIC y una parte fundamental del trabajo del Consejo. Obliga a los miembros a notificar las leyes nuevas o modificadas sobre los ADPIC, incluyendo las que se han adoptado recientemente para hacer frente a la pandemia de covid-19 [10].

Este requisito, incluido en el artículo 31bis de los ADPIC, incluye la notificación de cambios legislativos para implementar el sistema especial de licencias obligatorias para exportar medicamentos [11]. La notificación de las leyes y regulaciones relevantes puede ayudar a los miembros a prepararse para el posible uso del sistema. También ayudaría a la Secretaría de la OMC en sus esfuerzos por proporcionar apoyo técnico fundamentado a los miembros.

La presidenta recordó que el sistema e-TRIPS para la presentación de documentos está disponible para que los miembros notifiquen fácilmente sus leyes y presenten otros documentos que se requieran al Consejo de los ADPIC [12]. La plataforma también permite el acceso digital, la consulta, y el análisis de la información, a través del Portal e-TRIPS, una interfaz fácil de usar para buscar y visualizar información relacionada con el Consejo de los ADPIC [13].

Los miembros acordaron que en la próxima reunión del Consejo de los ADPIC pondrían a prueba la herramienta e-Agenda, con carácter experimental y sin compromiso. Desarrollada por la Secretaría y utilizada por más de 20 organismos de la OMC, la e-Agenda mejora la transparencia, la organización y el acceso a los documentos y declaraciones de las reuniones [14]. La presidenta subrayó que los costes de implementación serían mínimos, con un prototipo adaptado y formación disponible. Este ensayo serviría para evaluar el valor práctico de la herramienta, sin alterar los procedimientos establecidos.

Reclamaciones no basadas en una infracción y reclamaciones situacionales

Los miembros repitieron sus posturas, ya conocidas, sobre la cuestión de las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones situacionales, bajo el Acuerdo sobre los ADPIC. A menos de un año de la 14ª Conferencia Ministerial de la OMC (CM14), la presidenta recordó a los miembros que el Consejo tiene el mandato ministerial de examinar el alcance y las modalidades de las reclamaciones no basadas en una infracción y las reclamaciones situacionales, y que los miembros deberían esforzarse seriamente en hacerlo.

La presidenta señaló que los miembros no han mostrado mucho interés por promover debates sustanciales en este ámbito. Si esta situación persiste en los próximos meses, es difícil prever un resultado en este ámbito en la MC14, que no sea una mera prórroga de la moratoria o su expiración, señaló. Sugirió que, si el debate sobre este asunto se va a limitar a elegir entre estas dos opciones, los miembros podrían decidir en Ginebra antes de la MC14.

En la 13ª Conferencia Ministerial (MC13), que se celebró en Abu Dhabi en 2024, los ministros adoptaron una Decisión sobre la falta de infracción de los ADPIC y las reclamaciones situacionales, en la que se instruyó al Consejo de los ADPIC para que siguiera analizando el asunto y presentara recomendaciones a la MC14 [15]. Hasta entonces, los miembros acordaron no iniciar este tipo de reclamaciones, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC.

La Decisión sobre la no infracción de los ADPIC y las reclamaciones situacionales se refiere a si los miembros de la OMC pueden presentar reclamaciones ante la OMC alegando que una acción o situación ha anulado los beneficios esperados, en virtud del Acuerdo sobre los ADPIC —incluso sin una infracción específica—, y cómo dichos miembros pueden presentarlas [16].

Los ADPIC y la biodiversidad

India, Brasil y Perú presentaron su comunicado sobre la "Reactivación de los debates sobre la relación entre el Acuerdo sobre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica

(*CBD o Convention on Biological Diversity*)" [17]. En el documento, los copatrocinadores ofrecen una visión general del Convenio sobre la Diversidad Biológica y de los instrumentos relacionados, y ponen énfasis en la importancia del Tratado de la OMPI de 2024 sobre Propiedad Intelectual, los Recursos Genéticos y los Conocimientos Tradicionales Asociados [18]. Argumentan que, en el contexto de la protección de los derechos legítimos de las comunidades tradicionales y la prevención de la apropiación indebida de los recursos genéticos, el impulso obtenido con la adopción del tratado de la OMPI debería canalizarse hacia la reactivación de las negociaciones de los ADPIC relacionadas con el vínculo entre los ADPIC y el Convenio sobre la Diversidad Biológica, basándose en propuestas previas para introducir, en el Acuerdo sobre los ADPIC, un requisito de divulgación de los recursos genéticos utilizados en las solicitudes de patentes.

Otras cuestiones

Los miembros de la OMC prosiguieron las conversaciones sobre la forma de proceder a la revisión, pendiente desde hace tiempo, de la aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC [19]. En virtud del artículo 71.1, el Consejo de los ADPIC debe hacer una revisión de la implementación del Acuerdo al cabo de dos años y, posteriormente a intervalos periódicos [20]. Sin embargo, la revisión inicial de 1999 nunca se completó, y desde entonces no se ha iniciado ninguna revisión.

La presidenta recordó que, el año pasado, los miembros pudieron proponer un proceso para la primera revisión, que al final no pudo adoptarse. Tras celebrar consultas informales en mayo con el miembro más activo en esta cuestión, para encontrar una forma de avanzar, la presidenta ha llegado a la conclusión de que las preocupaciones que impidieron la adopción de la propuesta siguen existiendo.

La Sra. Ivanov-Durand señaló que el mandato establecido en el artículo 71.1 de los ADPIC es muy importante, y animó a las delegaciones a seguir trabajando para iniciar la revisión de su implementación. Varias delegaciones expresaron su disposición para seguir debatiendo esta cuestión. La presidenta expresó su disponibilidad para llevar a cabo nuevas consultas informales, una vez que haya más probabilidades de que los miembros se pongan de acuerdo sobre cómo realizar avances sustanciales.

El Consejo no ha acordado renovar la invitación a la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC o *European Free Trade Association*) para participar en el Consejo de los ADPIC en calidad de observador provisional. Esta invitación se había ido renovando reunión tras reunión desde 2012. Varios miembros afirmaron que la lista actual de observadores no está equilibrada y pidieron al Consejo que volviera a evaluar la situación con respecto a otras organizaciones intergubernamentales internacionales, cuyas solicitudes están pendientes desde hace años. Se sugirió que la presidenta podría abordar esta cuestión en las reuniones técnicas que tiene previstas con los miembros.

La lista actualizada de solicitudes pendientes para obtener la condición de observador en el Consejo de los ADPIC por parte de organizaciones intergubernamentales, figura en el documento IP/C/W/52/Rev.14 [21].

La presidenta dijo que no ha habido nuevas aceptaciones del protocolo de enmienda del Acuerdo sobre los ADPIC desde la última reunión del Consejo. Esto significa que, hasta la fecha, el Acuerdo sobre los ADPIC enmendado se aplica a 141 miembros [22]. Veinticinco miembros aún no han aceptado el protocolo. El plazo actual para aceptar el protocolo se extiende hasta el 31 de diciembre de 2025.

Próxima reunión

La próxima reunión ordinaria del Consejo de los ADPIC está prevista para los días 10 y 11 de noviembre de 2025.

Referencias

1. Intellectual Property and Innovation: Technology Transfer Case Studies. World Trade Organization. March 10, 2025. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:IP/C/W717.pdf&Open=True>
2. WIPO GREEN – The Marketplace for Sustainable Technology. WIPO GREEN. (n.d.). <https://www3.wipo.int/wipogreen/en>
3. MPP Home. Medicines Patent Pool. (n.d.). <https://medicinespatentpool.org/>
4. The "After- Life" of Patents. World Trade Organization. June 16, 2025. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:IP/C/W720.pdf&Open=True>
5. Trade-Related Figures of Intellectual Property at the WTO: The Case of IP Royalties at the Global Level. World Trade Organization. June 16, 2025. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:IP/C/W721.pdf&Open=True>
6. WTO-OECD Balanced Trade in Services dataset. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/gstdh_batis_e.htm
7. Global Services Trade Data Hub. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/res_e/statis_e/services_trade_data_hub_e.htm
8. WTO Stats. (n.d.). <https://stats.wto.org/>
9. Members continue TRIPS implementation review discussion, address IP notification obligations. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/news_e/news25_e/trip_21mar25_e.htm
10. Part V — Dispute Prevention and Settlement. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_07_e.htm
11. Article 31bis of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf
12. https://loginext.wto.org/adfs/oauth2/authorize/?client_id=68678867-0ef9-42eb-be34-c1bfde5b43da&redirect_uri=https No accesible
13. Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - welcome to the e-TRIPS Gateway. World Trade Organization. (n.d.). <https://e-trips.wto.org/>
14. <https://eagenda.wto.org/members/en/Account/Login?ReturnUrl=%2Fmembers%2F> No accesible
15. TRIPS Non-Violation and Situation Complaints. World Trade Organization. March 4, 2024. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN24/39.pdf&Open=True>
16. TRIPS Non-Violation and Situation Complaints. World Trade Organization. March 4, 2024b. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/WT/MIN24/39.pdf&Open=True>
17. Reviving Discussions on the Relationship Between the TRIPS Agreement and Convention on Biological Diversity. World Trade Organization. March 18, 2025. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:IP/C/W719.pdf&Open=True>
18. WIPO Treaty on Intellectual Property, Genetic Resources and Associated Traditional Knowledge. WIPO. (n.d.). <https://www.wipo.int/treaties/en/ip/gratk/>
19. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights as Amended by the 2005 Protocol Amending the TRIPS Agreement. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/trips_e.htm
20. Article 71. World Trade Organization. (n.d.). https://wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art71_oth.pdf
21. International Intergovernmental Organizations. January 22, 2019. <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:IP/C/W52R14.pdf&Open=True>
22. Amendment of the TRIPS Agreement. World Trade Organization. (n.d.). https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm