

Superar los obstáculos para el acceso a los medicamentos

Recomendaciones conjuntas de política a la Asamblea Mundial de la Salud de 2020

Noviembre 2020

COMPETERE

ACL LIBRES

ALFARO

PRIME

AUSTRIAN
ECONOMICS
CENTRE

CIPS
Center for Individual
Policy Studies

AS
ADAM SMITH
CENTER

idea

FUNDACION
CHOICES
BASES

ADAM SMITH
INSTITUTE

ECONOMIC
INSTITUTE

Galen Centre
for Health and Social Policy

IMANI
Center for Policy & Education

geneva
network

IDEAS

CONSUMER
CHOICE
CENTER

icom
institute for competitiveness

FMF

ELEUTERA

ITIF

ile
INSTITUTO DE LIBERTAD Y PROGRESO

paramadina
public policy
institute

PROPERTY RIGHTS
ALLIANCE

INSTITUTO
DE CIENCIA
POLITICA
FEDERAN ECONOMICA ORUGUA

Minimal
Government
Thinkers
<http://theminimalgovernmentthinkers.org/>

KSI
STRATEGIC INSTITUTE
FOR ASIA PACIFIC

LIBERTAD
y Progreso

LD

LD

This declaration is supported by:

Adam Smith Centre, Singapur

Adam Smith Institute, Reino Unido

Alternate Solutions Institute, Pakistán

Asociación de Consumidores Libres, Costa Rica

Austrian Economic Centre

Bay Area Council Economic Institute, Estados Unidos

Centre for Indonesian Policy Studies, Indonesia

Competere, Italia

Consumer Choice Centre, Unión Europea

Free Market Foundation, Sudáfrica

Fundación Eléutera, Honduras

Fundación IDEA, Mexico

Fundación Internacional Bases, Argentina

Galen Centre for Health and Social Policy, Malasia

Geneva Network, Reino Unido

IMANI Centre for Policy and Education, Ghana

Information Technology and Innovation Foundation, Estados Unidos

Institute for Democracy and Economic Affairs (IDEAS), Malasia

Instituto de Ciencia Política, Colombia

Istituto per la Competitività (I-Com), Italia

Instituto de Libre Empresa, Peru

KSI Strategic Institute for Asia Pacific, Malasia

Libertad y Desarrollo, Chile

Libertad y Progreso, Argentina

Minimal Government Thinkers, Filipinas

Paramadina Public Policy Institute, Indonesia

PRIME Institute, Pakistán

Property Rights Alliance, Estados Unidos

Technology Application Unit, Pakistán



Introducción

Somos una coalición internacional de institutos de investigación de políticas públicas y grupos de reflexión que cree que la colaboración, el comercio libre y la innovación son cruciales para la respuesta al Covid-19.

En el momento en que la Asamblea Mundial de la Salud de 2020 se vuelva a reunir en Ginebra, instamos a los gobiernos a que se comprometan a realizar reformas sencillas que aceleren el acceso a los medicamentos, incluidos los que se están elaborando para el Covid-19. Estas reformas tendrán beneficios que perdurarán más allá de la actual pandemia, aumentando el acceso a los medicamentos para todos.

Reducir los costos innecesarios de las medicinas:

- Reducir los impuestos
- Abolición de los aranceles
- Erradicación de otras barreras comerciales

Acelerar el acceso a los medicamentos por:

- Simplificación del proceso de aprobación de medicamentos
- Modernizar la toma de decisiones del gobierno sobre el reembolso de los medicamentos
- Promoción de un auténtico libre comercio de medicamentos
- Apoyar el sistema de innovación



1 Reducir los costos innecesarios de los medicamentos

En casi todos los países en desarrollo, la mayor parte de los gastos de salud se sufragan directamente de su bolsillo debido a la ausencia de un seguro de salud y de prestación de servicios que funcione. Para mejorar el acceso a los medicamentos, los gobiernos deberían tomar medidas ahora para eliminar los infladores innecesarios de los precios de los medicamentos, muchos de los cuales son autoimpuestos.

1.1 | Suprimir los aranceles sobre los medicamentos

Todos los países necesitan tener acceso a los medicamentos y las vacunas lo más barato posible. Sin embargo, los gobiernos aumentan su precio imponiendo aranceles de [importación innecesarios](#):

- Con un 20%, Pakistán tiene la tasa más alta del mundo. El trío del sur de Asia formado por Nepal, Pakistán e India posee las tres tasas arancelarias más altas del mundo (10% en la India). América Latina es otro punto caliente de los aranceles de los medicamentos, ya que Argentina y Brasil imponen aranceles medios cercanos al 10% (Figura 1).
- Mientras que la mayoría de los países gozan de regímenes de exención de aranceles para las vacunas, algunos otros aumentan innecesariamente su precio a través de los aranceles de importación. La India vuelve a encabezar la tabla a nivel mundial con aranceles de vacunas del 10%. Pakistán y Bolivia están entre un grupo de países que imponen aranceles del 5%.

En tanto las cadenas de valor de la fabricación de productos farmacéuticos están cada vez más globalizadas, incluso los aranceles bajos tienen un impacto acumulativo en el precio final

	Año	(%) Arancel promedio ad valorem	(%) Arancel mínimo ad valorem	(%) Arancel máximo ad valorem
Nepal	2018	14.7	10	15
Pakistán	2018	11.3	3	20
India	2018	10	10	10
Laos PDR	2018	10	10	10
Brasil	2019	9.3	0	14
Uruguay	2019	9.2	0	14
Argentina	2019	9.2	0	14
Paraguay	2019	8.9	0	14
Tailandia	2019	8.9	0	10
Dem. Rep. del Congo	2014	5	5	5
Rusia	2019	4	0	6.5

Figura 1: Los diez países con los aranceles promedio más altos sobre medicamentos (HS-3004)

de un producto, que en última instancia pagan los pacientes. La supresión de estos aranceles ahorraría a [los pacientes hasta](#) 6.200 millones de dólares en China, 2.800 millones de dólares en Rusia, 2.600 millones de dólares en Brasil, 737 millones de dólares en la India y 252 millones de dólares en Indonesia.

En el contexto del Covid-19, algunos países han mostrado su liderazgo al eximir de derechos e impuestos de importación a los medicamentos, vacunas y suministros médicos relacionados, entre ellos [Pakistán](#), [Brasil](#), [Colombia](#) y [Noruega](#).

Aunque es un paso positivo, muchas de estas reformas son sólo temporales. Crean incertidumbre a los exportadores sobre la dirección a largo plazo de los distintos mercados y socavan la preparación para futuras pandemias. Además, sólo abarcan una estrecha subsección de medicamentos, cuando todos los medicamentos son “esenciales” para quienes los necesitan.

Recomendaciones de políticas públicas

Los gobiernos deben comprometerse a reducir permanentemente los aranceles de los medicamentos y las vacunas mediante compromisos jurídicamente vinculantes de la Organización Mundial de Comercio (OMC).

- Los no miembros deben adherirse al Acuerdo de Eliminación de Aranceles Farmacéuticos de la OMC (iniciativa “Cero por Cero”).
- Si esto no es posible, los países que todavía imponen aranceles deberían abolirlos unilateralmente.

1.2 | Eliminar otros impuestos sobre los medicamentos

En muchos países [los impuestos internos pueden suponer un 20-30% del precio final](#) que la gente paga por los medicamentos. Los países en todos los espectros de desarrollo económico aplican el IVA a las medicinas. Otros impuestos incluyen el impuesto estatal sobre el consumo, el impuesto de sellos, el impuesto comunitario y otras tasas. En los países de ingresos bajos y

medios, el rango del [impuesto total es del 5% al 34%](#). Estos impuestos son regresivos, socavan el acceso a los medicamentos y generan [pocos ingresos](#) (entre el 0,03% y el 1,7% de los ingresos fiscales totales).

Recomendaciones de política

- Los gobiernos deberían revisar los impuestos que gravan los medicamentos con miras a su racionalización o, preferiblemente, su abolición.
- Las terapias y vacunas de Covid-19 deben estar disponibles libres de impuestos.

1.3 | Erradicar las ineficiencias del comercio que elevan los costos de la medicina

Los precios de los medicamentos aumentan, y el acceso se retrasa, debido a las medidas no arancelarias (MNA), como los procedimientos aduaneros ineficientes, los engorrosos procedimientos de exportación e importación, la burocracia administrativa, los impuestos ocultos, las tasas de congestión y una infraestructura comercial generalmente no óptima.

En el caso de los [medicamentos](#), las marcas nacionales también incluyen requisitos onerosos en materia de etiquetado y envasado, la necesidad de que los importadores tengan múltiples permisos y licencias y el requisito de que los medicamentos importados pasen por puertos específicos. Estas barreras suelen ser [más altas](#) en los países en desarrollo.

El tiempo y el esfuerzo que supone navegar por estos procedimientos se suma a los costos del comercio de medicamentos, costos que en última instancia se trasladan a los pacientes. Para los mercados más pequeños, los fabricantes podrían considerar que no vale la pena exportar, lo que significa que los pacientes tendrán acceso a menos tipos de medicamentos y con menor competencia.

Recomendaciones de política

- Los gobiernos deben examinar las existencias de MNA para eliminar las reglamentaciones superfluas.
- Los formularios oficiales y las directrices deben estar disponibles en inglés en línea
- Las medidas de reducción de las MNA deben incluirse en los acuerdos de libre comercio
- Todos los signatarios del Acuerdo de Facilitación del Comercio de la OMC deben cumplir sus compromisos de reducir las medidas no arancelarias.
- Los gobiernos deberían crear carriles prioritarios en las fronteras para los suministros médicos esenciales, como ha hecho [Brasil](#) con los productos Covid-19.



2 Acelerar el acceso a las nuevas tecnologías médicas y a los medicamentos

Las vacunas y las terapias innovadoras serán esenciales para poner fin a la pandemia de Covid-19 y también para hacer frente a la creciente carga de enfermedades no transmisibles que acompañan al envejecimiento y a las poblaciones más ricas en todo el mundo.

Lamentablemente, los pacientes de los países en desarrollo esperan más tiempo para estas innovaciones. Hay varias reformas que podrían abordar este problema.

2.1 | Acelerar el proceso de aprobación de la reglamentación farmacéutica

Los pacientes se enfrentan a largas esperas para recibir nuevos tratamientos mientras aguardan que las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica los aprueben, incluso si ya han sido declarados seguros y eficaces por una autoridad reguladora estricta como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). Las demoras en la reglamentación son desmesuradas, en particular en el contexto de los nuevos medicamentos y vacunas de Covid-19.

- Los peores retrasos se producen en el África subsahariana, donde los pacientes deben esperar de [cuatro a siete años](#) para que sus reguladores aprueben los medicamentos ya aprobados por la FDA o la EMA.
- Hay demoras de alrededor de dos años en [Brasil y Colombia](#) y demoras promedio de 400-500 días en [India, Taiwán, Singapur, Corea del Sur y Malasia](#). Los pacientes [indonesios](#) deben esperar casi tres años y los [chinos](#) más de dos años.

[La Organización Mundial de la Salud](#) dice que esos retrasos se deben a directrices demasiado complejas y a períodos de evaluación prolongados, así como a los atrasos debidos a la escasez de recursos. Muchos organismos regulatorios de los países en desarrollo duplican la labor ya realizada por organismos reguladores más maduros.

Recomendaciones de política

- Los países en desarrollo deberían fortalecer los acuerdos regionales relativos a los procedimientos de reconocimiento mutuo de las aprobaciones reglamentarias a fin de acelerar el acceso a los medicamentos (por ejemplo, el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano, el Procedimiento de Reconocimiento Mutuo de la Unión Europea y el Programa de Armonización de la Reglamentación de los Medicamentos en África).
- Las autoridades nacionales de reglamentación deben aceptar los datos de los ensayos clínicos generados por los organismos de reglamentación extranjeros más experimentados, salvo cuando exista una justificación convincente de salud pública.

2.2 | Poner los medicamentos en los formularios públicos más rápidamente

A los pacientes se les niega el acceso a los medicamentos que salvan vidas, a la espera de que los organismos gubernamentales decidan si pueden ser proporcionados por el sector público. Una vez que un medicamento ha recibido la aprobación reglamentaria, no puede ser adoptado por el sistema de salud pública hasta que el gobierno decida si puede ser incluido en la Lista del Formulario Nacional y, en caso afirmativo, a qué tasa se reembolsará. Estas decisiones pueden tardar varios [años](#), lo que retrasa aún más el acceso a los medicamentos y menoscaba la elección del paciente. Esas demoras serían particularmente perjudiciales para las nuevas tecnologías médicas de Covid.

Recomendación de política

- Los gobiernos deberían actualizar los Formularios Nacionales y las listas de reembolso de manera dinámica, en lugar de publicar nuevas listas anualmente o con menor frecuencia.

2.3 | Promover la apertura de los mercados de medicamentos

Muchos países tratan de promover el desarrollo industrial y económico exigiendo a las empresas [que ubiquen partes de sus cadenas de valor](#) dentro de sus fronteras a cambio de una licencia para operar. [Entre los ejemplos cabe citar](#) la prohibición de la importación de medicamentos que tengan un equivalente de fabricación local, la concesión de prioridad a las empresas locales en las licitaciones públicas y la determinación de dónde deben ubicar las empresas las instalaciones de fabricación a cambio de acceso al mercado.

Tales “barreras localizadas al comercio” (BLC) balcanizan las cadenas de valor y hacen subir el precio final de los medicamentos al exigir a las empresas la creación de plantas de fabricación locales múltiples y duplicadas. También reducen el número de proveedores de medicamentos, lo que provoca un aumento de los precios, menos opciones y escasez.

En el contexto del Covid-19, esas reglamentaciones podrían obstaculizar la rápida fabricación y distribución mundial de nuevas vacunas y terapias.

Recomendación de política

- Los miembros de la OMC deberían trabajar para que ésta desempeñe un papel más importante en la aplicación de las leyes vigentes relativas a los requisitos de contenido local y establecer una amplia base de datos para hacer un seguimiento de los obstáculos técnicos al comercio en todo el mundo.



3 Apoyar la innovación, incluidos los derechos de propiedad intelectual, durante la crisis de Covid-19

La innovación biofarmacéutica desempeñará un papel fundamental en la resolución de la crisis de Covid-19, tanto en forma de nuevos tratamientos que puedan mitigar los peores efectos de la enfermedad como, en última instancia, de una vacuna preventiva. Es menos probable que la tecnología que salva vidas esté disponible si los gobiernos sacrifican los [derechos de propiedad intelectual \(PI\)](#), incluso antes de que se hayan inventado esas tecnologías.

Los derechos de PI facilitan la cooperación y el intercambio de datos, conocimientos técnicos y tecnología patentados entre empresas y organizaciones diferentes y a menudo competidoras, tanto a nivel nacional como transfronterizo. También constituyen un incentivo para que el sector privado se comprometa y comparta recursos con sus competidores para fabricar miles de millones de dosis y distribuirlos a nivel mundial en un corto espacio de tiempo. Incluso si se confiscan los derechos de propiedad intelectual, ningún gobierno tiene la capacidad de fabricar vacunas y medicamentos novedosos y complejos a gran escala. La cooperación con los titulares de los derechos es sin duda preferible a la confiscación.

El sistema de PI está funcionando bien en la pandemia. Hay ahora más de 1240 [ensayos clínicos activos](#) en 534 terapias únicas, y hay 43 vacunas únicas que están siendo probadas.

No hay pruebas de que los derechos de propiedad intelectual supongan una barrera de acceso, ya que la mayoría de las empresas que trabajan en este ámbito han declarado que cualquier nuevo producto estará disponible sin ánimo de lucro. Esto es bienvenido, aunque es importante que se incentive a tantas organizaciones como sea posible a que comprometan sus recursos para los tratamientos y vacunas de COVID-19 a través del sistema de propiedad intelectual.

Recomendaciones de política

No es momento de socavar los derechos de propiedad intelectual. Ellos son la base del ecosistema mundial de innovación en medicina. Por lo tanto, los gobiernos deben comprometerse a cooperar con el sector privado en la búsqueda de tratamientos y vacunas para el Covid-19.

