



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



# XII Encuentro de EAMI

**La Industria Farmacéutica de América Latina, sus  
características y la aplicación de las Buenas  
Prácticas de Fabricación**

*Lic. Miguel A. Maito*

*Lisboa, 27 de junio de 2018*



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## ÍNDICE

1. Introducción
2. Características de la industria farmacéutica de América Latina.  
Su participación en el mercado mundial.
3. Los procesos de convergencia regulatoria en la región y la aplicación de los reglamentos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).
4. Consideraciones finales.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## ÍNDICE

1. Introducción
2. Características de la industria farmacéutica de América Latina.  
Su participación en el mercado mundial.
3. Los procesos de convergencia regulatoria en la región y la aplicación de los reglamentos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).
4. Consideraciones finales.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



- ALIFAR es la entidad regional que reúne a las cámaras industriales de laboratorios farmacéuticos de capital nacional de 13 países de América Latina.
- La institución representa a 320 laboratorios comprometidos con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que elaboran.
- Es una organización no gubernamental (ONG) fundada en 1980 y reconocida como tal por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).
- Es miembro del Comité Directivo de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF) de la OPS.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



- ALIFAR es Observador Permanente en la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).
- Sus miembros tienen un fuerte compromiso con los objetivos, metas y planes de trabajo de la Red PARF.
- Defendemos la fabricación local de medicamentos y el empleo en nuestros países.
- Interactuamos con todos los actores que intervienen en la cadena de comercialización de medicamentos, con el objetivo de producir medicamentos seguros, eficaces y de calidad y favorecer su accesibilidad a la población.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## ÍNDICE

1. Introducción
2. Características de la industria farmacéutica de América Latina.  
Su participación en el mercado mundial.
3. Los procesos de convergencia regulatoria en la región y la aplicación de los reglamentos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).
4. Consideraciones finales.



# ALIFAR

Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas



La industria farmacéutica global ha tenido en los últimos años un crecimiento significativo, la tasa de crecimiento en 2017 fue de 3,09%.

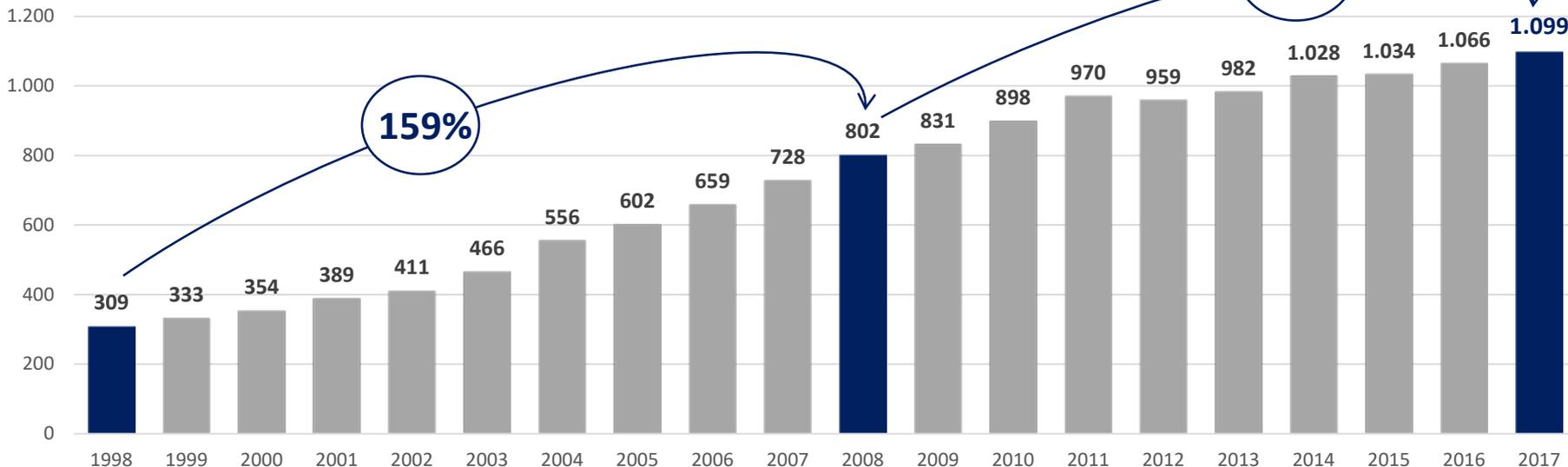
Para los próximos años se espera un mayor crecimiento de los mercados en las economías emergentes liderado por China, Rusia, India y Brasil.

### Crecimiento esperado 2017-2021

Mercado Mundial	4-7%
Desarrollados	4-7%
Emergentes	6-9%
Brasil	7-10%

### Mercado Mundial de Medicamentos

En millones de dólares a Precios Salida de Laboratorio



Fuente: IQVIA Argentina



# ALIFAR

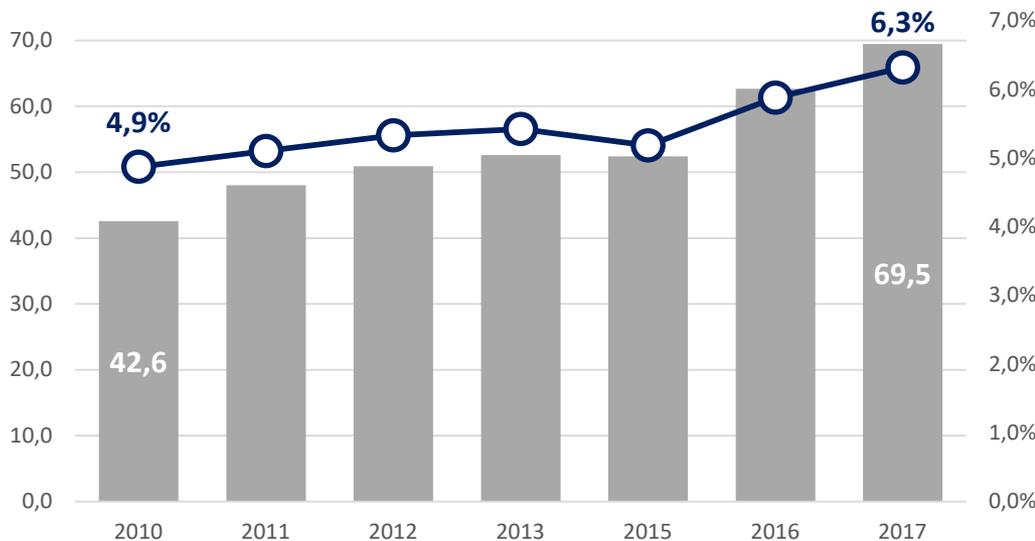
Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas



América Latina representa en el año 2017 el 6% del mercado mundial, liderados por México, Brasil, Argentina y Colombia que concentran el 57% de la producción de la región. Demuestra un crecimiento constante en su participación desde el año 2010.

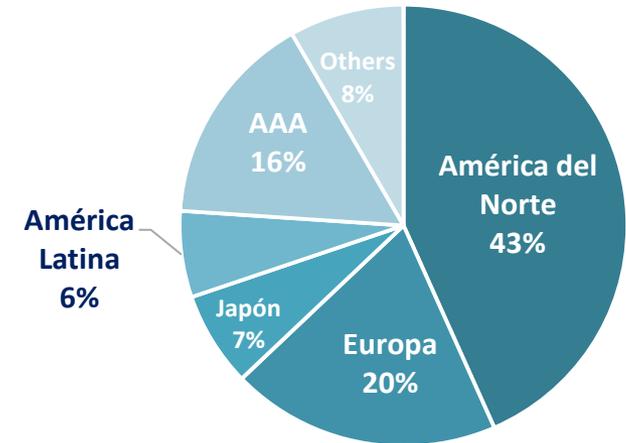
## Crecimiento del mercado en América Latina

Participación en el mercado mundial y ventas en millones de USD



Fuente: IQVIA Argentina

## Principales Mercados Regionales 2017



Fuente: IMS Health

La producción de medicamentos creció en América Latina un 63,1% y su participación a nivel mundial aumentó un 28,6%.

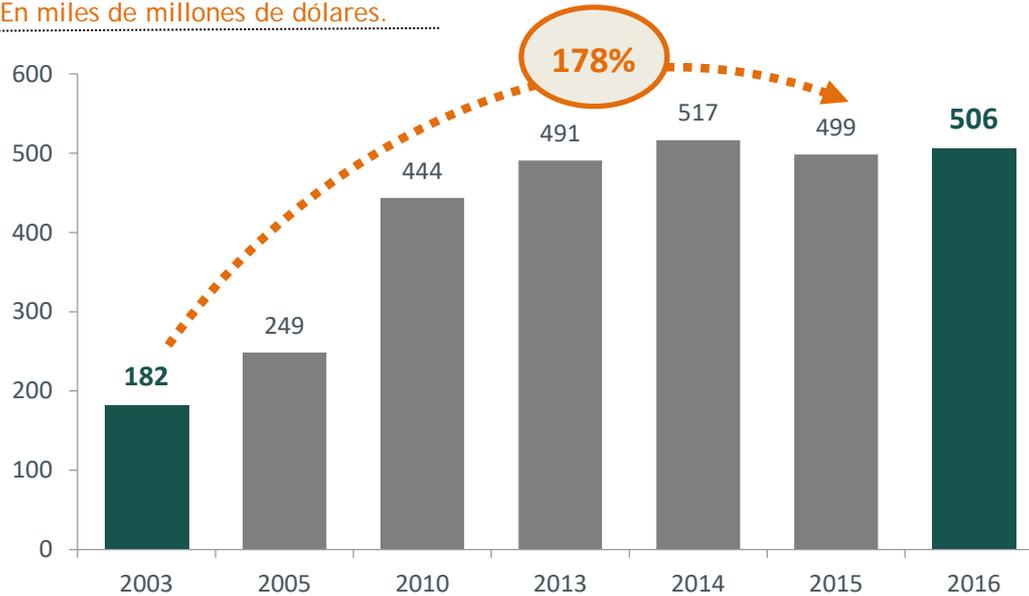


**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



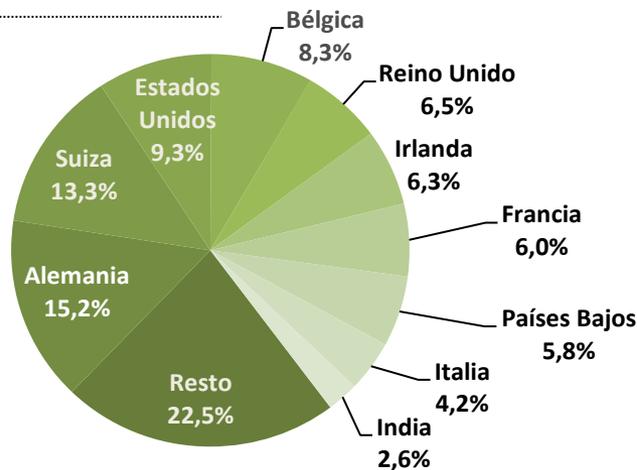
## Exportaciones mundiales.

En miles de millones de dólares.



## Países destacados. Año 2016.

Participación %



## Exportaciones de PED. Año 2016.

En millones de dólares

País	USD Millones	Part %
India	13.043	2,58%
China	7.012	1,39%
Israel	6.658	1,32%
Singapur	5.617	1,11%
Hungría	4.741	0,94%
Polonia	2.920	0,58%
Eslovenia	2.748	0,54%
República Checa	2.359	0,47%
México	1.587	0,31%
Brasil	1.201	0,24%
Argentina	906	0,18%
Turquía	827	0,16%
Bulgaria	824	0,16%
Rumania	780	0,15%
Rusia	635	0,13%

Fuente: COMTRADE

PED: países en desarrollo



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## ÍNDICE

1. Introducción
2. Características de la industria farmacéutica de América Latina.  
Su participación en el mercado mundial.
3. Los procesos de convergencia regulatoria en la región y la aplicación de los reglamentos de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).
4. Consideraciones finales.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas

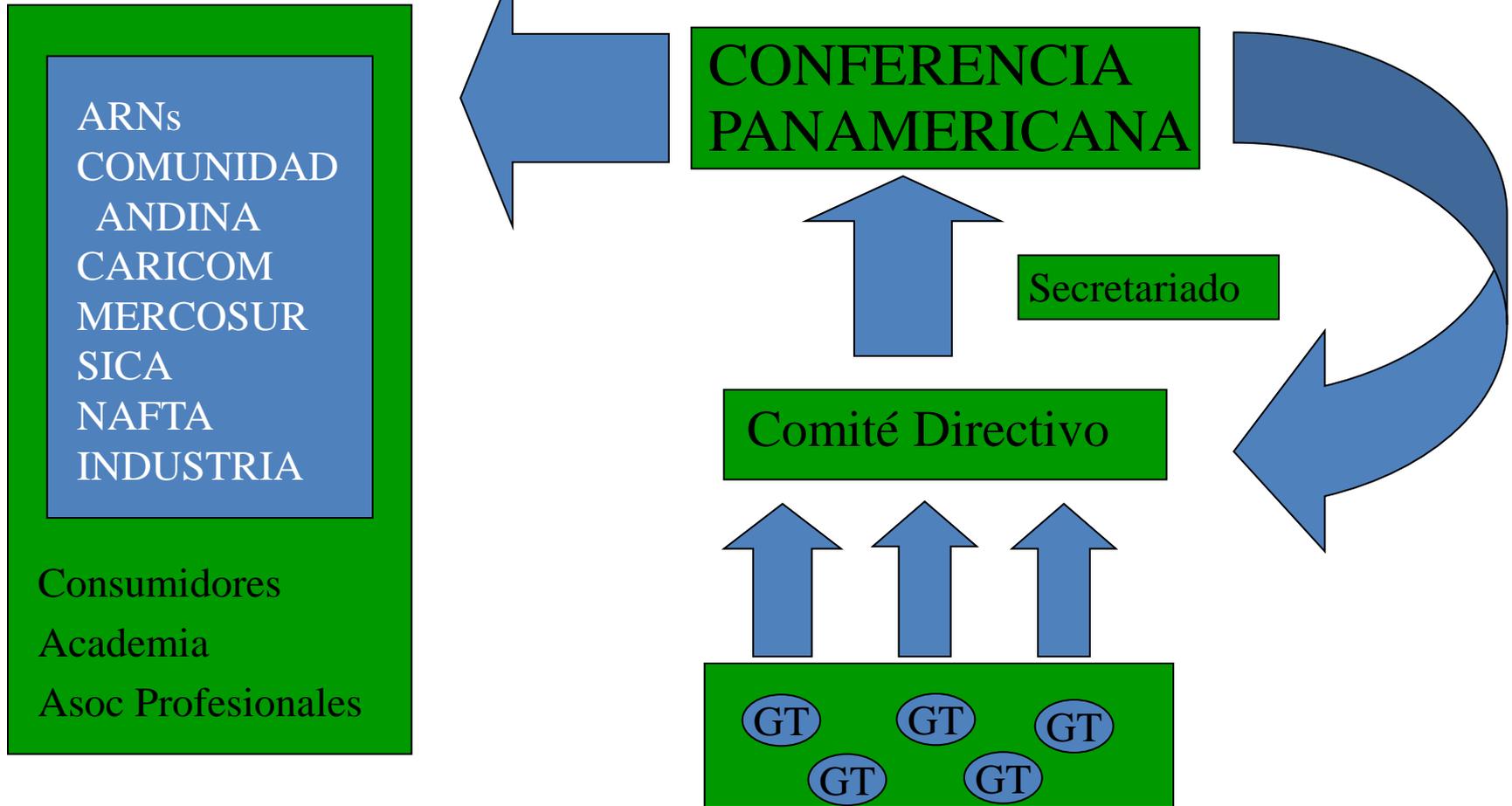


## Principales procesos de convergencia regulatoria en América Latina:

- Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (OPS, 1999).
- Bloques sub-regionales: Mercosur, Alianza del Pacífico, Comunidad Andina, Centroamérica y países del Caribe (CARICOM).
- Encuentros de las Autoridades Sanitarias Iberoamericanas (EAMI).



## Estructura inicial de la Red PARF





# ALIFAR

Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



- Agencias Regulatorias de Referencia Regional certificadas por la OPS (PAHO): Argentina (ANMAT), Brasil (ANVISA), México (COFEPRIS), Colombia (INVIMA), Cuba (CECMED), Chile (ISP), USA (FDA) y Health Canada.
- Áreas de preocupación común clave: acceso a medicamentos, calidad, precios, cumplimiento de las reglamentaciones vigentes y sistemas de salud.
- Enfoques en vigencia: Evaluación completa, evaluación abreviada en los casos de genéricos/similares y biosimilares, verificación en el mercado, control de calidad local, farmacovigilancia, planes de gestión de riesgo y trazabilidad.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## Cuál es el escenario actual que enfrentamos?

- Evolución hacia regulaciones de mayor complejidad que se analizan y se plantean: OMS, EMA, FDA, Japón, ICH.
- Transparencia y predictibilidad como objetivo de las Agencias Sanitarias.
- Impacto de las nuevas tecnologías, medicina personalizada, nanotecnología, biológicos y biosimilares y productos médicos.

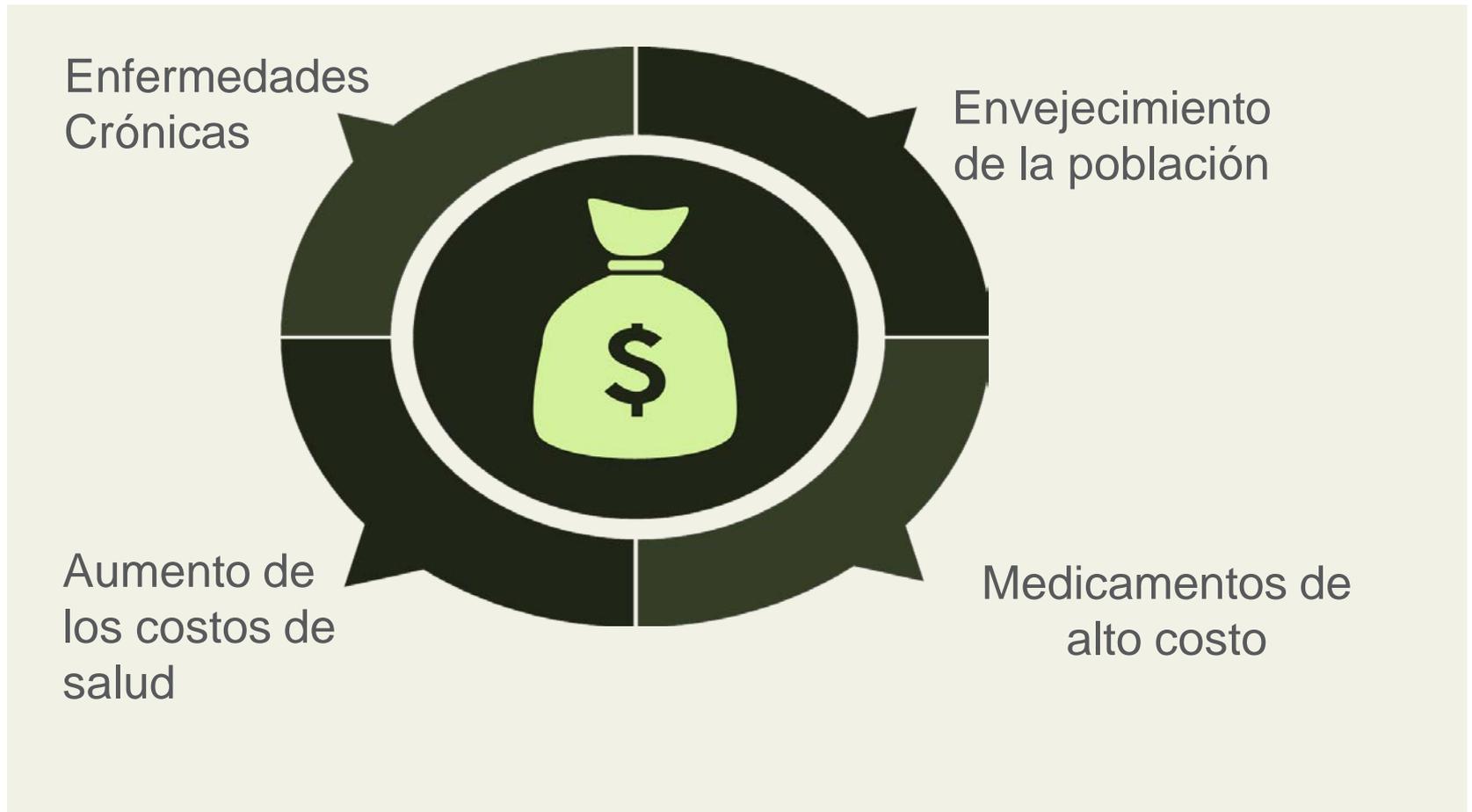


# ALIFAR

Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## Presión sobre los Presupuestos Nacionales de Salud





**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## Las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)

- Importancia del GT de BPF de la Red PARF desde su creación en el año 2000. Talleres de capacitación. Elaboración de una Guía de Verificación del Cumplimiento de las BPF, en base al Informe Técnico N° 32.
- Avances en la utilización de los informes posteriores por parte de los bloques de integración sub-regional.
- En la normativa actual de los países de América Latina se utilizan las recomendaciones de los Informes Técnicos N° 37, 45 y 48 .
- Algunos países también usan la Guía de PIC´S.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



- Importancia creciente de las inspecciones de plantas, tanto de principios activos como de productos terminados.
- Reconocimiento mutuo de las inspecciones de plantas farmacéuticas por las AS de Referencia de la OPS.
- Gran preocupación por medicamentos importados de origen asiático debido a las fallas de calidad detectadas en distintos casos (reportes de FDA y EMA).



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## ÍNDICE

1. Introducción
2. Características de la industria farmacéutica de América Latina.  
Su participación en el mercado mundial.
3. Los procesos de convergencia regulatoria en la región y la aplicación de los reglamentos de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).
4. Consideraciones finales.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## ***Objetivos compartidos entre las Autoridades Sanitarias y la Industria Farmacéutica de América Latina***

1. Política de salud, política de medicamentos y acceso universal para la población.
2. Proveer de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
3. Fomentar el aumento de la producción local de medicamentos para ganar mayor autonomía en su abastecimiento y generar empleos de calidad.
4. Mejorar la eficiencia en los procesos de evaluación y autorización de comercialización de medicamentos.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



## ***Modelo Cooperativo entre las Autoridades Sanitarias y la Industria Farmacéutica***

1. Permite adoptar los mejores procedimientos y acciones y planes de trabajo para el logro de los objetivos, a partir del intercambio de opiniones técnicas y científicas entre los expertos de las AS y de la industria.
2. Marco de referencia necesario: las políticas de salud, de medicamentos e industrial.
3. Un modelo de cooperación facilita la eficiencia en los procesos administrativos y fortalece tanto las capacidades de las AS como de la industria.



**ALIFAR**  
Asociación Latinoamericana  
de Industrias Farmacéuticas



***MUCHAS GRACIAS !!!***

***OBRIGADO !!!***