

INSUMOS TÉCNICOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA ESTRATEGIA DE CONVERGENCIA REGULATORIA DE MEDICAMENTOS EN AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE:

Análisis de mercados, cadenas de valor y
hoja de ruta para una agencia regional

VERSIÓN 2

Dirección técnica:
Rémy Fromentin

Expertos:
Álvaro Andrés Morales Montenegro
Johnattan García Ruiz

Coordinación:
Isabelle Silva
Helena María Rodríguez

PREÁMBULO

Las propuestas y recomendaciones contenidos en este informe son responsabilidad exclusiva de sus autores.

TABLA DE CONTENIDOS

1. Introducción	5
1.1. Antecedentes y contexto político	5
1.2. Justificación del estudio	6
1.3. Objetivos del estudio	7
2. Metodología	8
2.1. Alcance del análisis	8
2.2. Fuentes de información	8
2.3. Marco de análisis de mercado	9
2.4. Consideraciones éticas, de transparencia y limitaciones	10
3. Caracterización del mercado farmacéutico regional a partir de comercio exterior	13
3.1. Comercio Internacional de Medicamentos a nivel global	14
3.2. Flujo de exportación de medicamentos dentro de ALC (2023)	27
3.3. Importaciones y exportaciones en los cinco países seleccionados (LATAM-5)	29
3.4. Panorama país por país (LATAM-5): orígenes de importación y destinos de exportación	32
4. Análisis comparativo de los medicamentos autorizados en LATAM-5	38
4.1. Análisis de laboratorios	38
4.2. Análisis de moléculas	43
5. Potencial y barreras para un mercado común	47
5.1. Integración de hallazgos	47
5.2. Oportunidades para la convergencia y la integración	48
5.3. Principales barreras para un mercado común	49
5.4. Rol estratégico de Colombia e INVIMA	50
6. Hoja de ruta propuesta 2025–2030	53
6.1. Objetivo y enfoque	53
6.2. Fase I – Corto plazo (0–18 meses): creación de confianza y fundamentos	53
6.3. Fase II – Mediano plazo (18–36 meses): formalización y armonización	55
6.4. Fase III – Largo plazo (3+ años): operación plena y proyección externa	56
7. Conclusiones	59

Introducción

1. Introducción

1.1. ANTECEDENTES Y CONTEXTO POLÍTICO

La pandemia de COVID-19 exhibió con crudeza la vulnerabilidad estructural de los sistemas sanitarios de América Latina y el Caribe (ALC) frente a choques globales en oferta y logística de tecnologías de salud. Como respuesta, en la región se están presentando importantes debates sobre cómo pasar de una gestión principalmente reactiva de emergencias hacia una agenda de seguridad sanitaria basada en fortalecer capacidades, coordinar normas y fortalecer un mercado regional. Un de las más importantes iniciativas se plasmó políticamente en septiembre de 2021, cuando la VI Cumbre de la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC) aprobó por unanimidad los lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria elaborados por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL). El documento partió de un diagnóstico contundente: la región apenas aportaba 0,7% de las exportaciones mundiales farmacéuticas (frente a 5,4% en el resto de bienes) y 87% de los medicamentos que consume provienen de fuera de ALC. Por ello, se propusieron siete líneas de acción, incluida la convergencia y reconocimiento regulatorio, para reducir la dependencia y mejorar el acceso equitativo a vacunas, medicamentos y otras tecnologías esenciales.

En abril de 2023, las agencias sanitarias de México (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios—COFEPRIS), Colombia (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos—INVIMA) y Cuba (Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos—CECMED) suscribieron la Declaración de Acapulco, el cual dio un primer marco de trabajo técnico-político para una futura Agencia de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (AMLAC), con compromisos sobre cooperación, evaluación conjunta y buenas prácticas. El mandato político del 2021 y las conversaciones de 2023 se reforzaron con la Declaración de Kingstown de marzo de 2024, mediante la cual se instó a “garantizar el acceso universal y equitativo” a insumos críticos y por la que se buscó impulsar el diálogo para evaluar el establecimiento de una agencia reguladora regional como instrumento de integración y de acceso seguro, eficaz y de calidad a medicamentos y dispositivos. Con ello, la convergencia regulatoria dejó de ser un anhelo técnico y pasó a ser prioridad de alto nivel de líderes de Estado de la región.

En el plano regional, la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) consolidó un andamiaje técnico para habilitar la integración. La ‘Política para el Fortalecimiento de los Sistemas Regulatorios’ aprobada en la 30.^a Conferencia Sanitaria Panamericana de septiembre de 2022, fijó recomendaciones explícitas para avanzar hacia una armonización y convergencia en la región, y reconoció el rol de las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia (ARNr) como pilares de confianza para el *reliance* regulatorio (el acto mediante el cual la ARNr de una jurisdicción puede tener en cuenta y dar un gran peso, es decir, recurrir de forma completa o parcial, a las evaluaciones realizadas por otra ARNr o institución confiable para tomar su propia decisión). La OPS ha sostenido

INTRODUCCIÓN

este proceso con espacios regulares de coordinación de las ARNr (reunión de diciembre de 2024 en Washington, D.C.) y con intercambios inter-agencia como el encuentro de febrero de 2025 en Buenos Aires), orientados a planes internos de desarrollo, cooperación y reconocimiento interinstitucional.

Sobre esta base técnica, el contexto político de 2025 es especialmente propicio: Colombia ejerce la Presidencia Pro Témpace de la CELAC, con una agenda que prioriza la integración concreta y efectiva; simultáneamente, el INVIMA, ARNr reconocida por OPS, adelanta un plan de reestructuración y modernización, reforzando su credibilidad técnica para liderar y acompañar un proceso regional de convergencia. A su vez, México recientemente actualizó sus lineamientos y criterios para el reconocimiento de evidencias de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y difundió nuevos instrumentos de equivalencia; y Brasil (ANVISA) y México (COFEPRIS) anunciaron un esquema de reconocimiento mutuo de certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), hitos que muestran tracción política y técnica reciente hacia una confianza regulatoria intrarregional.

En paralelo, otras experiencias internacionales consolidan el horizonte al que aspira ALC. En Europa, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) coordina un “sistema-red” de más de 50 agencias nacionales, con un procedimiento centralizado cuyo plazo legal de evaluación sería de 210 días (150 en evaluación acelerada), y una gobernanza que recientemente fue reconocida por la OMS como Autoridad Listada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) a nivel de red regional. Este modelo prueba que la cooperación estructurada, los calendarios comunes, la farmacovigilancia integrada y la digitalización de procesos generan confianza y eficiencia a escala continental. En África, la Agencia Africana de Medicamentos (AMA), cuyo tratado entró en vigor el 5 de noviembre de 2021, avanza en su puesta en marcha articulando niveles nacional, subregional y continental; y el mecanismo ZaZiBoNa de la Comunidad de Desarrollo de África Austral (SADC) consolidó la evaluación conjunta con metas de recomendación en 9 meses y procedimientos estandarizados, mostrando ganancias de tiempo y uso de recursos. En el Caribe, el Sistema Regulatorio del Caribe (CRS) de la Agencia de Salud Pública del Caribe (CARPHA) ha demostrado, usando el método OpERA, cifras de aprobación de 57,5 días (2017) y 148 días (2018) para productos elegibles bajo *reliance* regulatorio, un desempeño muy superior a ciclos nacionales prolongados, aunque aún persistan retos de adopción por los marcos legales internos.

La convergencia de mandato político, capacidad técnica regional y evidencia comparada explica por qué la integración regulatoria vuelve a colocarse hoy en el centro de la agenda de desarrollo productivo y de acceso en salud de ALC.

1.2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La fragmentación regulatoria es una barrera sistémica para el acceso, la producción y la inversión: en una región con 33 marcos regulatorios nacionales, requisitos superpuestos y trámites no coordinados se encarecen transacciones, se desincentivan lanzamientos en mercados pequeños y se dilata la entrada de genéricos y biosimilares, reduciendo competencia efectiva. El Plan de Autosuficiencia Sanitaria de la ya subrayó que, sin un mercado estable y de gran escala y sin mecanismos de convergencia y reconocimiento, ALC seguirá importando la mayor parte de sus medicamentos, con la consiguiente vulnerabilidad ante interrupciones globales.

La convergencia regulatoria, entendida como alineación progresiva de estándares, procesos y decisiones sin menoscabar la soberanía normativa, es la estrategia más costo-efectiva para impulsar

el mercado regional. En ALC coexisten capacidades técnicas maduras y ventanas de política para empezar por “ganancias rápidas”. La designación de ARNr por OPS provee un estándar de confianza; varias agencias participan en el Esquema de Cooperación para la Inspección Farmacéutica (PIC/S) y en el Consejo Internacional de armonización de los requisitos técnicos para el registro de medicamentos de uso humano (ICH), lo que facilita la adopción de BPM y guías de calidad y farmacovigilancia compatibles con las mejores prácticas. ANVISA (Brasil), COFEPRIS (México) y ANMAT (Argentina) son autoridades participantes de PIC/S; ANVISA es miembro de ICH desde 2016 y COFEPRIS desde 2021. El MERCOSUR actualizó en 2022-2023 su reglamento técnico de BPM de productos farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAs) para alinearlos con recomendaciones PIC/S, un paso concreto de convergencia subregional. A ello se suma un impulso regulatorio reciente: COFEPRIS emitió en 2025 lineamientos para reforzar el reconocimiento de evidencias de BPM y criterios de equivalencia; y ANVISA y COFEPRIS anunciaron el reconocimiento mutuo de certificados BPM, lo que reduce inspecciones duplicadas y tiempos de entrada. Estos hitos acercan a ALC a patrones de *reliance* regulatorio y mutuo reconocimiento que ya funcionan en otras regiones.

Más allá de la oferta regulatoria, la demanda y la estructura de mercado acompañan: proyecciones recientes de IQVIA indican que, desde 2023, ALC crecerá a una tasa de crecimiento anual compuesto de entre el 7 y 10%, liderada por Brasil, México, Argentina y Colombia, lo que sugiere que concentrar un primer esfuerzo de convergencia en estos cuatro países puede generar efectos de red rápidos y señales claras para la inversión productiva.

En síntesis, convergen necesidad (dependencia externa), oportunidad (mandato político y prioridades de) y factibilidad (bloques de capacidades existentes). Este estudio parte de esa premisa y la operacionaliza para un primer bloque de países (México, Colombia, Argentina y Brasil) con la vista puesta hacia una escalabilidad regional.

1.3. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

El objetivo general de este documento es proporcionar insumos técnicos que permitan a las y los tomadores de decisión del Invima, diseñar y negociar una estrategia de convergencia regulatoria de medicamentos anclada en evidencia y en buenas prácticas internacionales, a partir del reconocimiento de la existencia de un mercado regional común de medicamentos. En concreto, el informe caracteriza la estructura y el valor de los mercados de México, Colombia, Argentina, Chile y Brasil y propone una hoja de ruta 2025–2030 para avanzar hacia una Agencia Regional de Medicamentos que combine evaluaciones conjuntas, registros regionales y farmacovigilancia integrada, inspirada en lecciones de la EMA y de la AMA, y adaptada a la realidad institucional de ALC.

En este contexto, Colombia y el INVIMA ocupan una posición estratégica singular. Por un lado, Colombia ejerce la Presidencia Pro Témpore de la CELAC con una agenda que prioriza la integración concreta y efectiva; por otro, el INVIMA, reconocido por la OPS/OMS como Autoridad Reguladora Nacional de Referencia, adelanta un plan de reestructuración y modernización que incluye procesos de digitalización y fortalecimiento de la farmacovigilancia.

2. Metodología

Este documento combina un análisis cuantitativo de datos de comercio internacional y precios con un análisis cualitativo-regulatorio, y se apoya de estándares internacionales de clasificación y presentación de información para asegurar consistencia. El periodo de referencia abarca de 2023 a 2025, con la información monetaria expresada en dólares constantes de 2024 mediante deflatores y tipos de cambio oficiales. Para deflactar y convertir series se emplean los indicadores de inflación (CPI) y los factores de paridad de poder adquisitivo (PPP) del Banco Mundial y del FMI.

2.1. ALCANCE DEL ANÁLISIS

El estudio se concentra en México, Colombia, Chile, Argentina y Brasil (descritos a lo largo del documento como LATAM-5), que en conjunto representan la mayor parte del mercado farmacéutico de América Latina por población, gasto y capacidad regulatoria. La selección responde a su peso demográfico, su rol como Autoridades de Referencia Regional (ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, ISP e INVIMA), su membresía y progresos en foros de armonización técnica (ICH, PIC/S) y su relevancia para iniciativas regionales de convergencia. La OPS/OMS ratifica desde 2019 a estas cinco agencias como ARNr, lo que sustenta su función de ancla para esfuerzos de reconocimiento y *reliance*.

2.2. FUENTES DE INFORMACIÓN

El enfoque prioriza fuentes públicas, auditables y de organismos reconocidos, complementadas con repositorios nacionales. Se priorizaron datos de acceso abierto que permitan replicabilidad.

COMERCIO EXTERIOR Y CADENAS DE SUMINISTRO.

La base principal para flujos de importación y exportación es la base International Trade Data (HS92) del Growth Lab de Harvard (clasificación HS 1992 a seis dígitos, comercio bilateral, años 2020–2023), a partir de los datos de UN Comtrade, con detalle por capítulo, partida y subpartida del Sistema Armonizado (SA). El análisis distingue productos terminados (capítulo 30, con énfasis en 3002 vacunas y otros biológicos, 3003 preparados a granel y 3004 dosis y venta al por menor) de insumos y APIs capturados en gran medida bajo capítulo 29 (químicos orgánicos), lo que permite aproximar dependencias de abastecimiento y posiciones intrarregionales.

REGISTROS SANITARIOS Y BASES REGULADORAS NACIONALES.

Para caracterizar la oferta autorizada y los titulares de registros, se extrae información de los portales oficiales de COFEPRIS, INVIMA, ANMAT, ISP y ANVISA, incluyendo buscadores de medicamentos registrados. Estos repositorios contienen la denominación genérica y distintiva, el titular del registro, la forma farmacéutica, la concentración entre otros.

SISTEMAS PÚBLICOS DE PRECIOS Y COMPRAS.

Para niveles de referencia y variación temporal de precios se consultan, según disponibilidad, los sistemas oficiales: en Brasil, la Cámara de Regulación del Mercado de Medicamentos (CMED) y el Banco de Preços em Saúde (BPS); en Colombia, el SISMED y las bases de medicamentos con precio controlado; en Argentina, el Buscador/portal de precios del Ministerio de Salud y los portales de contratación pública COMPR.AR; en México, el Compendio Nacional de Insumos para la Salud (CNIS) como referencia de claves y las plataformas de compras consolidadas federales, así como los portales de contrataciones (Compras MX/CompraNet) para series transaccionales.

ESTÁNDARES INTERNACIONALES DE CLASIFICACIÓN Y DENOMINACIÓN.

La estandarización de productos se apoya en el sistema ATC/DDD de la OMS y en la Denominación Común Internacional (DCI/INN). Cuando corresponda, se recurre al diccionario WHODrug Global para apoyar el *matching* de marcas a ingredientes y a las asignaciones ATC, y se consideran referencias de identificación de productos de IDMP/EMA y de estándares GS1 para trazabilidad y codificación.

OTRAS FUENTES DE APOYO.

Para el mapeo de líderes de mercado y consolidación de conglomerados, se prioriza la información de titulares de registro en las bases nacionales y, cuando se requiera validar grupos económicos, se recurre a OpenCorporates como base abierta.

2.3. MARCO DE ANÁLISIS DE MERCADO

La metodología combina dos planos: cuantificación de flujos de mercado y caracterización regulatoria-corporativa. Se detalla a continuación el flujo de trabajo, con énfasis en la estandarización que permite un análisis cruzado robusto entre los cinco países.

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE DATOS.

Se descargan de UN Comtrade las series anuales y, cuando existan, mensuales de importaciones y exportaciones por capítulo y subpartida, distinguiendo 3002, 3003 y 3004 para productos terminados. Con el fin de evitar sesgos por asimetrías de reporte, se aplican “mirror statistics” y se documentan divergencias significativas. Los valores se convierten a dólares de 2024 mediante deflatores CPI y PPP del Banco Mundial y el FMI; los tipos de cambio promedio anuales respaldan la conversión cuando sea necesario.

NORMALIZACIÓN TERMINOLÓGICA Y TAXONÓMICA.

Todos los registros sanitarios recuperados de COFEPRIS, ISP, INVIMA, ANMAT y ANVISA se transforman a un esquema común que estandariza nombre comercial, DCI/INN, forma farmacéutica, vía, concentración, presentación y titular del registro. La asignación ATC se realiza al nivel de quinto nivel (sustancia) cuando existe equivalencia unívoca; en combinaciones o presentaciones especiales se aplica criterio de clasificación de la OMS. Cuando se detecta ambigüedad, se prioriza la DCI y

INTRODUCCIÓN

se apoya la validación con WHODrug Global para confirmar ingredientes y variantes comerciales.

MERCADO Y TAMAÑO RELATIVO.

El tamaño de mercado por país se estima a partir de la suma de producción aparente (producción + importaciones – exportaciones) cuando se dispone de datos industriales oficiales; en su ausencia, se trabaja con proxies de comercio y con series de compras públicas, explicitando el sesgo hacia el canal institucional. Las series de precios se armonizan a nivel de presentación cuando hay PVP o precios regulados (CMED en Brasil) y a nivel de clave/denominación en Colombia y Argentina; en México, se recurre a compras consolidadas y a listados institucionales (CNIS) como referencia de disponibilidad y cobertura.

PANORAMA CORPORATIVO.

A partir de los campos “titular del registro” y “fabricante” en los cuatro repositorios nacionales se construye una tabla maestra de titulares y fabricantes, con reglas de deduplicación y normalización de razón social. La consolidación de grupos se rige por evidencia documental (páginas oficiales, registros mercantiles) y, cuando aplique, por verificaciones en OpenCorporates. Esta base permite calcular presencia y alcance regional por grupo y país, y sirve de insumo para medir superposición de portafolios por ATC/INN.

2.4. CONSIDERACIONES ÉTICAS, DE TRANSPARENCIA Y LIMITACIONES

El estudio utiliza información pública y administrativa sin datos personales; no requiere aprobación ética. Se reconocen limitaciones inherentes de las fuentes primarias consultadas como que el SA no discrimina todas las moléculas o formas complejas. Por otra parte, los portales nacionales pueden contener rezagos en la actualización de registros; los sistemas de precios difieren en nivel de la cadena (ex fábrica, techo regulado, PVP, compra pública) y en cobertura geográfica. Estas restricciones se abordan mediante triangulación de fuentes y análisis de sensibilidad, y no impiden extraer patrones robustos a nivel regional

Resultados

3. Caracterización del mercado farmacéutico regional a partir de comercio exterior

Esta sección presenta y discute los hallazgos empíricos derivados del procesamiento de la base International Trade Data (HS92) del Growth Lab de Harvard (clasificación HS 1992 a seis dígitos, comercio bilateral, años 2020–2023). El insumo contiene valores y cantidades reportados por países para cada par reportante–socio y cada subpartida HS6. Trabajamos con valores en dólares corrientes tal como son difundidos por la fuente. El conjunto del Growth Lab está construido sobre UN Comtrade y su metodología estándar, por lo que los exportes se valorizan típicamente FOB y las importaciones CIF, lo que explica asimetrías sistemáticas entre ambas corrientes.

Los resultados que analizaremos están organizados en tres bloques. Primero, un análisis global por tipos de medicamentos, que combina flujos de importación y exportación con el Índice de Ventaja Comparativa Revelada (RCA) y clasificaciones de principales importadores y exportadores a escala mundial para seis subconjuntos: (1) medicamentos totales, (2) medicamentos de síntesis química, (3) medicamentos biológicos, (4) reactivos de diagnóstico, (5) insumos a granel y (6) productos terminados. Segundo, un mapa de flujos de exportación de medicamentos en ALC, que permite identificar corredores intrarregionales y dependencias extrarregionales. Tercero, un zoom en los cinco países seleccionados (LATAM 5: Argentina, Brasil, Chile, Colombia y México), comparando sus perfiles comerciales agregados, sus vínculos con el resto de ALC y, finalmente, el detalle país por país. Esta arquitectura de resultados facilita leer patrones de especialización, interdependencias y posibles ventanas de integración productiva que alimentarán la síntesis y la hoja de ruta regulatoria en las secciones siguientes.

Para asegurar comparabilidad y evitar doble conteo entre categorías, los gráficos que iremos comentando se estructuran con una asignación no superpuesta de partidas HS. En términos generales: biológicos y vacunas corresponden a HS 3002; productos terminados (retail) abarcan HS 3004 (medicamentos dosificados o en envases para venta al por menor, excluyendo expresamente lo cubierto por 3002/3005/3006); insumos a granel incluyen HS 3003 (preparados no dosificados); reactivos de diagnóstico se recogen en HS 3006.30 (reactivos diagnósticos administrables al paciente). La categoría medicamentos de síntesis química se construye como el universo de 3003 y 3004 menos lo biológico (3002), y medicamentos totales se define como la suma de los subconjuntos farmacéuticos seleccionados para cada visualización. En todo momento seguimos las Notas de Capítulo 30 del Arancel Armonizado para delimitar correctamente qué queda dentro y fuera de cada rubro.

RESULTADOS

El RCA se calcula como la participación de un producto o grupo en las exportaciones de un país, dividida por la participación del mismo producto o grupo en las exportaciones mundiales. Un RCA mayor a 1 ($RCA > 1$) sugiere ventaja comparativa revelada. En los mapas, un RCA alto para ciertos HS6 o para un agregado (por ejemplo, 3002 o 3004) refleja patrones de especialización exportadora asociados a capacidades productivas, inversión y estrategia empresarial, pero también puede verse afectado por estructuras de reexportación, régimen de zona franca o decisiones de precios de transferencia de multinacionales en economías pequeñas. Por ello, interpretaremos siempre el RCA junto con volumen exportado, número de socios y consistencia temporal 2020–2023 para separar ruido coyuntural del rasgo estructural.

Es importante anticipar dos elementos de contexto que condicionan la lectura de los resultados de este ejercicio. Primero, es evidente que la pandemia alteró niveles y composición del comercio farmacéutico: se observaron picos y cuellos de botella en biológicos, diagnósticos y suministros hospitalarios, con recuperaciones heterogéneas en 2021–2022 y cierta normalización en 2023. Segundo, la valoración CIF vs FOB y la disponibilidad de reportes espejo influyen en la magnitud relativa de importaciones y exportaciones para algunos países; donde sea pertinente lo señalaremos expresamente. La fuente primaria (UN Comtrade, vía Growth Lab) documenta estas fuentes de asimetría y provee guías metodológicas para su interpretación.

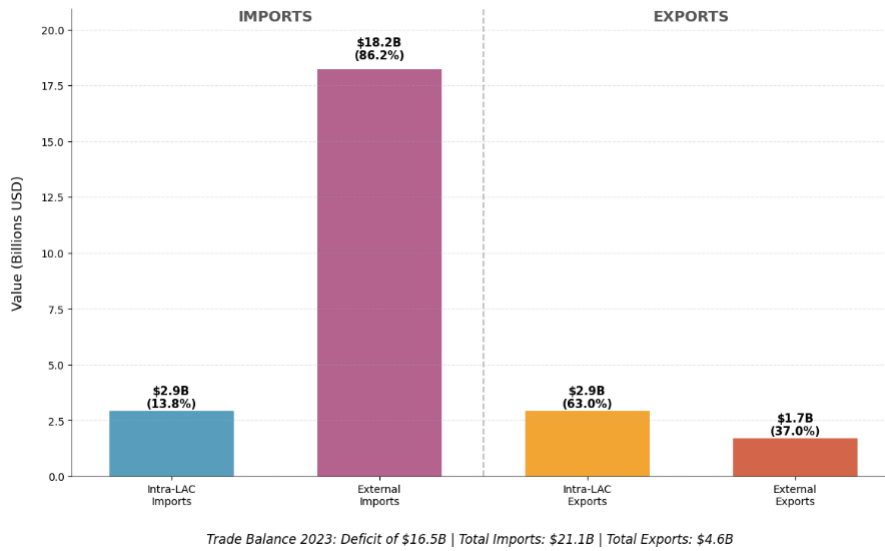
3.1. COMERCIO INTERNACIONAL DE MEDICAMENTOS A NIVEL GLOBAL

3.1.1 MEDICAMENTOS TOTALES (2023): IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, RCA Y PRINCIPALES EXPORTADORES

Los flujos agregados de 2023 muestran una dependencia externa muy alta de ALC en medicamentos. Del total importado por la región, el 86,2% provino de fuera de la región (US\$18,2 mil millones), mientras que las importaciones intrarregionales representaron 13,8% (US\$2,9 mil millones). En el frente exportador, el patrón es el inverso: ALC vende sobre todo dentro de la propia región (US\$2,9 mil millones, 63% de sus exportaciones) y solo 37% se dirige a mercados extrarregionales (US\$1,7 mil millones).

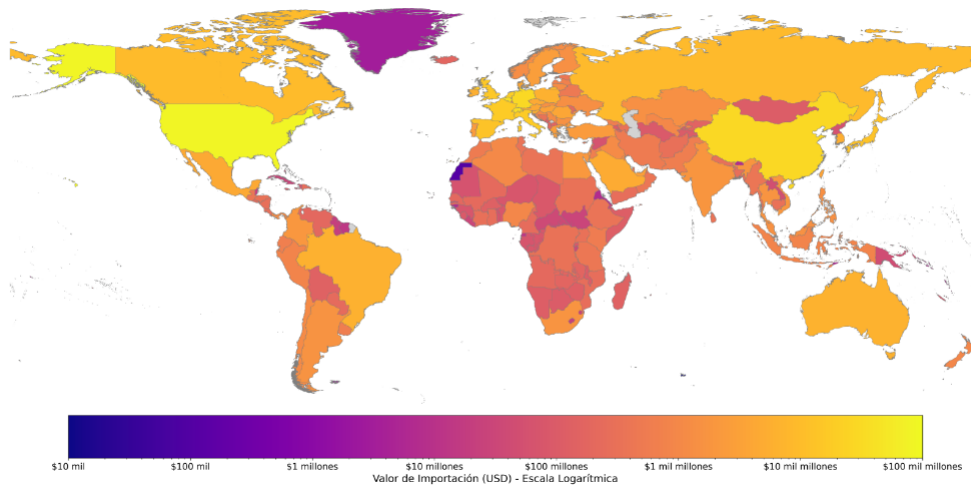
El resultado agregado es un déficit comercial de alrededor de US\$16,5 mil millones y una relación importaciones/exportaciones de cerca de 4,6:1, es decir, por cada dólar exportado, ALC importó cerca de 4,6 dólares en medicamentos. Este desbalance confirma que la producción instalada abastece mayoritariamente a mercados vecinos y que la oferta regional no compite a gran escala fuera de ALC, mientras que la demanda se satisface abrumadoramente con proveedores de Europa, Norteamérica y Asia.

Gráfica 1. Balanza comercial de medicamentos en América Latina y el Caribe, 2023



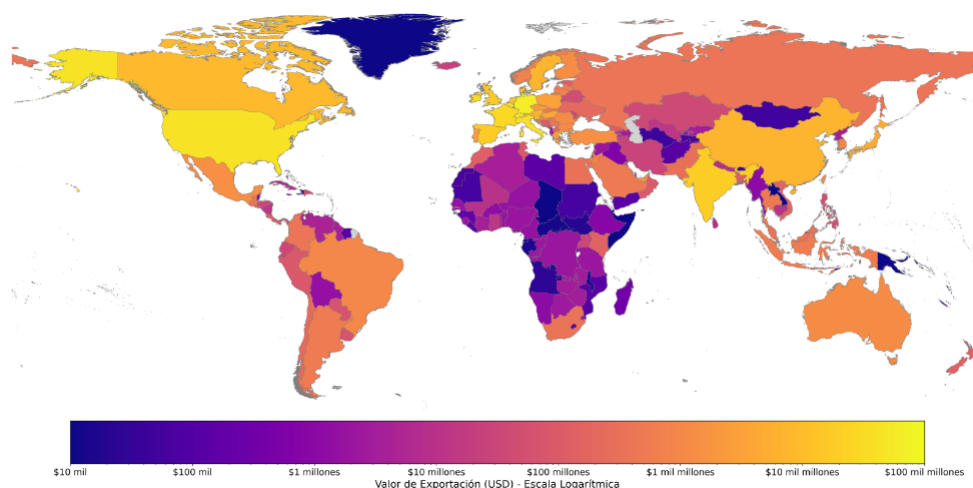
Los mapas globales de importaciones y exportaciones (**Gráfica 2** y **Gráfica 3**) refuerzan la asimetría geográfica de la industria. La demanda de importaciones de medicamentos se concentra en Norteamérica, Europa Occidental y grandes economías de Asia (China, Japón, República de Corea), mientras que en ALC los mayores polos compradores son Brasil, México, Argentina, Chile y Colombia.

Gráfica 2. Importaciones globales de total medicamentos, 2023



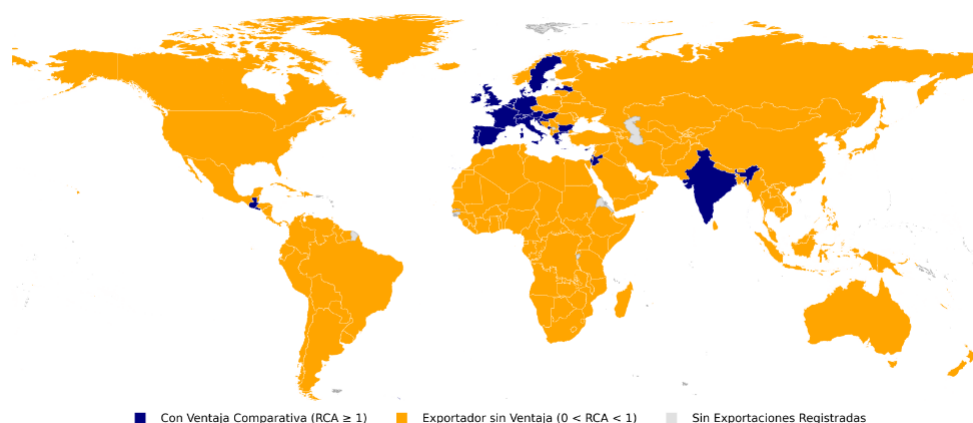
En el mapa de exportaciones, la concentración es aún más marcada: Europa domina de forma clara, con hubs manufactureros y logísticos que combinan producción de alto valor (biológicos, oncológicos) . Estados Unidos aparece también entre los mayores exportadores, e India destaca como el actor no europeo de mayor peso por su escala en genéricos y APIs formulados. En el resto de regiones, la actividad exportadora es comparativamente menor o muy focalizada.

Gráfica 3. Exportaciones globales de total medicamentos, 2023



El mapa de Ventaja Comparativa Revelada (RCA) para medicamentos totales (**Gráfica 4**) muestra que la especialización exportadora está fuertemente concentrada en Europa Occidental y Central (varios países con $RCA \geq 1$), junto con India en Asia. ALC prácticamente no presenta países con $RCA \geq 1$ en el agregado de “medicamentos totales”, con excepciones puntuales de economías pequeñas que podrían reflejar nichos de producción, ensamblaje o reexportación. En términos estructurales, esto significa que la oferta exportable farmacéutica competitiva se ubica fuera de la región y que la canasta exportadora de ALC es, en el agregado, no especializada frente a la estructura mundial.

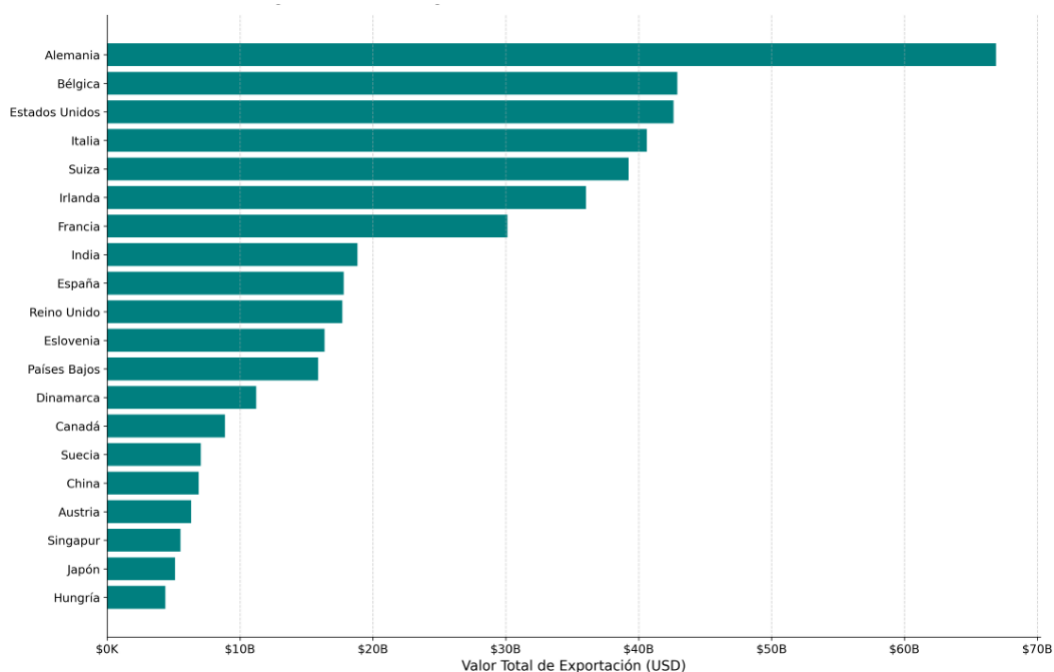
Gráfica 4. Países con ventaja comparativa en total medicamentos, 2023



El ranking de los 20 principales exportadores de 2023 (**Gráfica 5**) confirma la preeminencia europea: Alemania encabeza con diferencia, seguida por Bélgica, Estados Unidos, Italia, Suiza e Irlanda; más abajo aparecen Francia, España, Reino Unido, Países Bajos, Eslovenia y Dinamarca, todos con roles relevantes en fabricación, control de calidad y logística farmacéutica. India se posiciona como el principal exportador fuera de Europa en el top-10, coherente con su liderazgo en genéricos. También figuran Canadá, Suecia, China, Austria, Singapur, Japón y Hungría, reflejando cadenas globales donde centros de manufactura, empaquetado y distribución coexisten con nodos de

innovación. Para ALC, este patrón implica que cualquier estrategia de integración productiva y convergencia regulatoria deberá combinar: i) un anclaje intrarregional que amplíe la escala efectiva de mercado para los productores locales (hoy concentrados en vender dentro de ALC) y ii) puentes de compatibilidad con los estándares y procesos de los grandes polos exportadores, condición necesaria para diversificar destinos y subir de escalón en el desarrollo de productos con una mayor complejidad tecnológica.

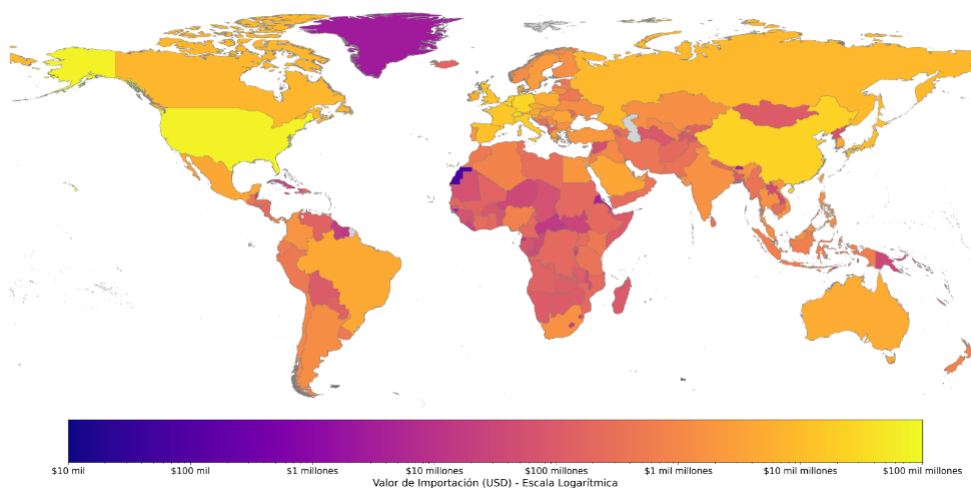
Gráfica 5. Top 20 países exportadores de total medicamentos, 2023



3.1.2 MEDICAMENTOS DE SÍNTESIS QUÍMICA (2023): IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, RCA Y PRINCIPALES EXPORTADORES

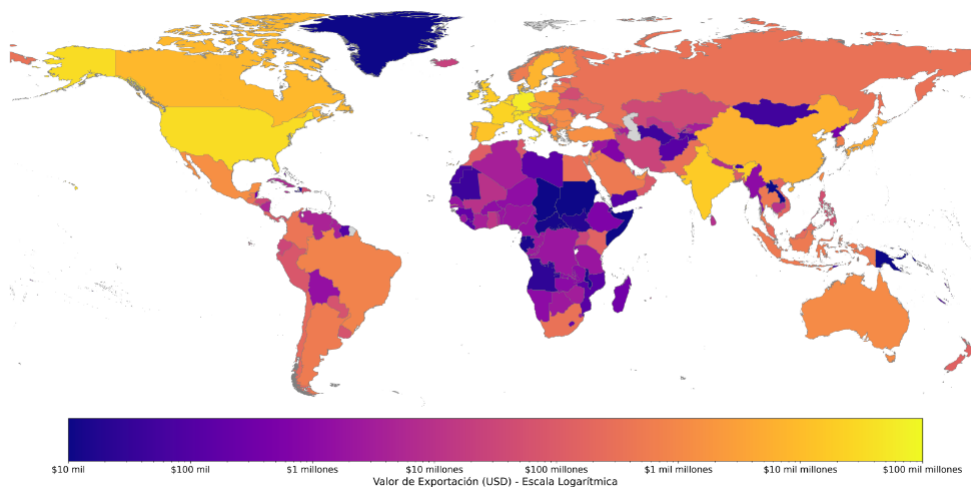
Esta subcategoría corresponde, en términos aduaneros, a las partidas HS 3003 y HS 3004 excluyendo biológicos (3002). Es el “núcleo duro” del comercio farmacéutico global y, por tanto, la principal explicación del patrón agregado observado en el punto anterior. En el mapa de importaciones (**Gráfica 6**) se repite la geografía de la demanda: máximos en Norteamérica y Europa Occidental, seguidos por grandes economías asiáticas. En América Latina y el Caribe los mayores compradores siguen siendo Brasil, México, Argentina, Chile y Colombia, lo que confirma que el consumo regional de moléculas pequeñas continúa abasteciéndose de manera dominante desde fuera de la región.

Gráfica 6. Importaciones globales de medicamentos de síntesis química, 2023

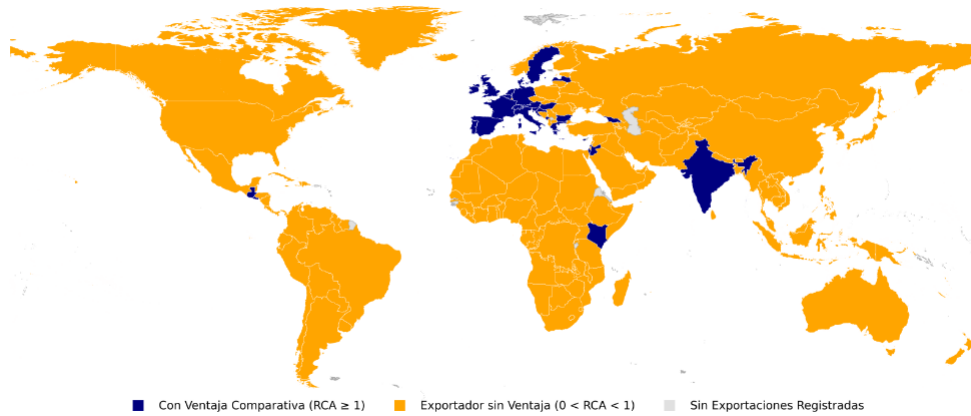


El mapa de exportaciones y el de ventaja comparativa revelada (RCA) (**Gráfica 7** y **Gráfica 8**) muestran con claridad dónde se concentra la oferta competitiva. La Unión Europea forma un bloque compacto de países con alto peso exportador y $RCA \geq 1$, revelando cadenas de valor densas y especialización en síntesis y formulación. India aparece como el gran polo no europeo con ventaja revelada, coherente con su escala en genéricos y APIs formulados. Por el contrario, Estados Unidos y China exhiben valores de exportación elevados pero sin $RCA \geq 1$ en el agregado de síntesis química, lo que sugiere que, en su estructura exportadora total, estos fármacos pesan relativamente menos que otros sectores. En ALC prácticamente no hay países con $RCA \geq 1$; la región exporta poco en términos relativos y, cuando lo hace, se orienta sobre todo a mercados vecinos, lo que refuerza el carácter intra-regional de las ventas y la dependencia extrarregional para el abastecimiento.

Gráfica 7. Exportaciones globales de medicamentos de síntesis química, 2023

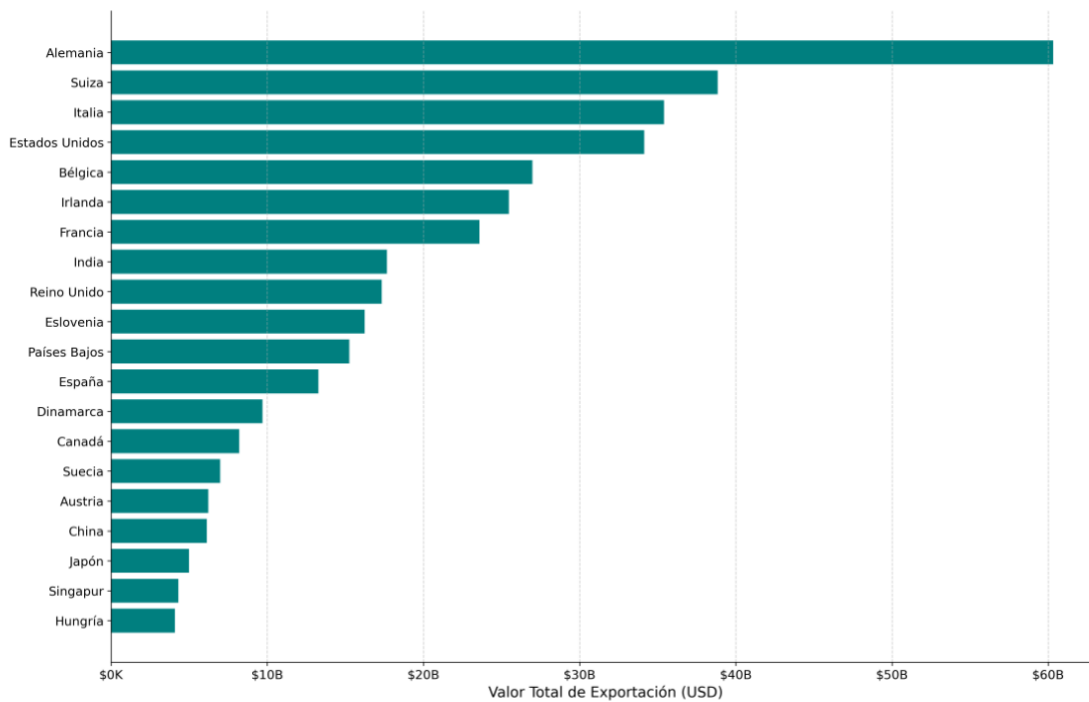


Gráfica 8. Países con ventaja comparativa en medicamentos de síntesis química, 2023



El listado de principales exportadores consolida esta lectura (**Gráfica 9**): Alemania lidera con facilidad este grupo, seguida por Suiza, Italia y Estados Unidos; a continuación se ubican Bélgica, Irlanda y Francia, y entre los no europeos destaca India dentro de los diez primeros. Completan el grupo países europeos con roles específicos en síntesis, formulación o empaque (por ejemplo, Reino Unido, Países Bajos, Eslovenia, España, Dinamarca, Austria y Hungría) junto con Canadá, Japón, Singapur y China. La ausencia de países latinoamericanos en este top sugiere que la capacidad exportable competitiva de medicamentos de síntesis química aún no ha alcanzado escala o sofisticación comparables a los polos líderes.

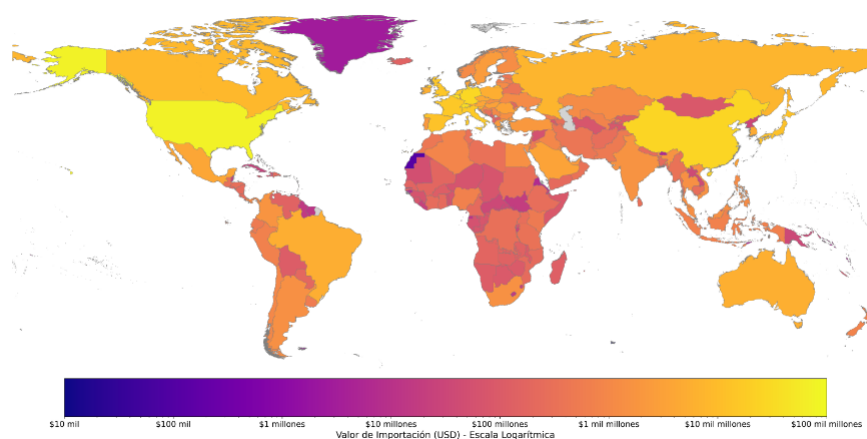
Gráfica 9. Top 20 países exportadores de total medicamentos, 2023



3.1.3 MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS (HS 3002) – 2023: IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, RCA Y PRINCIPALES EXPORTADORES

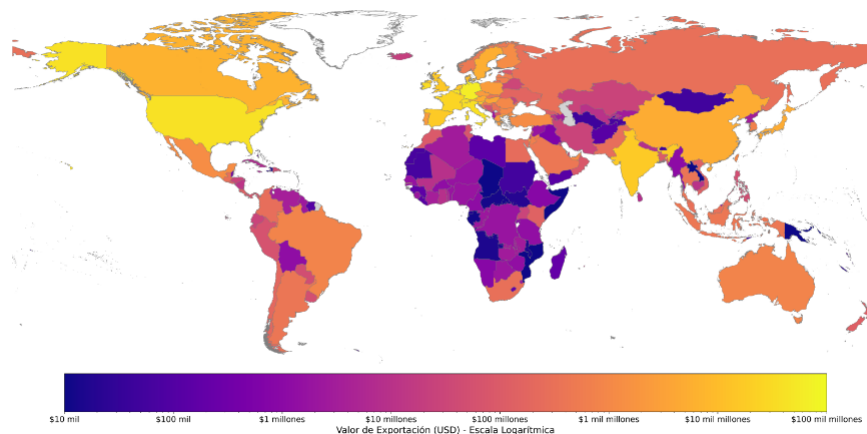
Los mapas globales de importación (**Gráfica 10**) confirman que la demanda de biológicos está altamente concentrada en economías de alto ingreso, con máximos en Norteamérica y Europa Occidental, y valores relevantes en Asia Oriental. En ALC, los mayores importadores vuelven a ser Brasil, México, Argentina, Chile y Colombia, con un patrón espacial muy similar al de “medicamentos totales”, pero todavía más intensivo en valor por unidad dada la naturaleza de alto precio de vacunas y terapias biológicas. Este sesgo de importación sugiere que, en 2023, la región continúa abasteciéndose mayoritariamente fuera de ALC de productos que requieren controles de calidad, cadena de frío y escalas productivas que hoy están radicadas en polos extra-regionales.

Gráfica 10. Importaciones globales de medicamentos biológicos, 2023



Del lado exportador, los biológicos exhiben una concentración aún mayor que la observada en síntesis química. El mapa de exportaciones (**Gráfica 11**) muestra un núcleo europeo muy denso y un peso destacado de Estados Unidos, mientras que en Asia sobresale India y, por valor, algunos países de Asia Oriental. Este patrón es coherente con la localización de plataformas de I+D, manufactura upstream y fill-finish, además de hubs logísticos que actúan como nodos de reexportación.

Gráfica 11. Exportaciones globales de medicamentos biológicos, 2023



RESULTADOS

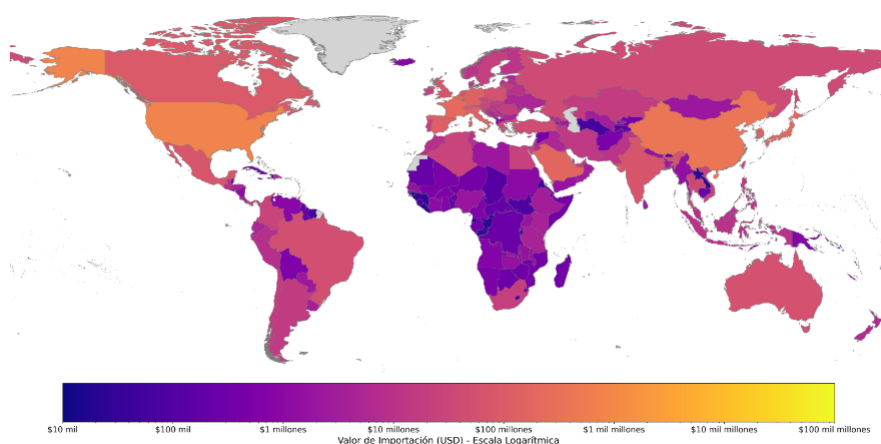
Estas evidencias cuantitativas tienen dos implicaciones claras. Primero, el déficit comercial regional en “medicamentos totales” no solo obedece a síntesis química: los biológicos, por su alto valor unitario y barreras tecnológicas, agravan la dependencia de proveedores extrarregionales. Segundo, la convergencia regulatoria es especialmente crítica en este segmento: biosimilares, vacunas y terapias biotecnológicas requieren estándares de calidad armonizados, guías comunes, buenas prácticas de farmacovigilancia y mecanismos de trabajo compartido entre agencias regulatorias (*work-sharing*) y *reliance* para reducir tiempos de evaluación, evitar duplicidades y acelerar el acceso. A la luz de los datos 2023, una secuencia realista para ALC combina ganancias rápidas (por ejemplo, evaluaciones conjuntas y reconocimiento de decisiones para determinadas categorías de biosimilares) con proyectos productivos escalonados en áreas como llenado y terminado, envase-etiquetado y control de calidad, mientras se maduran inversiones upstream de mayor complejidad.

3.1.4 REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO (2023): IMPORTACIONES, EXPORTACIONES, RCA Y PRINCIPALES EXPORTADORES

Esta categoría captura el comercio de reactivos de diagnóstico y afines. Es importante tener presente esa doble puerta de entrada porque mezcla dos cadenas con regulaciones y requerimientos de calidad parcialmente distintos, aunque ambas son críticas para los sistemas de salud.

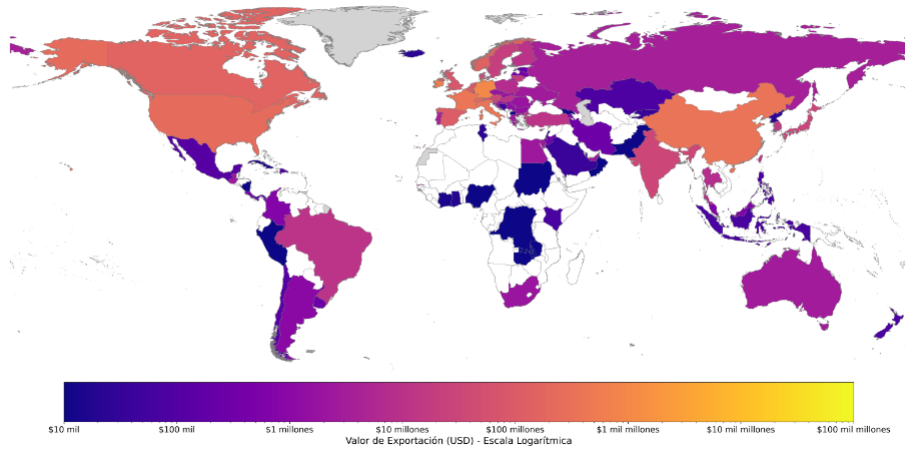
En importaciones (**Gráfica 14**), la demanda es amplia y relativamente más “democratizada” que en biológicos, pero el mayor peso vuelve a concentrarse en Norteamérica, Europa Occidental y las grandes economías asiáticas. En ALC los principales compradores siguen siendo Brasil, México, Argentina, Chile y Colombia, lo que sugiere dependencia sostenida de insumos diagnósticos importados para laboratorios clínicos y de salud pública. El patrón es coherente con la recuperación post-pandemia: tras los picos de 2020–2021, el comercio de 2023 muestra niveles aún elevados en mercados de alto ingreso y una normalización gradual en emergentes.

Gráfica 14. Importaciones globales de reactivos de diagnóstico, 2023



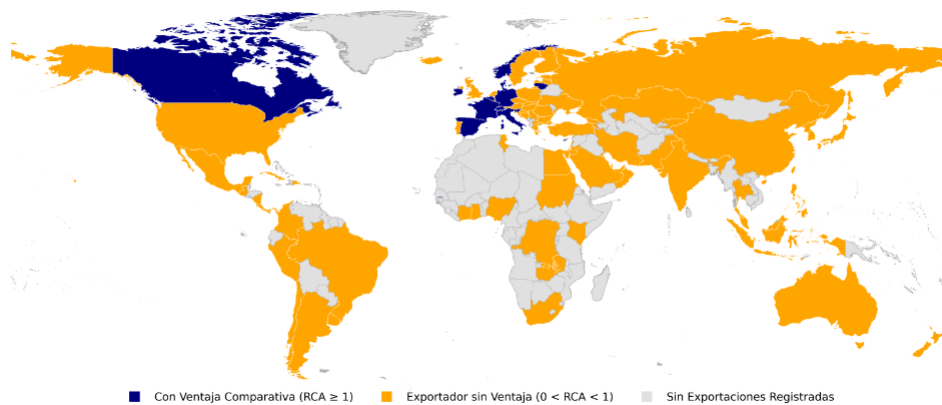
En exportaciones (**Gráfica 15**) aparece una concentración clara, pero con matices respecto de medicamentos: Europa sigue siendo el núcleo con valores muy altos, y Estados Unidos y China también destacan. Adicionalmente, se observan valores significativos en Irlanda, Italia y Francia, países con tradición en fabricación de medios de contraste, reactivos para pruebas clínicas e IVD. En ALC, las exportaciones existen pero son mucho menores y se orientan principalmente a vecinos, sin conformar todavía un polo regional de escala comparable con los líderes.

Gráfica 15. Exportaciones globales de reactivos de diagnóstico, 2023



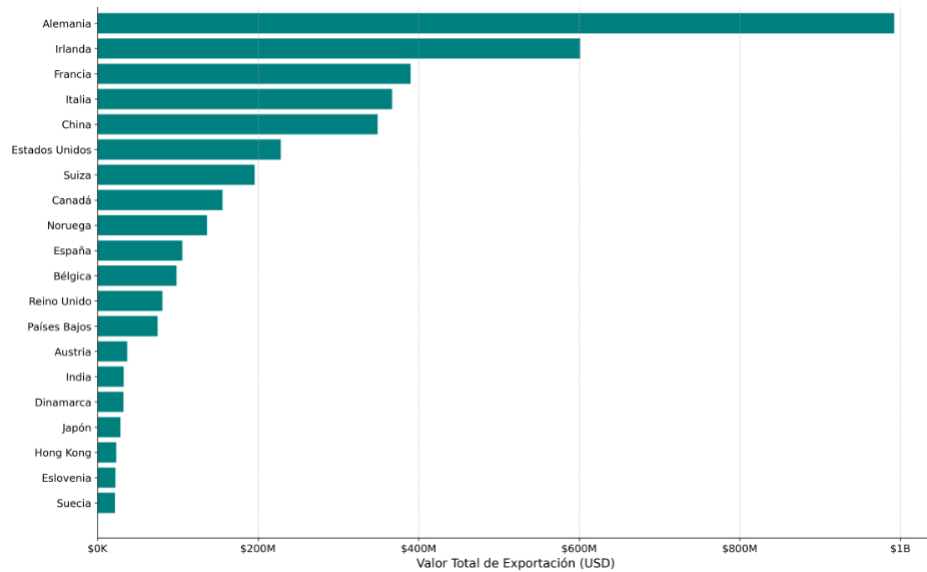
El mapa de Ventaja Comparativa Revelada (RCA) (**Gráfica 16**) subraya esa especialización: varios países de Europa Occidental/Central y Canadá presentan $RCA \geq 1$, lo que indica un peso relativo alto de estos productos en su canasta exportadora. En cambio, India, China y Estados Unidos, pese a exportar montos elevados, no siempre muestran ventaja revelada en el agregado, señal de que en su estructura total de exportaciones los reactivos pesan menos que otros sectores. ALC carece prácticamente de países con $RCA \geq 1$ en esta categoría, lo que sugiere que la actividad exportadora regional es de baja especialización y de nicho.

Gráfica 16. Países con ventaja comparativa en reactivos de diagnóstico, 2023



El ranking de principales exportadores (**Gráfica 17**) confirma la jerarquía del segmento: Alemania lidera con holgura, seguida por Irlanda, Francia, Italia y China, y luego Estados Unidos y Suiza; completan el grupo Canadá, Noruega, España, Bélgica, Reino Unido, Países Bajos, Austria, India, Dinamarca, Japón, Hong Kong, Eslovenia y Suecia. El protagonismo europeo, junto con Irlanda y Canadá, sugiere cadenas consolidadas en química fina, formulación estéril y control de calidad; además, apunta a hubs logísticos que concentran valor por reexpedición y servicios de fill-finish.

Gráfica 17. Top 20 países exportadores de reactivos de diagnóstico, 2023

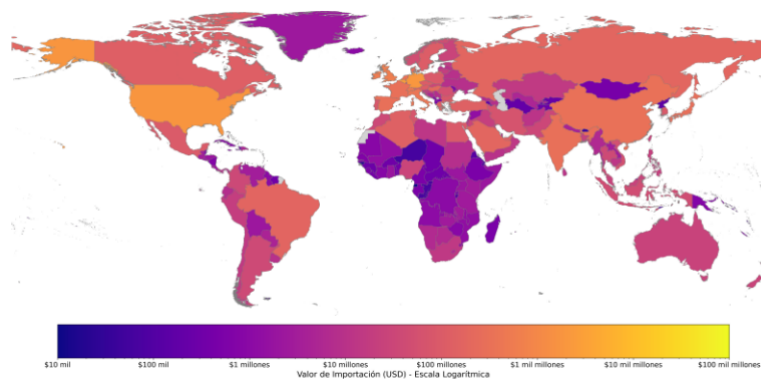


La evidencia de 2023 indica que la región es netamente importadora y no especializada en reactivos. En el frente productivo, existen oportunidades de entrada escalonada en eslabones con menor barrera tecnológica (por ejemplo, ensamble/empacado de kits IVD, calibradores y controles, *fill-finish* y envase-etiquetado de ciertos reactivos) mientras se construyen capacidades en química fina, estériles y sistemas de calidad.

3.1.5 INSUMO / GRANEL (HS 3003) – 2023: IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y PRINCIPALES EXPORTADORES

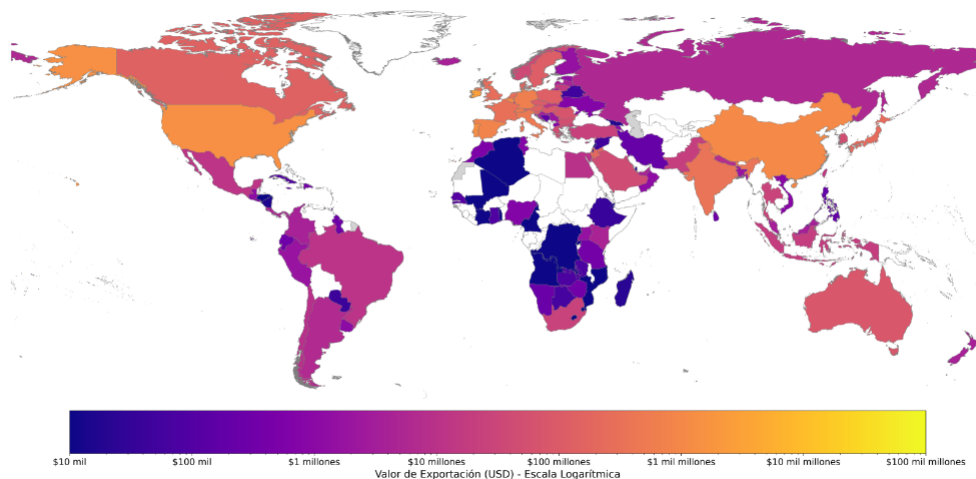
En esta categoría (preparaciones no dosificadas ni acondicionadas para venta al por menor), los mapas de 2023 muestran una demanda amplia, con máximos de importación (Gráfica 18) en Norteamérica, Europa Occidental y las grandes economías asiáticas, y un patrón similar dentro de ALC: los mayores compradores siguen siendo Brasil, México, Argentina, Chile y Colombia. La lectura es coherente con cadenas donde buena parte del acondicionamiento final (dosificación, empaque, rotulado) ocurre fuera de ALC y con proveedores extrarregionales.

Gráfica 18. Importaciones globales de insumo/granel, 2023



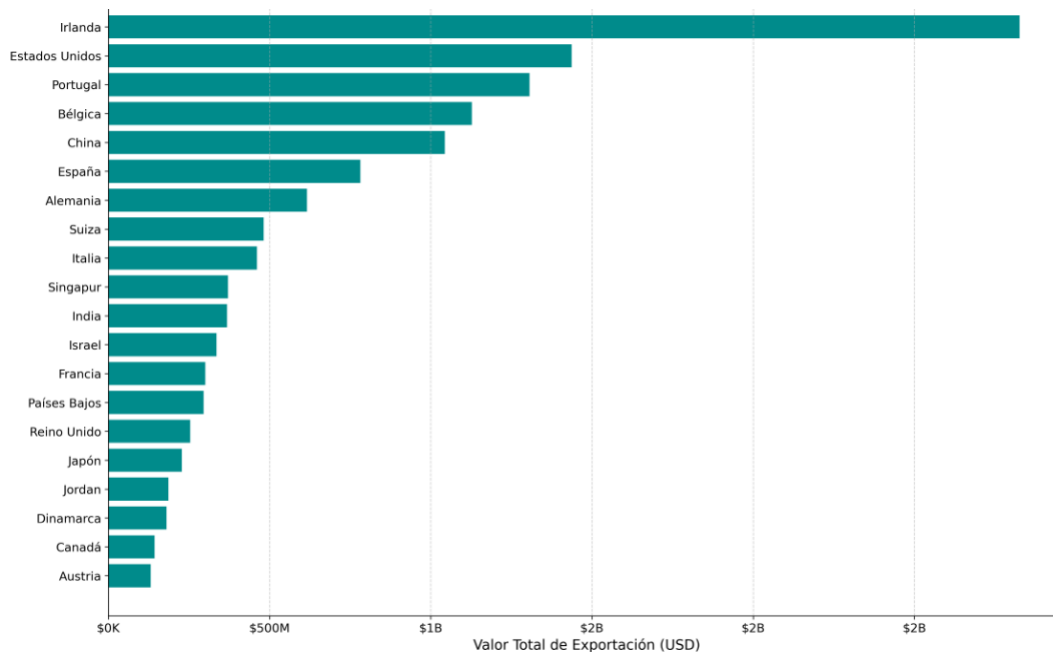
En exportaciones (**Gráfica 19**), la concentración es marcada pero con una geografía distinta a la de “producto terminado”: aparece un núcleo europeo y, de manera sobresaliente, Irlanda como primer exportador mundial de insumo/granel, seguida por Estados Unidos y Portugal; completan el bloque superior Bélgica, China, España, Alemania, Suiza e Italia, y luego Singapur, India e Israel, entre otros.

Gráfica 19. Exportaciones globales de insumo/granel, 2023



La ausencia de países de ALC en el top-20 (**Gráfica 20**) sugiere que la región participa poco en este eslabón intermedio de la cadena (fabricación a granel, antes de dosificación y packaging), pese a que es un punto de entrada plausible para escalar capacidades (BPM, control de calidad, manejo de estériles) con inversiones relativamente menores que las requeridas para biológicos.

Gráfica 20. Top 20 países exportadores de insumo/granel, 2023



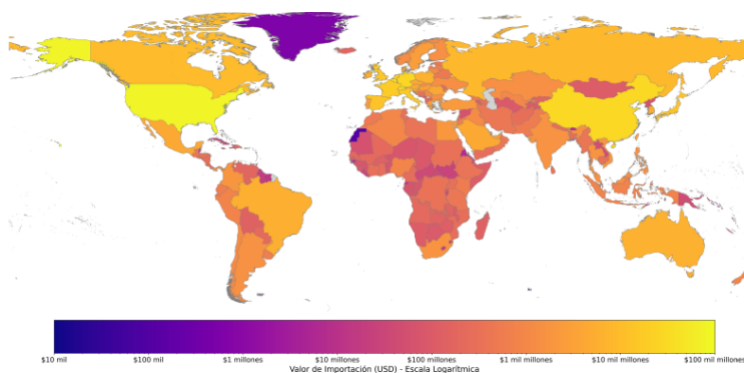
RESULTADOS

Para la agenda de convergencia e integración, el “granel” abre ganancias rápidas: i) reconocimiento mutuo de certificados de BPM e inspecciones para plantas que abastezcan intrarregionalmente, ii) alineación documental para simplificar el tránsito a la fase de dosificación/venta al por menor, y iii) compras públicas coordinadas que den señales de demanda a proyectos de escalabilidad regional (por ejemplo, analgésicos, antiinfecciosos y cardiovasculares de alto volumen). Con esto, ALC podría internalizar parte del valor que hoy captura Europa y ciertos hubs asiáticos y acortar los tiempos de disponibilidad intrarregional.

3.1.6 PRODUCTO TERMINADO (RETAIL) (HS 3004) – 2023: IMPORTACIONES, EXPORTACIONES Y PRINCIPALES EXPORTADORES

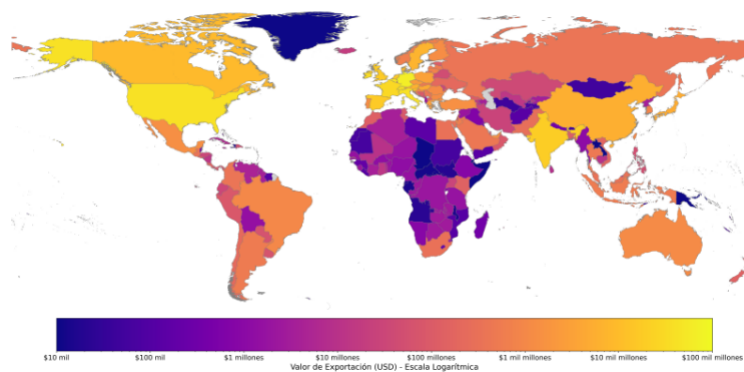
Los mapas de importación para 3004 (**Gráfica 21**) confirman que la demanda de medicamentos dosificados y/o acondicionados para venta al por menor está altamente concentrada en Estados Unidos, Europa Occidental y las grandes economías de Asia Oriental; en ALC, el patrón vuelve a estar liderado por Brasil, México, Argentina, Chile y Colombia. La intensidad de color respecto de otras categorías refleja el peso relativo del retail en el gasto farmacéutico global y nacional.

Gráfica 21. Importaciones globales de producto terminado (retail), 2023



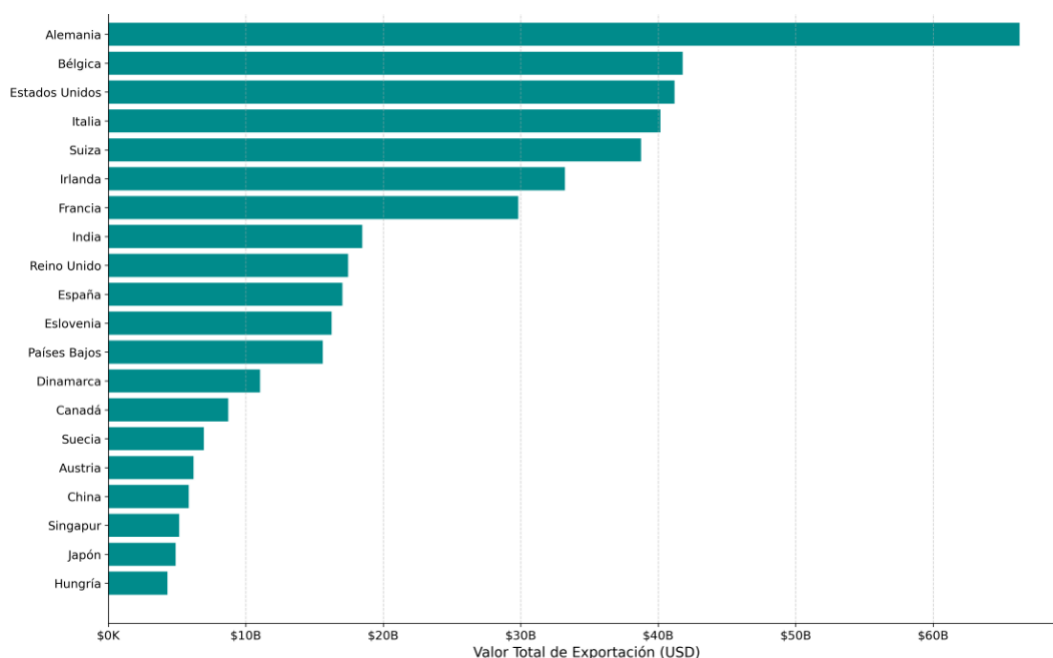
En exportaciones, el liderazgo es evidente (**Gráfica 22**): Alemania ocupa el primer lugar con amplia diferencia, seguida por Bélgica, Estados Unidos, Italia, Suiza e Irlanda; dentro de los no europeos destaca India (especialización en genéricos de molécula pequeña), y completan la lista Francia, Reino Unido, España, Eslovenia, Países Bajos, Dinamarca, Canadá, Suecia, Austria, China, Singapur, Japón y Hungría.

Gráfica 22. Exportaciones globales de producto terminado (retail), 2023



El bloque europeo domina el segmento de retail por densidad de plantas, integración regulatoria y logística; ALC no aparece en el top-20 (**Gráfica 23**), lo que sugiere que su oferta exportable en presentaciones finales es moderada y, sobre todo, intrarregional, coherente con lo observado en la sección sobre “medicamentos totales”.

Gráfica 23. Top 20 países exportadores de producto terminado (retail), 2023



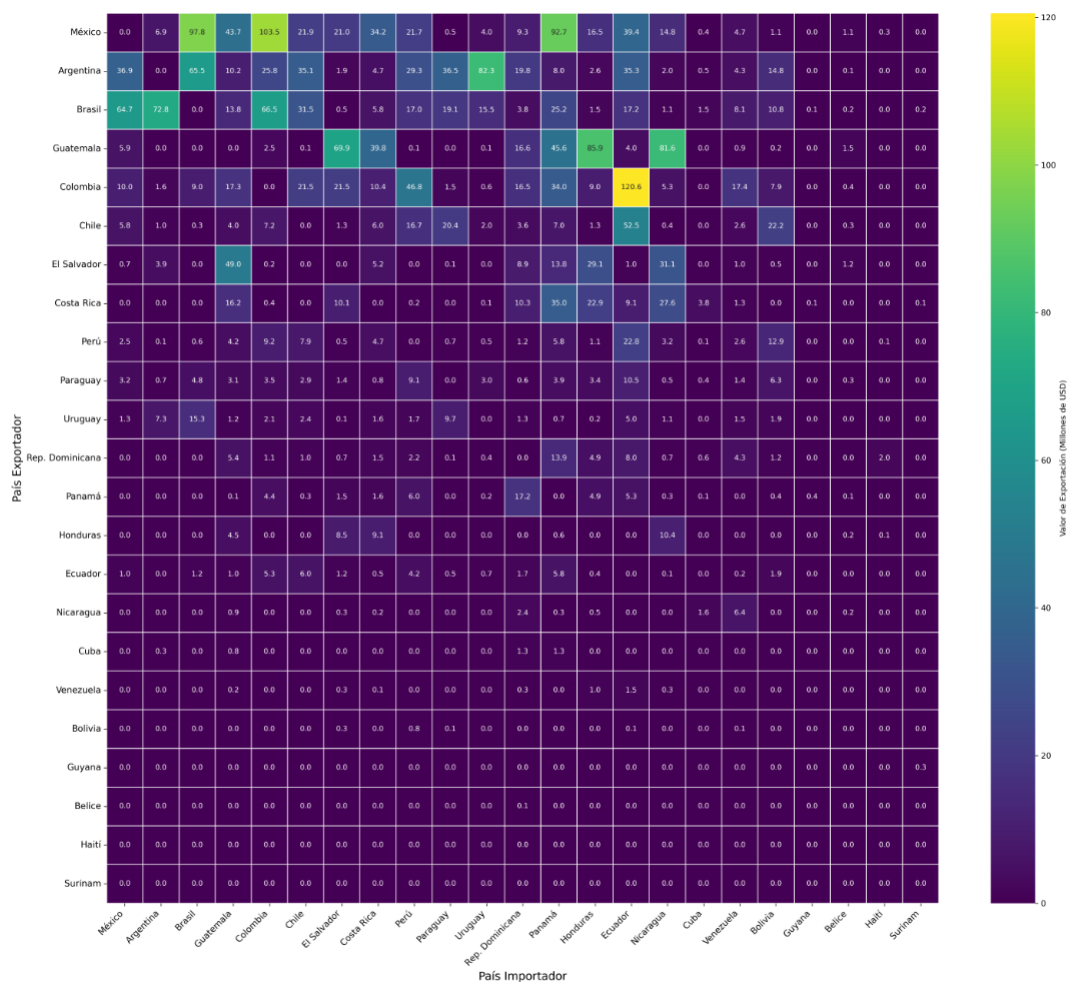
El retail es el terreno natural para acelerar acceso y crear escala intrarregional. Convergencia en formatos de expediente, criterios de bioequivalencia, clasificación y gestión de cambios post-aprobación, y *reliance* sobre ARNr de la región reduciría plazos y costos de registro para genéricos y algunos biosimilares, facilitaría registros simultáneos en varios países y haría más atractiva la dosificación y empaque en plantas latinoamericanas. Complementariamente, mecanismos de compra conjunta para canastas priorizadas (lista OMS y canastas nacionales) reforzarían la previsibilidad de demanda necesaria para inversiones de ampliación productiva.

3.2. FLUJO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS DENTRO DE ALC (2023)

La matriz de calor de 2023 evidencia los corredores intrarregionales de mayor intensidad (valores en millones de USD). La estructura está altamente concentrada en unos pocos pares bilaterales, con tres subsistemas bien definidos: Cono Sur, Andino y Mesoamérica/Caribe. Varios países actúan como hubs con múltiples vínculos de media y alta intensidad, en particular México, Brasil, Argentina, Colombia, Guatemala y Chile, mientras que la mayoría de economías del Caribe y de menor tamaño presentan flujos modestos o nulos.

RESULTADOS

Gráfica 24. Flujo de exportación de medicamentos en Latinoamérica, 2023



CORREDOR ANDINO (ALTO PESO INTRARREGIONAL).

El mayor pico del mapa es Colombia → Ecuador (~120,6), seguido por Colombia → Perú (~46,8) y Colombia → Panamá (~34,0). Se observan también flujos relevantes Perú → Ecuador (~22,8) y Chile → Ecuador (~52,5), así como Chile → Bolivia (~22,2). Este patrón sugiere una interdependencia productiva y logística en el eje Colombia–Ecuador–Perú (con Panamá como nodo logístico) y la proyección de Chile hacia países vecinos para presentaciones finales y abastecimiento institucional.

CONO SUR (DENSIDAD Y RECIPROCIDAD)

Hay reciprocidad marcada entre los grandes mercados del sur: Argentina → Uruguay (~82,3) y → Paraguay (~36,5); Argentina → Brasil (~65,5); Brasil → Argentina (~72,8) y → Chile (~31,5). Estos vínculos, junto con Argentina → Perú (~29,3) y → Ecuador (~35,3), muestran un bloque de integración real donde la proximidad geográfica y cadenas de suministro heredadas sostienen un comercio intrarregional relativamente más denso que en el resto de la región.

MESOAMÉRICA Y CARIBE (CORREDOR DE PROXIMIDAD).

México emerge como hub mesoamericano con flujos elevados hacia Colombia (~103,5), Brasil (~97,8), Panamá (~92,7), Guatemala (~43,7), Costa Rica (~34,2), Ecuador (~39,4), Chile (~21,9), Perú (~21,7) y El Salvador (~21,0). A su vez, Guatemala concentra exportaciones hacia El Salvador (~69,9), Honduras (~85,9), Nicaragua (~81,6), Costa Rica (~39,8), Panamá (~45,6) y Rep. Dominicana (~16,6), dibujando un cinturón centroamericano de manufactura/ensamble y redistribución. El Salvador refleja el mismo patrón con Guatemala (~49,0), Nicaragua (~31,1) y Ecuador (~29,1), mientras Costa Rica → Panamá (~30,5) y → Nicaragua (~27,6) completan el corredor. En el Caribe, Rep. Dominicana exporta a Panamá (~13,9), y Panamá reenvía a la región (por ejemplo, → Rep. Dominicana ~17,2), lo que sugiere un rol de plataforma logística y de reexpedición.

CONCENTRACIÓN EN POCOS PARES.

Un conjunto reducido de diadas explica la mayor parte del comercio intrarregional (p. ej., Colombia→Ecuador, Argentina↔Brasil/Uruguay/Paraguay, México→Colombia/Brasil/Panamá). Esto denota oportunidad para ampliar el radio de mercado si se reducen fricciones regulatorias entre países hoy vecinos comerciales “naturales” y se extiende la interoperabilidad a terceros mercados de ALC.

Panamá destaca como hub de tránsito/reexportación (altos flujos entrantes desde México, Colombia, Brasil, Costa Rica, República Dominicana y salidas selectivas), señal de que parte del valor comercializado responde a operaciones de distribución regional además de producción local.

Estos corredores son candidatos naturales para pilotos de evaluación conjunta y *work-sharing* (p. ej., Colombia–Ecuador–Perú y Argentina–Brasil–Uruguay–Paraguay–Chile), priorizando genéricos de alto volumen y biológicos/biosimilares de mayor impacto sanitario. Donde existan hubs logísticos (Panamá, República Dominicana, Guatemala), conviene armonizar etiquetado, trazabilidad y liberación de lote, junto con reconocimiento mutuo de GMP para evitar inspecciones duplicadas y liberaciones repetidas.

La diplomacia regulatoria con México, Brasil, Argentina, Colombia y Chile, principales emisores intrarregionales, puede acelerar registros simultáneos y compras coordinadas, generando economías de escala y estabilidad de demanda que incentiven inversión productiva regional.

3.3. IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES EN LOS CINCO PAÍSES SELECCIONADOS (LATAM-5)

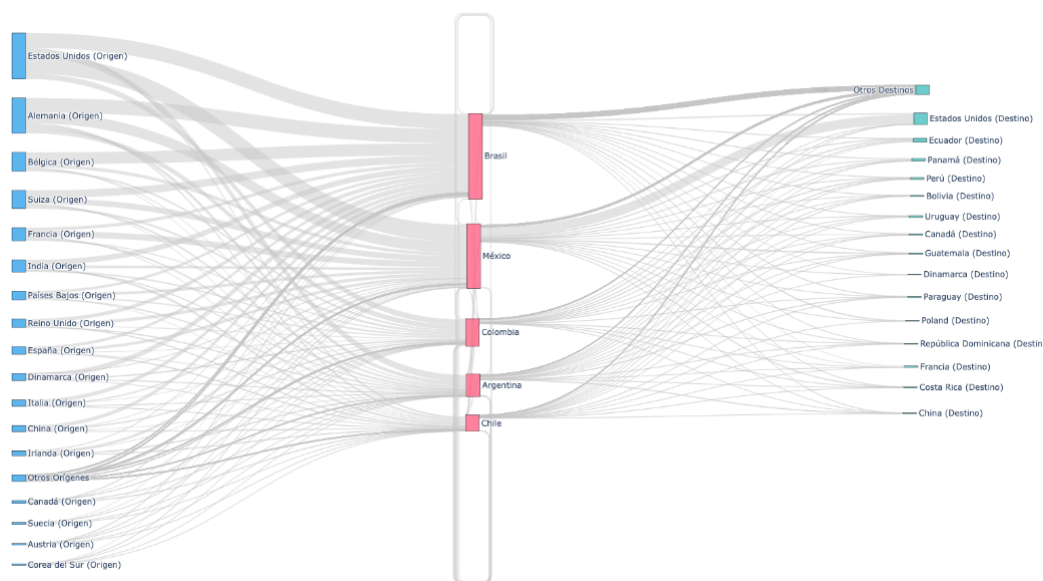
La lectura conjunta de los gráficos de 2023 confirma que Brasil, México, Colombia, Argentina y Chile funcionan como el “esqueleto” del comercio farmacéutico regional: absorben la mayor parte de las importaciones extrarregionales y, al mismo tiempo, son los principales proveedores del resto de América Latina y el Caribe. En los cinco casos, el abastecimiento llega sobre todo desde Estados Unidos y un núcleo europeo denso (Alemania, Bélgica, Suiza, Francia, Países Bajos, Reino Unido, España, Dinamarca, Italia, Irlanda), con aportes de India y China. Las ventas, en cambio, se vuelcan mayoritariamente hacia mercados vecinos, con Estados Unidos como destino extrarregional más visible. Esta asimetría, comprar fuera y vender dentro, es el rasgo estructural que atraviesa a todo el bloque y que da sentido a una estrategia de convergencia regulatoria enfocada, primero, en desatar el potencial intrarregional.

RESULTADOS

3.3.1. FLUJOS DE COMERCIO DE MEDICAMENTOS DE LATAM-5 (IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES)

El diagrama de Sankey muestra la anatomía de los vínculos (**Gráfica 25**). Brasil y México, por tamaño de mercado, concentran las cintas más gruesas de importación desde Estados Unidos y Europa, y actúan como puertas de entrada de productos de alto valor (retail 3004 y biológicos 3002). Colombia aparece como un hub andino: se abastece de Estados Unidos y de Europa, y proyecta ventas hacia Ecuador, Perú y Panamá, además de envíos a México y Chile. Argentina revela una dependencia importadora europea particularmente marcada y una canasta exportadora eminentemente vecinal (Uruguay, Paraguay, Bolivia, Brasil, Chile), con algunos destinos extrarregionales puntuales. Chile, por su parte, compra en gran medida a Estados Unidos y a Europa, y vende en volúmenes menores a países andinos y a México. En el extremo derecho del Sankey, la cola larga de “otros destinos” confirma que, fuera de unos pocos receptores recurrentes, los cinco países mantienen una cartera diversificada pero de bajo volumen en terceros mercados.

Gráfica 25. Flujo de comercio de medicamentos de LATAM-5, 2023



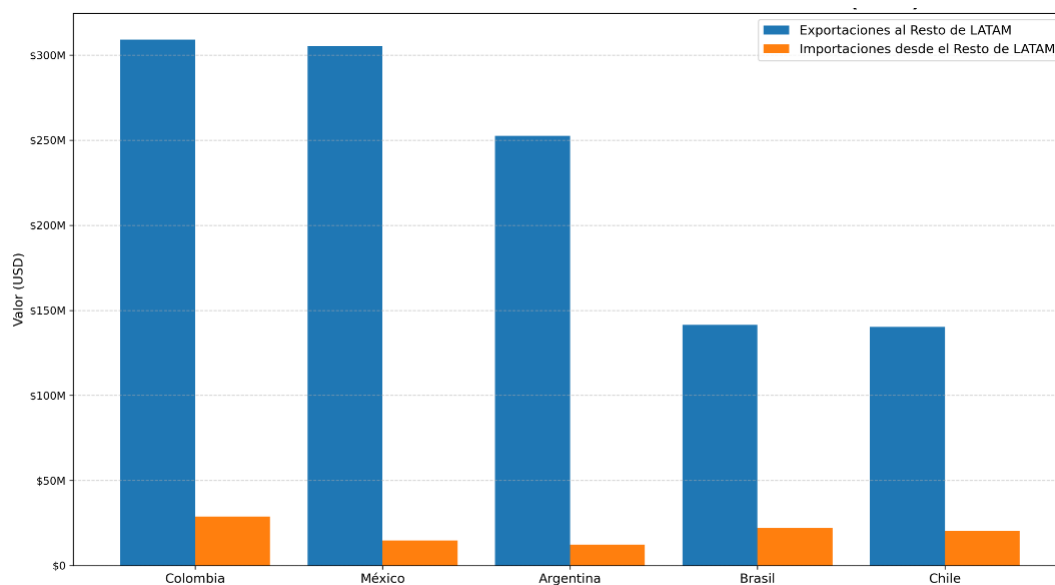
El patrón resultante es coherente con lo observado a escala global: los grandes polos de producción y formulación están fuera de ALC, por lo que la región internaliza sobre todo la fase de distribución y, en menor medida, la de dosificación y empaque para su propio vecindario. Precisamente por eso, la reducción de fricciones regulatorias, reconocimiento mutuo de BPM e inspecciones, calendarios de evaluación coordinados y etiquetado/trazabilidad compatible, es el mecanismo inmediato para ampliar el radio de mercado de las plantas ya instaladas en LATAM-5.

3.3.2. COMERCIO DE MEDICAMENTOS DE LATAM-5 FRENTE AL RESTO DE ALC

La **Gráfica 26** sintetiza la posición de cada país del grupo seleccionado respecto del resto de la región (excluyendo a los otros cuatro del bloque). Los cinco son proveedores netos del vecindario, pero con intensidades distintas. México y Argentina muestran las mayores relaciones exportación-a-importación frente a ALC (ratios cercanos a 20:1), Colombia exhibe un diferencial también holgado (en torno a 11:1) y Brasil y Chile se ubican algo por debajo (alrededor de 7:1). Esta imagen implica

dos cosas. Primero, LATAM-5 ya sostienen, de facto, el abastecimiento regional: cuando el resto de ALC compra dentro de la región, en general compra a uno de estos cinco. Segundo, ese mismo liderazgo convive con una fuerte dependencia extrarregional para el consumo interno de los propios LATAM-5, lo que sugiere que hay espacio para sustituir parte de esas importaciones por oferta intrabloque si las reglas convergen y los procesos se sincronizan.

Gráfica 26. Comercio de medicamentos, LATAM-5 vs. Resto de Latinoamérica, 2023



Una agenda de convergencia que habilite registros simultáneos, *work-sharing* y *reliance* en inspecciones y modificaciones post-aprobación puede transformar, relativamente rápido, una red de comercio entre vecinos en una plataforma de escala regional.

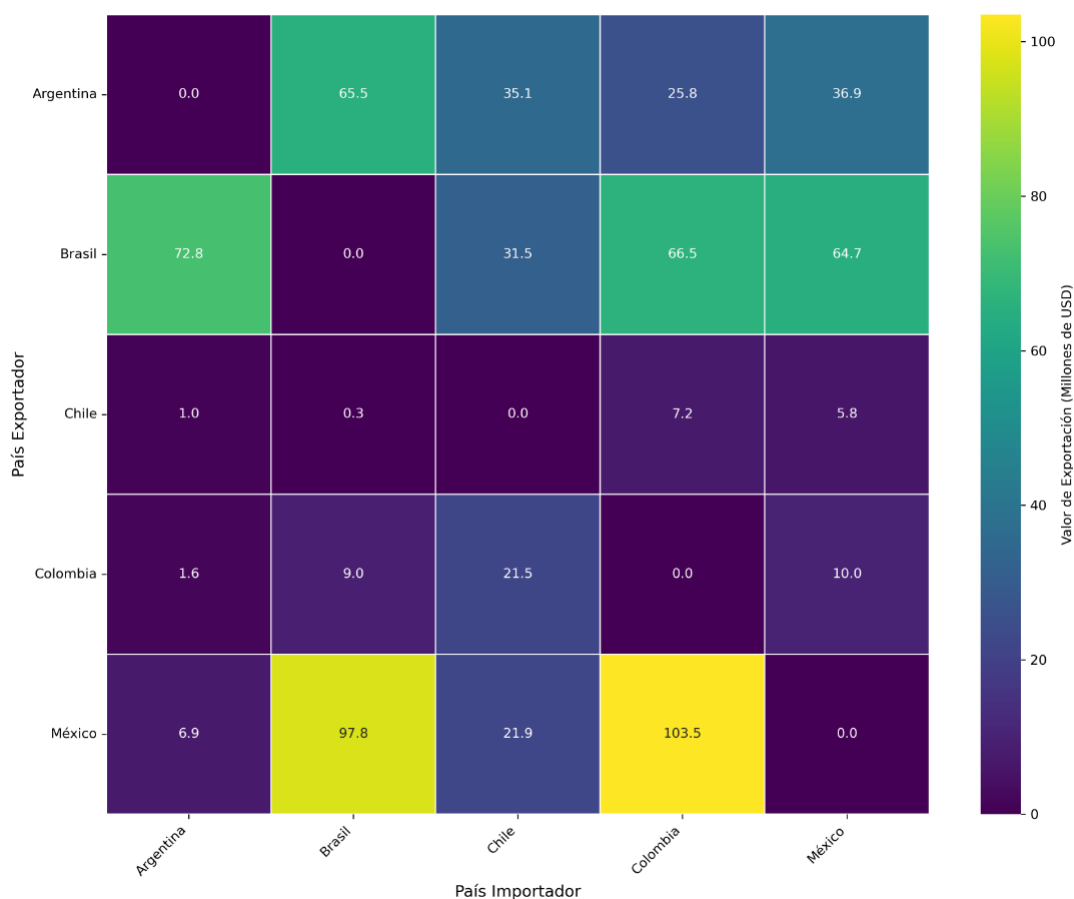
3.3.3. FLUJO DE EXPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS ENTRE LOS LATAM-5

La **Gráfica 27** presenta el comercio solamente entre los países LATAM-5, que tal como se presentó en la **Gráfica 24**, son los que registran los mayores indicadores de comercio interregional. En análisis no incluye pares de fuerte comercio bilateral como Colombia y Ecuador dado que se involucra un mercado que no está en los LATAM-5. La matriz bilateral permite ver los corredores intrabloque que ya operan con mayor intensidad. Destacan dos ejes:

El primero es el norte-andino, con México → Colombia como el flujo más voluminoso del bloque (≈ US\$103,5 M) y un vínculo también robusto México → Brasil (≈ US\$97,8 M); a ello se suman envíos mexicanos a Chile (≈ US\$21,9 M) y, en menor cuantía, a Argentina.

El segundo es el Cono Sur, con Brasil ↔ Argentina mostrando reciprocidad elevada (Brasil → Argentina ≈ US\$72,8 M; Argentina → Brasil ≈ US\$65,5 M) y una densa proyección de Argentina a Chile (≈ US\$35,1 M) y de Brasil a Colombia (≈ US\$66,5 M). Colombia, además de recibir desde México y Brasil, coloca volúmenes medios en Chile (≈ US\$21,5 M). Las demás diadas, Chile con Colombia y México; Argentina con Colombia, completan un entramado donde predominan especializaciones complementarias más que competencias frontales.

Gráfica 27. Flujo de exportación de medicamentos entre LATAM-5, 2023



La interpretación es directa: allí donde el comercio ya es intenso, la convergencia puede producir “ganancias rápidas”. El eje México–Colombia–Chile ofrece una pista evidente para pilotos de registro simultáneo y reconocimiento de BPM, sobre todo en retail (HS 3004) y en algunos biosimilares con alto impacto sanitario. El bloque Brasil–Argentina es candidato natural a protocolos de inspección compartida y a calendarios de evaluación coordinados, con Uruguay y Paraguay como extensiones lógicas del corredor (ver Gráfica 24). Al reducir duplicidades, por ejemplo, evitando inspecciones repetidas y liberaciones de lote redundantes, estos corredores podrían traducir la densidad comercial en economías de escala regulatoria.

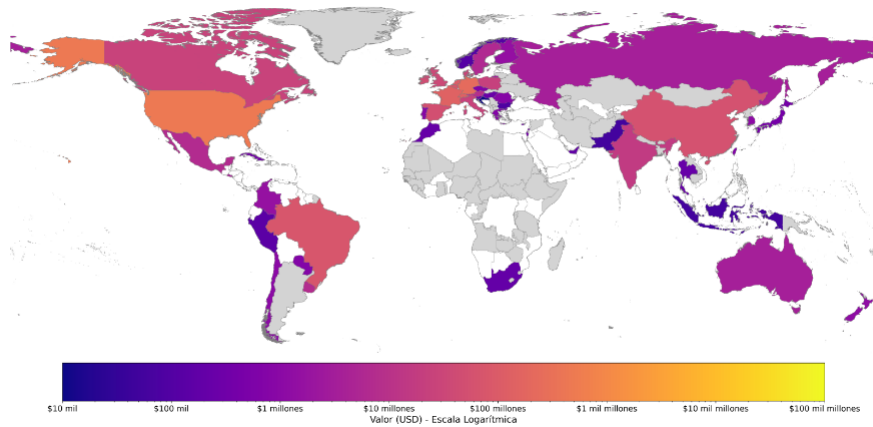
3.4. PANORAMA PAÍS POR PAÍS (LATAM-5): ORÍGENES DE IMPORTACIÓN Y DESTINOS DE EXPORTACIÓN

En esta sección, los mapas país-por-país muestran, para 2023, los orígenes de las importaciones y los destinos de las exportaciones de medicamentos (Cap. 30 HS92) de cada miembro del grupo LATAM-5. La escala es logarítmica en USD y refleja comercio declarado exportador a importador. Cabe anotar que puede incluir reexpediciones desde zonas francas o hubs logísticos (p. ej., Panamá).

3.4.1. ARGENTINA

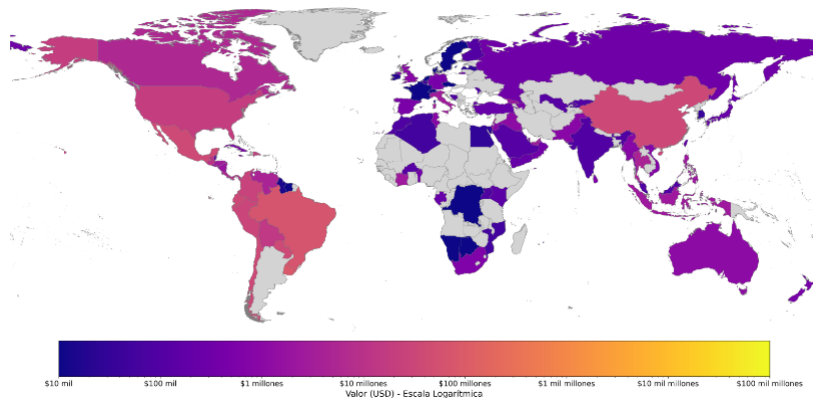
El mapa de orígenes (**Gráfica 28**) confirma una alta dependencia europea: destacan Italia, Alemania, España, Suiza, Bélgica, Francia, Países Bajos y Dinamarca, seguidos por Estados Unidos y los grandes proveedores asiáticos India y China. Es un patrón compatible con una canasta de importación intensiva en producto terminado (HS 3004) y en química fina para formulación local. Dentro de ALC, los principales orígenes son Brasil y México, coherentes con el entramado industrial del Cono Sur y los corredores norte-andinos.

Gráfica 28. Orígenes de las importaciones de medicamentos de Argentina, 2023



El mapa de destinos (**Gráfica 29**) muestra una proyección vecinal dominante. Los flujos más intensos se dirigen a Uruguay y Paraguay, y, dentro del propio bloque LATAM-5, al Brasil (\approx US\$65,5 M) y Chile (\approx US\$35,1 M). Hacia el eje andino se observan envíos a Colombia (\approx US\$25,8 M) y, en menor medida, a Perú y Ecuador; hacia el norte del bloque, a México (\approx US\$36,9 M). Fuera de la región, Argentina mantiene una cola larga de mercados en Europa y Asia, típica de carteras con genéricos y presentaciones especializadas.

Gráfica 29. Destinos de las exportaciones de medicamentos de Argentina, 2023

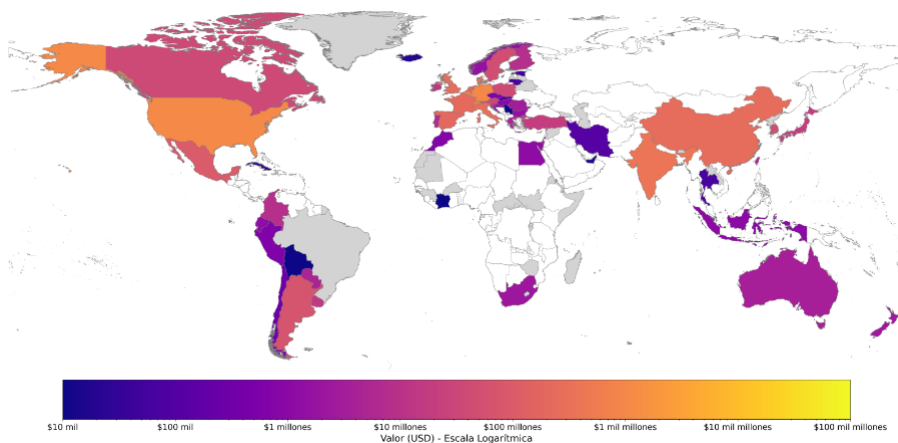


RESULTADOS

3.4.2. BRASIL

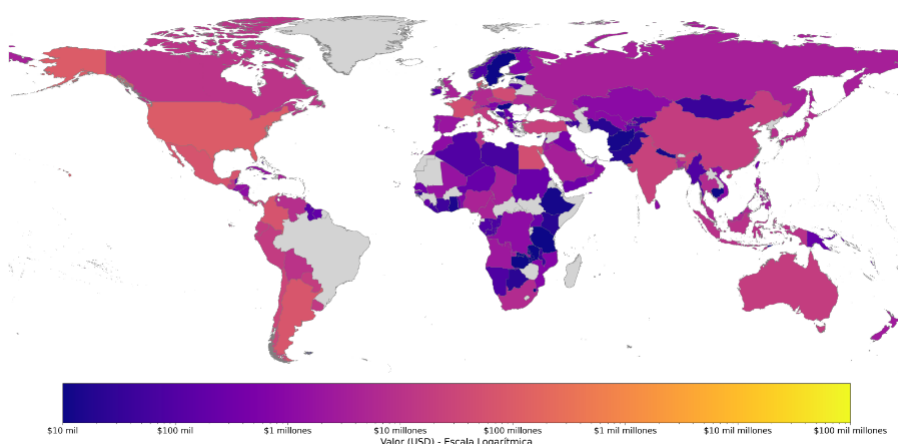
Brasil compra principalmente a Estados Unidos y a un núcleo europeo (Alemania, Bélgica, Italia, Suiza, Países Bajos, Francia, Dinamarca), con aportes sustantivos de China e India. El patrón (**Gráfica 30**) revela la combinación de biológicos/alto valor (UE/EE. UU.) y moléculas pequeñas (UE/India/China), más insumo/granel para dosificación local.

Gráfica 30. Orígenes de las importaciones de medicamentos de Brasil, 2023



A diferencia de otros pares del grupo seleccionado, Brasil exhibe una cartera de destinos más diversificada extrarregional (**Gráfica 31**), sin perder el sesgo intrarregional: los flujos mayores dentro de LATAM-5 se dirigen a Argentina (\approx US\$72,8 M), Colombia (\approx US\$66,5 M), México (\approx US\$64,7 M) y Chile (\approx US\$31,5 M). Estados Unidos figura como destino extrarregional relevante.

Gráfica 31. Destinos de las exportaciones de medicamentos de Brasil, 2023

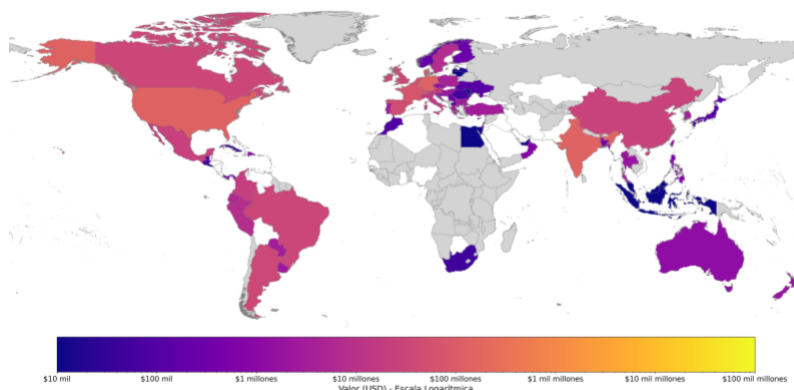


La base industrial y la diversificación de mercados permiten pensar en pilotos de evaluación conjunta con Argentina (Cono Sur) y *work-sharing* con INVIMA y COFEPRIS para categorías de retail de alto volumen, tienen el potencial de generar economías de escala regulatoria.

3.4.3. CHILE

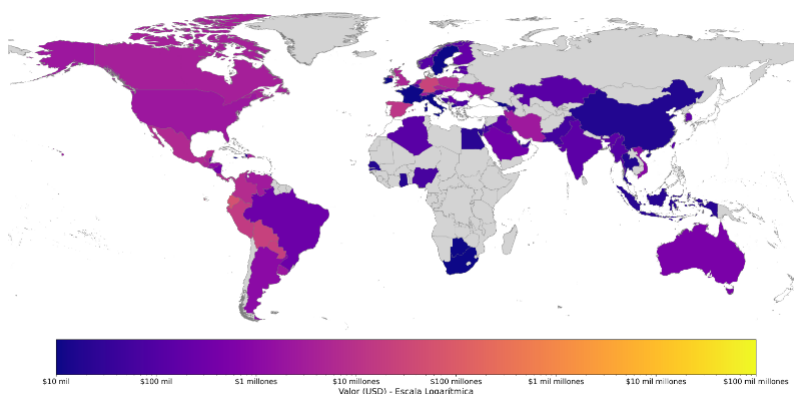
El abastecimiento de Chile (**Gráfica 32**) proviene mayoritariamente de Estados Unidos y Europa Occidental (Alemania, Suiza, Italia, España, Francia, Bélgica, Países Bajos y Dinamarca), con complementos de India y China. El mapa sugiere un sesgo a producto terminado y a especialidades de alto valor, consistente con la estructura de mercado chilena.

Gráfica 32. Orígenes de las importaciones de medicamentos de Chile, 2023



El perfil de exportaciones en 2023 para Chile (**Gráfica 33**) muestra que la proyección del país es andina y de vecindad: destacan Ecuador (\approx US\$52,5 M) y Bolivia (\approx US\$22,2 M), con ventas a Perú y Paraguay. Dentro de LATAM-5, los flujos más visibles se dirigen a Colombia (\approx US\$7,2 M) y México (\approx US\$5,8 M), y en menor medida a Argentina y Brasil. Fuera de la región, Chile mantiene destinos puntuales en Europa y Oceanía, coherentes con carteras de nicho.

Gráfica 33. Destinos de las exportaciones de medicamentos de Chile, 2023

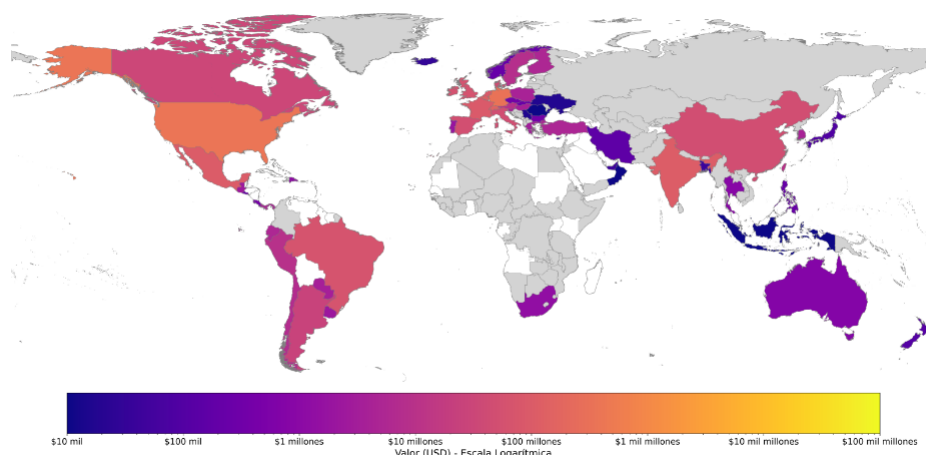


Chile es un gran receptor de extrarregionales y un proveedor de proximidad. Avanzar en etiquetado/trazabilidad interoperable y *reliance* para liberación de lote con Perú, Bolivia y Ecuador reduciría tiempos y costos de despliegue hacia la macro-región andina.

3.4.4. COLOMBIA

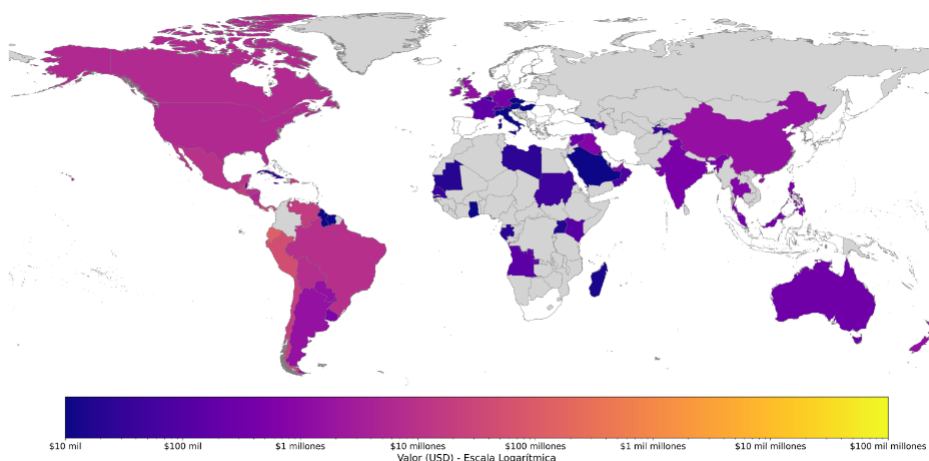
La **Gráfica 34** confirma a Estados Unidos como principal origen de importaciones de Colombia, seguido de Alemania, Suiza, Italia, Francia, España, Bélgica y Países Bajos; India y China son los grandes complementos asiáticos. La combinación sugiere una canasta de productos concentrada en el segmento minorista y en biológicos, apoyada en insumos farmacéuticos de síntesis química para la formulación doméstica.

Gráfica 34. Orígenes de las importaciones de medicamentos de Colombia, 2023



Colombia es un hub andino: la **Gráfica 35** destaca que el mayor flujo intrarregional de toda la matriz ALC es Colombia → Ecuador (≈ US\$120,6 M), seguido de Colombia → Perú (≈ US\$46,8 M) y Colombia → Panamá (≈ US\$34,0 M). Dentro de LATAM-5 sobresalen Colombia → Chile (≈ US\$21,5 M) y Colombia → México (≈ US\$10,0 M). La cartera extrarregional existe, pero es secundaria frente a la vocación regional.

Gráfica 35. Destinos de las exportaciones de medicamentos de Colombia, 2023

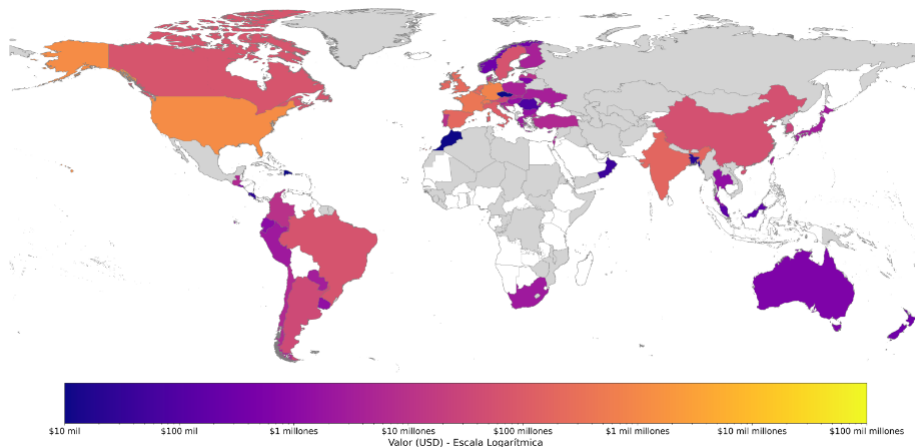


Es el mejor candidato para pilotos de registro simultáneo y reconocimiento de BPM en el corredor andino (con Ecuador y Perú) y, ampliado, con México y Chile. La coordinación de ventanas regulatorias puede traducir su densidad comercial en ganancias rápidas de acceso.

3.4.5. MÉXICO

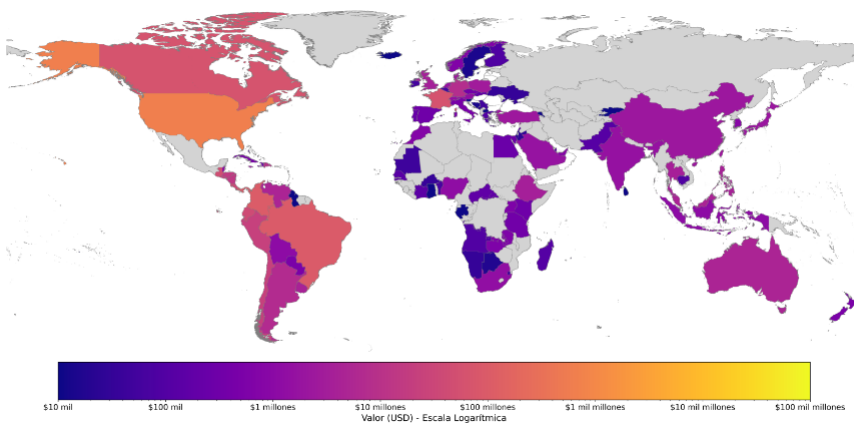
La mayor fuente de medicamentos de México son los Estados Unidos (**Gráfica 36**). Desde la región de Europa, destacan como países exportadores hacia México Alemania, Bélgica, España, Italia, Suiza, Francia, Países Bajos y Dinamarca, y en Asia India y China. Es un patrón típico de mercado ancla que combina alto valor, genéricos y parte de insumo/granel para dosificación local y maquila de exportación.

Gráfica 36. Orígenes de las importaciones de medicamentos de México, 2023



México aparece como proveedor clave del bloque de centroamérica y sudamérica (**Gráfica 37**): sus mayores flujos intrabloque son México → Colombia (≈ US\$103,5 M) y México → Brasil (≈ US\$97,8 M); le siguen envíos a Chile (≈ US\$21,9 M) y, en menor cuantía, a Argentina (≈ US\$6,9 M). El mercado estadounidense es, a la vez, destino extrarregional de magnitud, lo que refleja su inserción en cadenas Norte-Sur.

Gráfica 37. Destinos de las exportaciones de medicamentos de México, 2023



Dada su doble condición de gran importador desde EE. UU./UE y gran exportador al vecindario, México es un pilar para *work-sharing* con INVIMA e ISP y para reconocimiento mutuo de inspecciones con ANVISA/ANMAT, reduciendo duplicidades en genéricos y algunos biosimilares.

4. Análisis comparativo de los medicamentos autorizados en LATAM-5

Esta sección analiza en más detalle a las cinco principales economías de la región, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, y México (LATAM-5). En cada uno de estos países se identificaron los medicamentos que cuentan con autorización de comercialización y se identificaron las moléculas y laboratorios comercializadores. Estos laboratorios, a su vez, se compararon entre los LATAM-5 con el fin de establecer la cobertura con la que estos cuentan en estos mercados.

La estandarización de los procesos regulatorios y la facilitación del comercio en la región, pueden usarse como instrumentos de desarrollo de capacidades productivas locales. Si bien, como se verá más adelante, la mayoría de las empresas que comercializan medicamentos en los cinco países analizados tienen sus casas matrices fuera de ALC, al homologarse los procesos y mecanismos de ingreso al mercado se puede expandir la capacidad del mercado local tanto para empresas extranjeras, que ya cuentan con ese acceso, así como para empresas locales, las cuales serían las más beneficiadas de estas medidas.

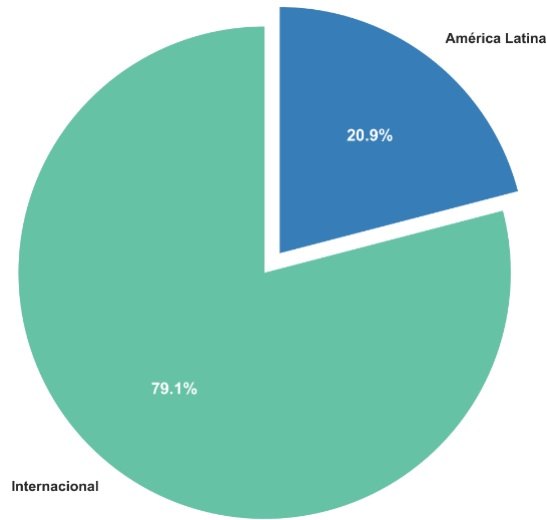
4.1. ANÁLISIS DE LABORATORIOS

El panorama de los laboratorios farmacéuticos en LATAM-5, muestra la distribución de las integraciones regionales, la dominancia de laboratorios de origen fuera de ALC, y las diferencias estructurales en los mercados farmacéuticos de la región, pero al mismo tiempo, las similitudes y oportunidades de estandarización regulatoria.

Es importante tener en cuenta que, cuando hablamos de 'laboratorio', nos referimos a la empresa titular del registro sanitario. Es posible que la fabricación del medicamento ocurra en un país distinto a donde se ubica la casa matriz del titular del registro sanitario, o que un mismo fabricante bajo un modelo de marca blanca fabrique para distintos titulares, sin embargo, estos casos no se consideran en este momento pero se tendrán en cuenta en estudios posteriores que ahondarán en temas relacionados con capacidades productivas locales.

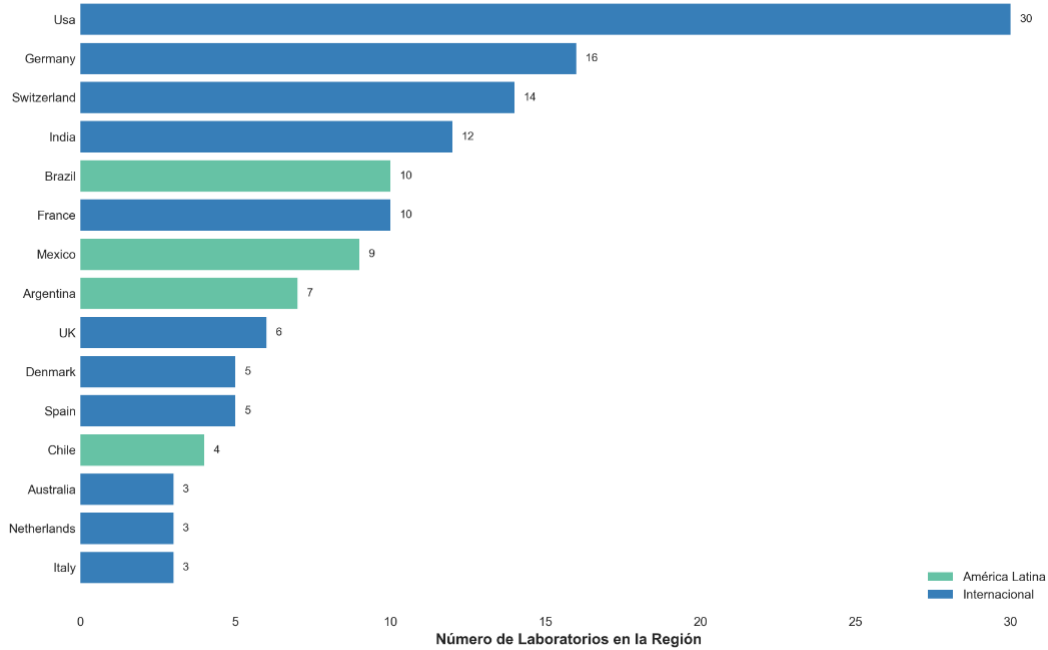
Un análisis de los 148 laboratorios que operan en al menos dos de los cinco países revela una estructura de mercado fundamentalmente dual. Como ilustra la **Gráfica 38**, el ecosistema de laboratorios compartidos está dominado por capital extranjero. Las compañías de origen internacional (117 laboratorios) superan en una proporción de casi cuatro a uno a las de origen latinoamericano (31).

Gráfica 38. Origen de los laboratorios

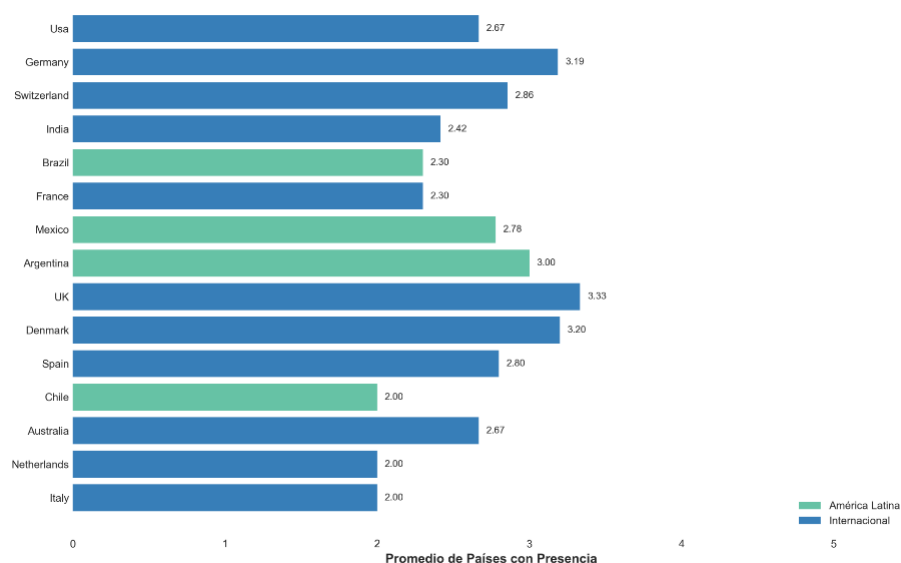


Esta dominancia no es solo numérica, sino también operativa. Al observar la expansión regional por origen, se evidencia que las corporaciones internacionales demuestran una amplitud de penetración mayor. Las empresas con sede en Estados Unidos, Alemania y Suiza, que como muestra la **Gráfica 39**, son las principales fuentes de capital externo, tienden a estar presentes en un promedio de países más alto. No es infrecuente que operen en cuatro o los cinco mercados estudiados. Firms como Pfizer, Bayer, Merck y Novartis ejemplifican esta penetración profunda.

Gráfica 39. Top 15 países de laboratorios en ALC

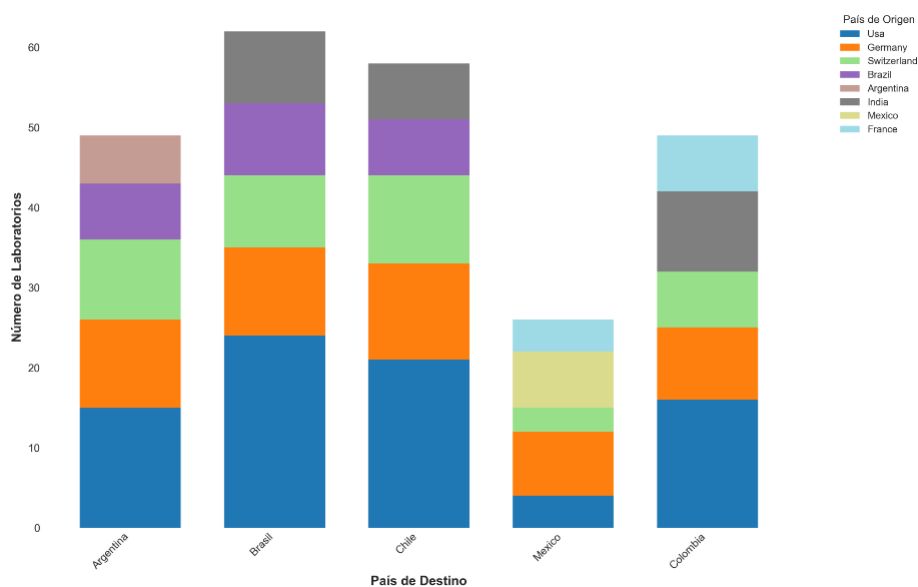


Gráfica 40. Nivel de expansión regional por país de origen



En contraste, los jugadores de origen latinoamericano, provenientes principalmente de Brasil, México y Argentina, aunque vitales para sus mercados locales, muestran una expansión regional más acotada. Su presencia compartida se limita generalmente a dos o tres países, tal como se evidenció en los apartados anteriores donde se analizó el comercio interregional de medicamentos. Esta brecha en la amplitud operativa sugiere que las barreras regulatorias y logísticas entre mercados son más fáciles de navegar para las grandes multinacionales que para las empresas regionales. La estandarización regulatoria podría, por tanto, nivelar el campo de juego y actuar como un catalizador para la expansión intrarregional de las firmas locales sobre las que la carga regulatoria, al constituir usualmente un costo fijo, suele tener un peso relativo mayor respecto a las corporaciones cuyo origen no es ALC.

Gráfica 41. Top 5 países de origen de laboratorio por país de destino



La estructura de cada mercado nacional es profundamente diferente, lo que revela distintos niveles de integración. Los datos de laboratorios únicos (presentes solo en ese país) versus laboratorios compartidos (presentes en otros de la región) dibujan un mapa de dos modelos de mercado.

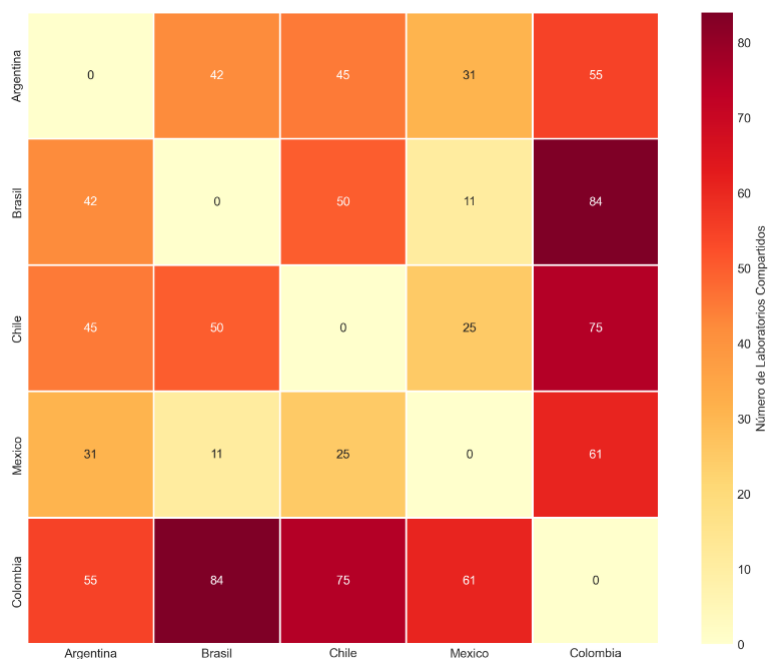
Primero, existen los mercados que operan con un alto grado de insularidad. México es el caso más extremo. Con 383 laboratorios identificados, un sorprendente 66% de ellos son únicos de ese país¹. Esto denota un mercado grande, robusto y con una industria local fuerte, pero con una integración comercial muy baja con el resto de los países analizados. Brasil sigue un patrón similar, aunque menos pronunciado. Es un mercado de magnitud comparable (384 laboratorios), pero con un 38% de actores únicos. Funciona como un gran mercado semipermeable, con una industria local potente y una integración regional selectiva.

En el extremo opuesto, se encuentran los mercados de alta integración. Argentina y Chile son los ejemplos paradigmáticos. En ambos países, la cantidad de laboratorios únicos es prácticamente inexistente. Casi la totalidad de las compañías que operan en Argentina y Chile también lo hacen en al menos otro país de la región. Estos mercados no funcionan como entidades domésticas aisladas; actúan como componentes de un ecosistema farmacéutico supranacional.

Colombia presenta un perfil híbrido y complejo. Es el mercado con el mayor número de laboratorios registrados (650), lo que sugiere una alta fragmentación. Al mismo tiempo, mantiene un equilibrio, con un 42% de laboratorios únicos y un 58% de laboratorios compartidos. Colombia actúa como una puerta de entrada significativa para los actores regionales.

Los análisis gráficos de conectividad, mostrados en la **Gráfica 42** y la **Gráfica 43**, visualizan estas dinámicas de forma más explícita y revelan dónde yace la verdadera integración regional.

Gráfica 42. Matriz de laboratorios compartidos entre países

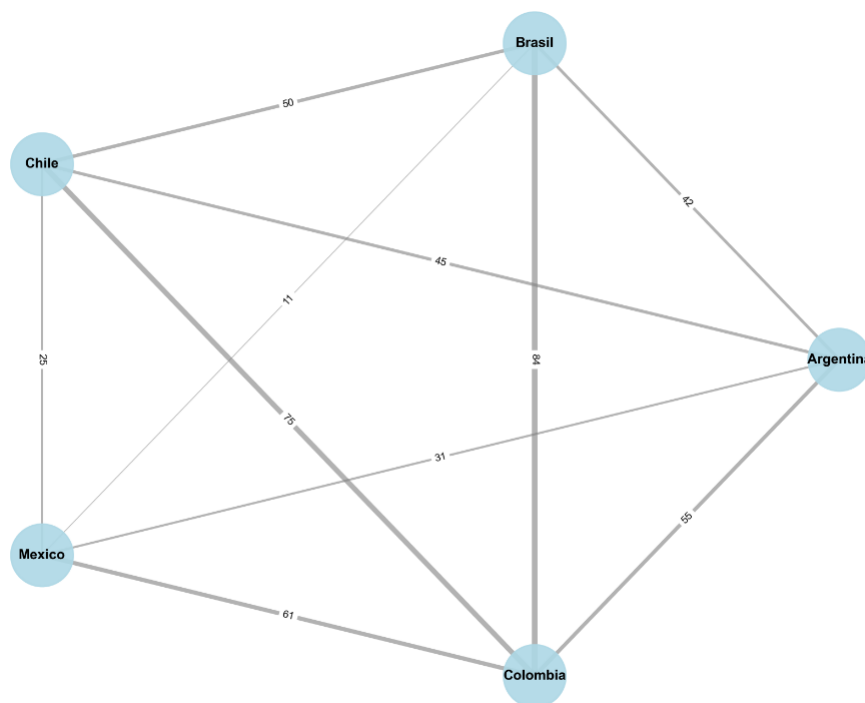


¹ En esta sección, por "únicos", nos referimos a los medicamentos que solo se comercializan en el país en cuestión respecto a los cinco que son objeto de estudio. Puede haber comercialización un medicamento aquí denominado como "único" en países no objeto de estudio.

RESULTADOS

El mapa de calor, que mide la cantidad de laboratorios compartidos entre cada par de países, muestra una intensidad muy alta en un bloque específico. Las conexiones más densas son entre Argentina–Chile, Argentina–Colombia y Chile–Colombia.

Gráfica 43. Red de laboratorios compartidos entre países



El diagrama de red traduce esto en una topografía clara del mercado. Se observa la formación de un "clúster" o triángulo de integración de alta densidad entre Argentina, Chile y Colombia. Las líneas que conectan estos tres nodos son las más gruesas del diagrama, indicando un flujo y una presencia empresarial común muy robustos. Este es el núcleo de facto del mercado farmacéutico compartido en la región.

Por el contrario, Brasil y México aparecen como nodos de gran tamaño, reflejando la magnitud de sus mercados individuales. Sin embargo, están conectados de manera periférica a este núcleo central y, de forma notable, tienen una conexión muy débil entre ellos. La relación de laboratorios farmacéuticos entre Brasil y México es una de las más débiles.

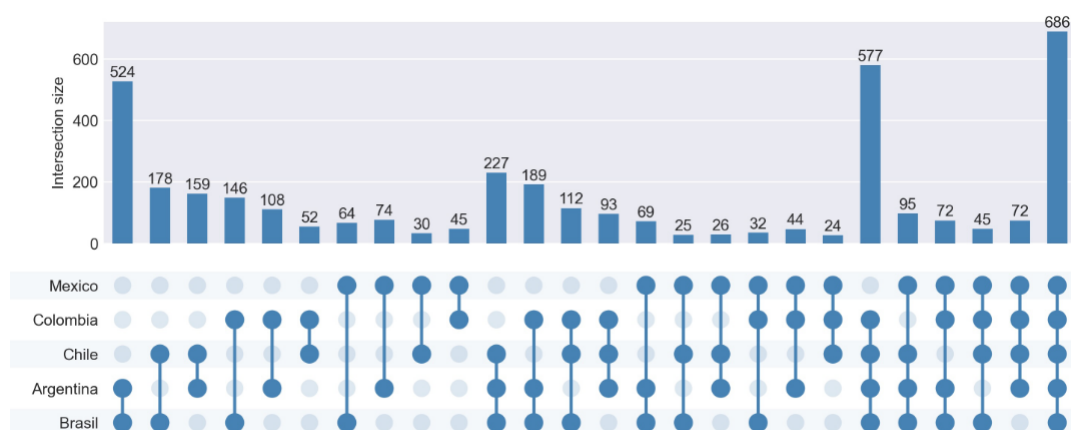
En síntesis, el mercado farmacéutico de estas cinco economías no es homogéneo. Está compuesto por una capa dominante de multinacionales globales que navegan todos los mercados. Debajo de esa capa, coexisten al menos tres sistemas distintos: un bloque sur altamente integrado (Argentina, Chile, Colombia), un gigante insular (México) y un gigante semipermeable (Brasil). La evidente integración ya existente en el clúster sur ofrece un punto de partida natural y una prueba de concepto para una armonización regulatoria más profunda, que podría formalizar y expandir estas conexiones ya existentes beneficiando principalmente a laboratorios locales, pues son los que tienen un alcance de mercado más limitado en este momento.

4.2. ANÁLISIS DE MOLÉCULAS

Si el análisis de laboratorios revela una integración regional segmentada, el análisis de las moléculas (principios activos) demuestra una armonización terapéutica mucho más profunda y extendida. El enfoque cambia de quién vende a qué se vende, y en este punto el panorama de similitudes es notablemente más fuerte.

La **Gráfica 44** presenta una primera aproximación para entender más directamente cómo se comporta esta integración. Este gráfico visualiza el tamaño de las intersecciones del vademécum (conjunto de moléculas) entre LATAM-5. Las barras verticales a la izquierda confirman la diversidad de tamaños de mercado; Argentina y Brasil poseen los formularios más extensos (2825 y 2509 moléculas, respectivamente), mientras que México opera con el más acotado (911).

Gráfica 44. Intersección de moléculas entre los cinco países seleccionados



Sin embargo, el hallazgo central se encuentra en las barras horizontales superiores, que miden las intersecciones. La barra de intersección más grande, de forma contundente, es aquella que representa las moléculas presentes en todos los cinco países simultáneamente. Existen 686 moléculas que componen un "núcleo terapéutico panregional".

Este núcleo de 686 moléculas representa el estándar de cuidado de facto de la región. Son terapias universalmente aceptadas y ya aprobadas por las cinco agencias regulatorias. Este hecho es el punto de partida para cualquier esfuerzo de integración. El trabajo técnico y científico de evaluar la seguridad y eficacia de este vasto conjunto de medicamentos ya ha sido realizado cinco veces, en paralelo. Esto representa una base sustancial para mecanismos de reconocimiento mutuo o aprobación acelerada, comenzando por un universo de productos que ya es común.

México es el país que cuenta con la mayor parte de medicamentos compartidos con otros países de la región, con un 75.3%. Esto significa que tres cuartas partes de todas las moléculas autorizadas en México también están autorizadas en los otros cuatro países. Los formularios de Colombia (47.2%) y Chile (44.3%) también están fuertemente anclados en este núcleo común.

Argentina (24.3%) y Brasil (27.3%) muestran porcentajes más bajos, no por falta de integración, sino por la magnitud de sus vademécums. Sus mercados incluyen el núcleo común además de una

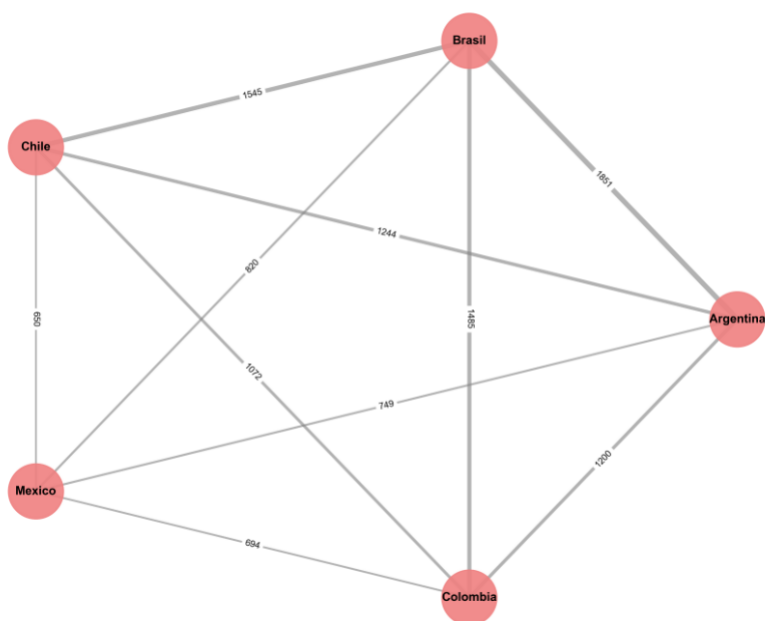
RESULTADOS

larga cola de miles de moléculas adicionales, muchas de las cuales son únicas de sus mercados, especialmente en lo relativo a combinaciones.

Esto sugiere que los mercados con formularios más acotados (México, Chile, Colombia) ya operan con un alto grado de alineación terapéutica regional. Los mercados más grandes (Argentina, Brasil) ofrecen un portafolio más diverso, pero comparten el mismo fundamento terapéutico esencial que los demás.

La diferencia entre la integración corporativa y la terapéutica se cristaliza al comparar las redes de conectividad. Mientras la red de laboratorios (**Gráfica 43**) mostraba un clúster definido (Argentina-CHI-Colombia) y dos actores periféricos (Brasil-México), la **Gráfica 45** muestra la interconectividad entre países dada por las moléculas que comparten, revela un escenario distinto.

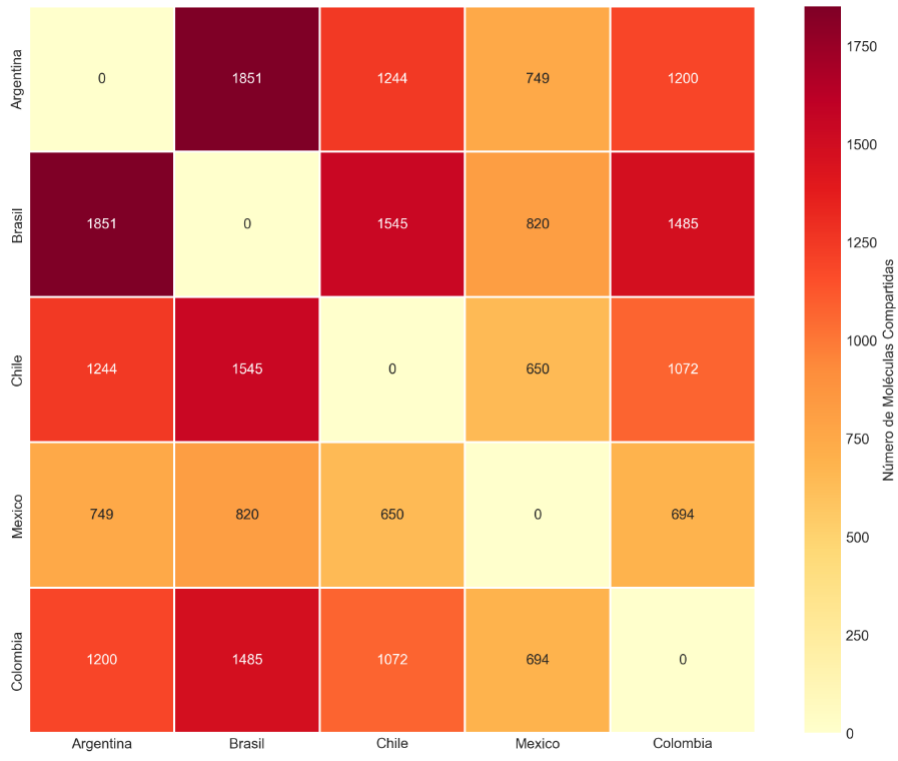
Gráfica 45. Red de moléculas compartidas entre países



La red de moléculas es un sistema densamente interconectado. No existen actores periféricos; todos los nodos están fuertemente ligados entre sí. La **Gráfica 46** refuerza esta observación. A diferencia del mapa de laboratorios, en este caso todas las combinaciones de países muestran una alta intensidad de intercambio. Las conexiones más fuertes involucran a Argentina y Brasil, lo cual es esperable dado el gran tamaño de sus formularios y la cercanía geográfica, pero la integración se extiende al resto de países.

El panorama terapéutico de la región está significativamente más armonizado que el panorama corporativo. Es común que una misma molécula sea comercializada por diferentes laboratorios en distintos países. El enfoque primario de una agencia regulatoria es el producto (la molécula), no necesariamente el comercializador. Dado que la región ya comparte un vademécum profundamente interconectado, la creación de un marco regulatorio unificado correspondería más a una formalización de una realidad terapéutica que ya existe en el mercado.

Gráfica 46. Matriz de moléculas compartidas entre países



Síntesis y análisis

5. Potencial y barreras para un mercado común

5.1. INTEGRACIÓN DE HALLAZGOS

El análisis de comercio exterior, flujos intrarregionales y registros sanitarios permite delinear con mayor precisión la estructura del mercado farmacéutico regional. De forma sintética, emergen cinco rasgos característicos de la región:

1. DEPENDENCIA EXTERNA CON UN NÚCLEO PRODUCTIVO REGIONAL.

ALC mantiene un déficit comercial marcado en medicamentos, con una relación importaciones/exportaciones cercana a 4,6:1 en 2023 y una proporción de importaciones extrarregionales superior al 85%. Las exportaciones, en cambio, se dirigen mayoritariamente a mercados vecinos, apoyadas en corredores bien definidos (Cono Sur, Eje Andino, Mesoamérica/Caribe).

2. CONCENTRACIÓN DE CAPACIDADES REGULATORIAS Y PRODUCTIVAS.

Los países LATAM-5 son simultáneamente los principales importadores, exportadores y sedes de autoridades regulatorias de referencia reconocidas por la OPS/OMS (ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, ISP, INVIMA). Esto significa que cualquier arquitectura de mercado común y agencia regional tendrá, de facto, a este grupo como eje técnico y político.

3. ALTA INTEGRACIÓN TERAPÉUTICA, BAJA INTEGRACIÓN CORPORATIVA.

El análisis de moléculas revela un núcleo común de 686 principios activos autorizados en los cinco países, estudiados mientras que la capa empresarial está dominada por multinacionales y por laboratorios latinoamericanos con expansión limitada. Las agencias han evaluado, de forma paralela e independiente, un conjunto amplio de terapias coincidentes, con decisiones convergentes en la práctica aunque no formalmente armonizadas.

4. MERCADOS HETEROGÉNEOS PERO INTERCONECTADOS.

Brasil y México presentan vademécums amplios y una alta proporción de laboratorios “únicos”; Argentina y Chile, en cambio, destacan por la altísima presencia de laboratorios compartidos con otros países. Colombia muestra un perfil híbrido, combinando el mayor número de laboratorios con

un grado relevante de integración. Esto sugiere la existencia de micro-sistemas de integración (por ejemplo, el triángulo Argentina–Chile–Colombia) que operan como quasi-mercados comunes.

5. TRAYECTORIAS TECNOLÓGICAS DIVERGENTES PERO COMPLEMENTARIAS.

En síntesis química de alto volumen, la región participa sobre todo en formulación, dosificación y empaque, mientras que en biológicos, APIs y reactivos, la dependencia de polos extrarregionales es aún mayor. Esta asimetría abre la posibilidad de una estrategia escalonada: consolidar primero el mercado común de genéricos y retail, mientras se construyen capacidades compartidas en segmentos más complejos.

En conjunto, los resultados apuntan a una paradoja productiva: ALC ya se comporta parcialmente como un mercado común desde la perspectiva terapéutica y comercial, pero sigue regulándose como más de 30 mercados fragmentados y desalineados. La pregunta estratégica no es si existe un mercado regional, sino cómo organizarlo mejor para maximizar acceso, seguridad y desarrollo productivo.

5.2. OPORTUNIDADES PARA LA CONVERGENCIA Y LA INTEGRACIÓN

A partir de este diagnóstico, se identifican oportunidades concretas, algunas de “ganancia rápida”, otras de transformación estructural, para avanzar hacia un mercado común de medicamentos y una futura AMLAC:

1. CAPITALIZAR EL NÚCLEO TERAPÉUTICO COMÚN COMO PORTAFOLIO INICIAL REGIONAL.

El hecho de que 686 moléculas ya estén aprobadas por las cinco agencias permite pensar en mecanismos de *reliance* y reconocimiento mutuo para este subconjunto, por ejemplo mediante procedimientos acelerados para nuevas presentaciones, extensiones de indicación o registros en países donde aún no están autorizadas.

2. USAR LOS CORREDORES DE COMERCIO INTRARREGIONAL COMO PILOTOS DE COOPERACIÓN REGULATORIA.

Los ejes México–Colombia–Brasil, Colombia–Ecuador–Perú y el bloque Argentina–Brasil–Chile–Uruguay–Paraguay concentran flujos que justifican esquemas de evaluación conjunta, calendarios coordinados y mutuo reconocimiento de inspecciones BPM.

3. APROVECHAR LA RED DE ARNR COMO ANCLA DE CONFIANZA.

La política regional adoptada por la Conferencia Sanitaria Panamericana reconoce a las ARNr como pilares para el *reliance* y la convergencia, lo que ofrece una base institucional para avanzar sin reducir estándares de calidad.

4. APRENDER DE EXPERIENCIAS COMPARADAS (EMA, AMA, CRS, ZAZIBONA).

EMA, AMA, el mecanismo ZaZiBoNa en África Austral y el Caribbean Regulatory System muestran que los modelos de red, con trabajo compartido y procedimientos centralizados para ciertos productos, pueden reducir tiempos y mejorar el uso de recursos sin sustituir por completo a las agencias nacionales.

5. ALINEAR LA CONVERGENCIA CON EL PLAN DE AUTOSUFICIENCIA SANITARIA DE LA CELAC.

El Plan CELAC sitúa explícitamente la convergencia regulatoria entre sus siete ejes estratégicos, subrayando que la región aporta apenas una fracción de las exportaciones farmacéuticas mundiales y depende mayoritariamente de proveedores externos.

6. POTENCIAR A LOS LABORATORIOS LATINOAMERICANOS COMO BENEFICIARIOS DIRECTOS DE LA INTEGRACIÓN.

Reducir costos fijos de registro, estandarizar requisitos y habilitar registros multipaís puede ampliar el radio de operación de empresas regionales, sobre todo de aquellas hoy confinadas a uno o dos mercados.

5.3. PRINCIPALES BARRERAS PARA UN MERCADO COMÚN

El potencial identificado no debe ocultar las barreras sustantivas que pueden obstaculizar la construcción de una agencia regional y de un mercado común.

5.3.1 BARRERAS REGULATORIAS E INSTITUCIONALES

- » **Heterogeneidad de marcos legales y mandatos.** Algunas agencias son autónomas y consolidadas; otras son direcciones dentro de ministerios con recursos limitados y sin base legal clara para reconocer decisiones de terceros.
- » **Capacidades asimétricas.** La coexistencia de ARNr de alto desempeño con agencias incipientes genera el riesgo de una integración “a dos velocidades” si no se acompaña de programas robustos de fortalecimiento.
- » **Ausencia de marcos sólidos de reliance y reconocimiento mutuo.** Salvo acuerdos puntuales, la mayoría de normativas no contempla procedimientos sistemáticos de reliance para productos evaluados por pares regionales.
- » **Digitalización incompleta.** La interoperabilidad de sistemas de registro, farmacovigilancia y trazabilidad sigue siendo limitada.

5.3.2 BARRERAS ECONÓMICAS Y DE ESTRUCTURA DE MERCADO

- » **Concentración corporativa.** El peso de unas pocas multinacionales en segmentos clave puede generar resistencia a cambios que perciban como riesgos regulatorios o pérdida de control sobre estrategias de precios diferenciados.
- » **Inercia en políticas de precios y compras.** Los esquemas de control de precios, techos regulatorios y mecanismos de compra pública difieren ampliamente entre países; sin un mínimo de alineación, el registro regional no se traducirá automáticamente en mejoras de accesibilidad.
- » **Dependencia tecnológica externa.** Sin políticas industriales que aborden la producción de APIs, biológicos y reactivos, existe el riesgo de que el mercado común consolide un rol principalmente de distribución y consumo.

5.3.3 BARRERAS POLÍTICAS Y DE GOBERNANZA

- » **Ciclos políticos y cambios de prioridades.** La integración en ALC ha sido históricamente cíclica y vulnerable a cambios de gobierno.
- » **Superposición de foros de integración.** CELAC, MERCOSUR, CAN, CARICOM, SICA y otros espacios tienen agendas propias en salud y comercio, lo que puede generar duplicidades o fragmentación.
- » **Financiamiento y sostenibilidad.** Cualquier agencia regional requiere recursos estables; definir un esquema de financiamiento equilibrado (cuotas estatales, tasas por trámites, cooperación internacional) es un debate aún abierto.
- » **Reconocer explícitamente estas barreras es clave para que la hoja de ruta sea realista: la cuestión no es si existen obstáculos, sino cómo secuenciar las reformas para que las “ganancias rápidas” generen capital político y técnico para abordar transformaciones más profundas.**

5.4. ROL ESTRATÉGICO DE COLOMBIA E INVIMA

Los resultados de comercio exterior y de registros sanitarios muestran que Colombia ya desempeña un papel de hub farmacéutico en la región andina. El mayor flujo intrarregional de toda la matriz ALC es Colombia→Ecuador (\approx US\$120,6 millones), seguido de Colombia→Perú y Colombia→Panamá. Esta centralidad logística y comercial refleja capacidades industriales, redes de distribución consolidadas y una autoridad regulatoria con trayectoria en la evaluación de productos de alto impacto sanitario.

Desde la perspectiva regulatoria, el INVIMA reúne varias condiciones que lo convierten en actor bisagra entre diferentes espacios de integración:

- » Es ARNr reconocida por la OPS/OMS, con experiencia en farmacovigilancia y participación activa en redes como PANDRH.
- » Es signatario de la Declaración de Acapulco junto con COFEPRIS y CECMED, donde se perfila la creación de una futura AMLAC.
- » Está embarcado en un plan de reestructuración y modernización que refuerza su credibilidad técnica y su capacidad de liderazgo regional.

Esto permite a Colombia operar como puente entre el clúster sur (Argentina–Chile–Colombia), el corredor andino (Colombia–Ecuador–Perú–Panamá) y el eje mesoamericano (México–Centroamérica), articulando pilotos de convergencia que luego puedan escalarse al resto de la CELAC. Un diseño de mercado común que ignore este rol de bisagra perdería eficiencia y legitimidad; por el contrario, si el INVIMA asume explícitamente la función de articulador técnico y diplomático, se aumenta la probabilidad de que la hoja de ruta se traduzca en resultados concretos de corto plazo y en una gobernanza regional sostenible.

Propuesta estratégica

6. Hoja de ruta propuesta 2025–2030

6.1. OBJETIVO Y ENFOQUE

La evidencia presentada sugiere que avanzar hacia un mercado común de medicamentos y una Agencia de Medicamentos de América Latina y el Caribe (AMLAC) es factible si se adopta un enfoque gradual, basado en la cooperación reforzada entre agencias existentes y en la articulación con la agenda de autosuficiencia sanitaria de la CELAC. La estrategia propuesta se despliega en una secuencia de tres fases que combinan avances técnicos, arreglos institucionales y victorias tempranas de acceso. El objetivo es pasar gradualmente de la cooperación voluntaria entre agencias a la operación plena de una AMLAC, sin exigir cambios bruscos de soberanía ni capacidades.

En todas las fases se propone un rol protagónico de Colombia e INVIMA: en la fase inicial como articuladores de la agenda en el marco de la CELAC; en la fase de consolidación como copivotes de la AMLAC; y, a largo plazo, como referentes técnicos y diplomáticos de la región en foros globales.

Estas acciones se enmarcan en dos ejes transversales:

- » **Eje 1 - Convergencia regulatoria:** orientado a reducir duplicidades, alinear estándares y aumentar la confianza mutua sin menoscabar la soberanía nacional. El objetivo de estas acciones es construir un espacio regulatorio coherente, apoyado en estándares comunes, mecanismos formales de reliance y una infraestructura de información compartida que reduzca duplicidades sin menoscabar la soberanía nacional.
- » **Eje 2 - Integración de mercado:** para traducir la convergencia regulatoria en mayor acceso, estabilidad de suministro y desarrollo productivo. El objetivo de estas acciones es asegurar que la convergencia regulatoria se traduzca en beneficios tangibles para pacientes, sistemas de salud e industria.

6.2. FASE I – CORTO PLAZO (0–18 MESES): CREACIÓN DE CONFIANZA Y FUNDAMENTOS

- » **Objetivo operativo:** pasar de la coordinación política general a proyectos concretos de cooperación regulatoria, demostrando beneficios rápidos y construyendo confianza entre agencias.

1. ARQUITECTURA INICIAL DE GOBERNANZA (0–6 MESES)

- » Creación, en el marco de la CELAC, de un Grupo de Alto Nivel en Convergencia Regulatoria y Mercado Común de Medicamentos, integrado por ministerios de salud, carteras económicas y autoridades regulatorias.
- » Propuesta de que Colombia, como Presidencia Pro Témpore de la CELAC, convoque el grupo y que el INVIMA actúe como secretaria técnica interina, en coordinación con la OPS/OMS, para asegurar continuidad técnica más allá de los ciclos políticos.

2. PILOTOS DE EVALUACIÓN CONJUNTA Y RELIANCE (6–18 MESES)

- » Selección de un subconjunto acotado del núcleo de 686 moléculas comunes — genéricos de alto volumen y uno o dos biosimilares prioritarios — para realizar evaluaciones conjuntas piloto entre 2–3 ARNr (por ejemplo INVIMA–COFEPRIS–ANVISA en el eje México–Colombia–Brasil y un piloto andino INVIMA–agencias de Ecuador/Perú).
- » Diseño de protocolos de *reliance* explícitos: una agencia “líder” emite un informe de evaluación completo, y las demás lo usan como insumo principal para sus decisiones, conservando la soberanía de su decisión final pero reduciendo significativamente la duplicación de trabajo.
- » Metas indicativas: reducción de al menos 30–40 % de los tiempos de evaluación para los productos piloto respecto de la línea base nacional.

3. RECONOCIMIENTO INICIAL DE INSPECCIONES BPM (0–18 MESES)

- » Firma de acuerdos de reconocimiento mutuo de certificados BPM entre las ARNr, tomando como base las experiencias recientes de ANVISA–COFEPRIS y las guías PIC/S.
- » Implementación de equipos de inspección conjuntos en plantas que abastecen a varios países, empezando por sitios que ya exportan a LATAM-5.
- » Objetivo: eliminar la mayor parte de las inspecciones duplicadas a un mismo sitio para efectos de registros múltiples en la región.

4. PROTOTIPO DE LA BASE DE DATOS REGIONAL DE MEDICAMENTOS (BDRM 1.0)

- » Bajo el liderazgo técnico de INVIMA (como se propone en el Eje 1), desarrollo de un prototipo de BDRM centrado en el núcleo de 686 moléculas compartidas por LATAM-5, con fichas básicas por DCI/INN y ATC (estatus de registro por país, titular, forma farmacéutica, vigencia).
- » Interfaz de consulta pública sencilla que permita a reguladores, sistemas de salud e industria visualizar el “formulario regional de facto” y las brechas de disponibilidad.
- » Esta versión 1.0 no sustituye a las bases nacionales, pero prueba la factibilidad de la integración de datos y genera “capital de confianza” para fases posteriores.

5. MECANISMOS DE DIÁLOGO CON INDUSTRIA Y OTROS ACTORES

- » Establecimiento de un foro técnico permanente con laboratorios regionales, multinacionales, compradores públicos y representantes de pacientes para discutir prioridades de productos, cuellos de botella y percepciones de riesgo.
- » Este diálogo temprano ayuda a identificar “ganancias rápidas” (por ejemplo, variaciones post-registro de bajo riesgo que puedan simplificarse de forma coordinada) y a legitimar el proceso de convergencia frente a actores clave.
- » **Resultado esperado de la Fase I:** una arquitectura de gobernanza funcional, primeros casos exitosos de evaluación conjunta y reliance, avance concreto hacia el reconocimiento de BPM y un prototipo operativo de BDRM. Todo ello permite pasar de la retórica de integración a beneficios tangibles en tiempos de registro y uso de recursos.

6.3. FASE II – MEDIANO PLAZO (18–36 MESES): FORMALIZACIÓN Y ARMONIZACIÓN

- » **Objetivo operativo:** pasar de pilotos y acuerdos voluntarios a una institucionalización gradual de la cooperación y a una armonización más profunda de normas y procesos.

1. TRATADO CONSTITUTIVO Y PUESTA EN MARCHA DE LA AMLAC (18–30 MESES)

- » Negociación y firma de un tratado constitutivo de la AMLAC que defina mandato, gobernanza, financiamiento y relación con OPS/OMS y otros bloques regionales.
- » Metas mínimas: ratificación por un grupo crítico de países (por ejemplo, LATAM-5 más al menos tres países adicionales), lo que permite iniciar operaciones aunque no toda la CELAC se adhiera desde el comienzo.
- » Se propone que Colombia/INVIMA aspiren a copresidir el primer Consejo de Administración o el Comité de Reguladores, capitalizando el liderazgo ejercido en la fase piloto.

2. ESCALAMIENTO DE PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO COMPARTIDO

- » Ampliar el número de productos evaluados de forma conjunta (a partir de la experiencia de Fase I) para cubrir una porción significativa del núcleo común de moléculas, con prioridad en medicamentos esenciales y biosimilares de alto impacto presupuestal.
- » Definir categorías claras de productos que:
 - se evalúan de forma conjunta,
 - pueden acogerse a *reliance simplificado,
 - o siguen exclusivamente procedimientos nacionales.

3. BDRM 2.0 E INTEROPERABILIDAD DE SISTEMAS

- » Expansión de la BDRM para incluir todas las moléculas autorizadas en al menos dos países, así como variaciones, suspensiones y retiros.

- » Desarrollo de interfaces con sistemas nacionales de farmacovigilancia y con plataformas de compras públicas, de manera que la BDRM se convierta en el “tablero de control” regulatorio y de acceso de la región.
- » INVIMA mantiene un rol central en la coordinación técnica, mientras se prepara una eventual transición de la gestión de la base al secretariado permanente de la AMLAC.

4. MUTUO RECONOCIMIENTO DE BPM Y FORTALECIMIENTO DE INSPECCIONES COMPARTIDAS

- » Operacionalización plena del esquema de inspecciones conjuntas (equipos multinacionales certificados), con un calendario coordinado y reportes armonizados.
- » Establecimiento de un registro regional de plantas con certificación BPM reconocida, que sirva de referencia para todas las agencias y para las compras públicas.

5. PRIMEROS INSTRUMENTOS DE INTEGRACIÓN DE MERCADO

- » Adopción de un Listado Panregional de Medicamentos Prioritarios (basado en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS y las listas nacionales) como referencia para selección de productos en evaluación conjunta y compras coordinadas.
- » Diseño y ejecución de primeras compras coordinadas para una canasta limitada de medicamentos esenciales de alto costo, aprovechando la información generada por la BDRM y el trabajo conjunto de las agencias.

6. PROGRAMA DE FORTALECIMIENTO DE CAPACIDADES

- » Puesta en marcha de un programa regional de hermanamiento regulatorio, con estancias, misiones de apoyo y capacitación continua, donde INVIMA y otras ARNr actúen como centros de excelencia para agencias con menor desarrollo.
- » **Resultado esperado de la Fase II:** una AMLAC jurídicamente constituida y en operación, con procedimientos conjuntos rutinarios, una BDRM robusta e interoperable y primeros instrumentos de integración de mercado (compras coordinadas, listado panregional).

6.4. FASE III – LARGO PLAZO (3+ AÑOS): OPERACIÓN PLENA Y PROYECCIÓN EXTERNA

- » **Objetivo operativo:** consolidar la AMLAC como referente regional y actor reconocido en el sistema internacional, profundizando el mercado común de medicamentos.

1. PROCEDIMIENTOS CENTRALIZADOS PARA PRODUCTOS DE ALTA COMPLEJIDAD

- » Implementación de un procedimiento centralizado regional para nuevas entidades químicas, biológicos innovadores y productos para emergencias sanitarias (por ejemplo, vacunas pandémicas), con plazos de evaluación competitivos (p.ej. 210 días, con vías aceleradas).

- » Una única evaluación científica genera una autorización válida en todos los países adheridos, con pasos administrativos abreviados a nivel nacional.

2. CONSOLIDACIÓN DEL MERCADO COMÚN DE MEDICAMENTOS

- » Extensión del reconocimiento regional de autorizaciones de comercialización a la mayoría de los productos evaluados por la AMLAC, con módulos nacionales focalizados en precio, reembolso y condiciones de uso.
- » Integración de un sistema regional de información de precios y disponibilidad, anclado en la BDRM y alimentado por datos de compras y vigilancia de desabastecimientos.

3. ARTICULACIÓN PLENA CON LA POLÍTICA INDUSTRIAL Y DE INNOVACIÓN

- » Uso de la información de la BDRM y de las decisiones de la AMLAC para orientar proyectos de inversión productiva regional (APIs, fill-finish, biotecnología, reactivos), apoyados por bancos de desarrollo.
- » Establecimiento de criterios regionales para contenidos locales, transferencia tecnológica y desarrollo de capacidades científicas.

4. AMPLIACIÓN DE LA MEMBRESÍA Y APOYO A PAÍSES DE MENOR TAMAÑO

- » Incorporación progresiva de todos los países de la CELAC, con esquemas de adhesión escalonada para aquellos con agencias incipientes (por ejemplo, participación plena en farmacovigilancia y BDRM, y uso sistemático de las recomendaciones de la AMLAC).
- » Programas de apoyo técnico liderados por ARNr, entre ellos INVIMA, para garantizar que la integración sea inclusiva y no deje atrás a los países de menor capacidad.

5. PROYECCIÓN INTERNACIONAL Y VOZ COMÚN DE LA REGIÓN

- » Reconocimiento de la AMLAC como interlocutor en foros globales de regulación (por ejemplo, ICH, redes de agencias regionales) y en negociaciones multilaterales que afecten el acceso a medicamentos y la propiedad intelectual.
 - » Se propone que Colombia e INVIMA aspiren a desempeñar un rol visible en esta proyección externa, aprovechando la experiencia acumulada en la fase de diseño y consolidación de la agencia.
- » **Resultado esperado de la Fase III:** una AMLAC plenamente operativa, con procedimientos centralizados para segmentos estratégicos, un mercado regional de medicamentos altamente integrado y una región que actúa con voz propia y coordinada en el escenario internacional.

Conclusiones

7. Conclusiones

La pandemia de COVID-19 evidenció la vulnerabilidad estructural de ALC en materia de acceso a medicamentos y otras tecnologías sanitarias. El análisis desarrollado en este informe confirma que la región sigue siendo mayoritariamente importadora de productos farmacéuticos, con un déficit comercial significativo y una fuerte dependencia de polos externos para segmentos de alto valor como biológicos y reactivos de diagnóstico. Al mismo tiempo, los datos muestran que:

- » Existe un núcleo terapéutico común amplio (686 moléculas) ya aprobado por las principales agencias de la región.
- » Los flujos de comercio intrarregional configuran corredores de integración de facto, especialmente en el Cono Sur, el Eje Andino y Mesoamérica.
- » Las ARNr disponen de capacidades técnicas significativas, respaldadas por políticas regionales de fortalecimiento regulatorio

Estos elementos indican que la construcción de un mercado común de medicamentos y de una AMLAC no parte de cero: la región ya comparte productos, estándares de práctica clínica y una historia de cooperación técnica. Lo que falta es convertir esta convergencia de facto en convergencia formal, con reglas claras, procedimientos compartidos y una arquitectura de gobernanza que trascienda los ciclos políticos.

La estrategia propuesta mediante dos ejes (convergencia regulatoria e integración de mercado) y una hoja de ruta 2025–2030 en tres fases, reconoce las barreras legales, institucionales y económicas, pero plantea una secuencia razonable de acciones: comenzar con pilotos focalizados y acuerdos de confianza, formalizar gradualmente la AMLAC como red de agencias y, una vez consolidados los procesos, profundizar el mercado común y su articulación con políticas industriales. Sin convergencia regulatoria no habrá mercado regional robusto; sin política productiva, la convergencia no se traducirá en autosuficiencia sanitaria. La agencia regional no puede ser entendida solo como un mecanismo de trámite, sino como un instrumento para alinear incentivos entre salud pública, desarrollo productivo y seguridad sanitaria.

En este escenario, Colombia y el INVIMA disponen de una ventana de oportunidad excepcional. La combinación de Presidencia Pro Témpore de la CELAC, su reconocimiento como ARNr y su posición logística en el corredor andino coloca al país en el centro de la discusión sobre la futura agencia regional. Si el INVIMA asume plenamente ese rol, convocando a sus pares, poniendo a disposición su proceso de modernización como plataforma piloto y liderando los primeros ejercicios de evaluación conjunta y de construcción de la BDRM, Colombia puede quedar asociada de forma duradera a la creación y consolidación de la AMLAC. No hacerlo dejaría ese espacio de conducción a otros actores y prolongaría la fragmentación que hoy limita el acceso y la capacidad productiva de la región.

