



---

## REPORTE DE COMPETITIVIDAD & INVERSIÓN BIOFARMACÉUTICA (BCI) 2025

Informe especial para América Latina

---

# Reporte de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica (BCI) 2025

Informe especial para América Latina

Profesor Meir Pugatch, Dr. David Torstensson, Gabin Nathan

Mayo de 2025

# Contenido

<b>Resumen ejecutivo.....</b>	<b>4</b>
<b>Lista de abreviaturas.....</b>	<b>6</b>
<b>Introducción – Una mirada al atractivo biofarmacéutico y al panorama internacional actual.....</b>	<b>7</b>
Atraer inversiones a las industrias biofarmacéuticas: ¿por qué es importante?.....	7
Tendencias cambiantes en las políticas biofarmacéuticas: Haz lo que digo, no lo que hago.....	7
¿Dónde se ubica América Latina en el panorama global?.....	9
<b>Reporte de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica 2025 – Fundamento y metodología.....</b>	<b>11</b>
Medición del entorno de políticas biofarmacéuticas: la BCI en la caja de herramientas de análisis.....	11
Explorando la percepción de los ejecutivos biofarmacéuticos.....	11
La muestra de la encuesta BCI.....	12
¿Qué factores mide la Encuesta BCI?.....	13
Metodología de referencia.....	16
<b>Resultados generales del BCI 2025.....</b>	<b>17</b>
América Latina en el escenario mundial biofarmacéutico: poniéndose al día con los principales mercados emergentes.....	17
El escenario biofarmacéutico regional: un puñado de países de alto desempeño.....	18
Un panorama dinámico en el atractivo biofarmacéutico.....	22
Hallazgos específicos de cada factor.....	25
<b>Hallazgos y perfiles específicos de cada economía.....</b>	<b>32</b>
Argentina .....	33
Brasil .....	34
Chile .....	35
Colombia .....	36
Costa Rica .....	37
República Dominicana .....	38
Ecuador .....	39
México .....	40
Panamá .....	41
Perú .....	42
<b>Anexo. Encuesta BCI.....</b>	<b>43</b>

# Resumen ejecutivo

La biotecnología se ha convertido en una piedra angular del crecimiento económico. Surgiendo como un pilar de la cuarta revolución industrial, implica el uso de la biología y herramientas biológicas para crear productos cotidianos e innovación. Entre el entramado de industrias que componen el sector biotecnológico destaca la industria biofarmacéutica, con una tasa de crecimiento estimada superior al 8% hasta 2032. Las economías de altos ingresos tienden a ser líderes mundiales en las industrias biofarmacéuticas. Sin embargo, las políticas que se introdujeron en los últimos años no tienen en cuenta la importancia de la bioindustria en estas economías, mientras que los actores emergentes han señalado claramente su intención de utilizar el tamaño de su mercado para atraer inversiones. El cambiante panorama internacional puede ser una oportunidad para que América Latina atraiga inversiones en el sector biofarmacéutico, aprovechando sus recursos naturales y capacidades.

## Fundamento del proyecto

FIFARMA, la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica encargó a Pugatch Consilium el desarrollo de una versión de la Encuesta de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica 2025 para América Latina. La encuesta examina todo el ecosistema en el que tiene lugar la innovación biomédica, desde las capacidades científicas y la infraestructura hasta el estado del entorno clínico, el marco regulatorio biomédico (incluida la protección de la propiedad intelectual) y la financiación de la atención médica.

El BCI adopta un enfoque “de abajo hacia arriba” basado en la retroalimentación de los ejecutivos (gerentes de país y sus equipos) para obtener una instantánea de la competitividad biomédica de un país determinado. Sus respuestas reflejan una comprensión sincera y a menudo precisa de los diferentes aspectos de sus respectivos mercados. El reporte BCI 2025 cubre diez países de América Latina: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, México, Panamá y Perú. Un análisis estadístico clasificó a cada país con una puntuación cuantitativa (sobre 100). El resultado compara cada país con otros de la región y revela su atractivo relativo para la inversión biofarmacéutica.

## Hallazgos clave

### Hallazgo clave 1: Como región, América Latina se queda atrás de los principales mercados emergentes en materia de competitividad biofarmacéutica

En conjunto, América Latina obtiene el 59% del puntaje total disponible en la encuesta BCI 2025. Si bien esto representa una leve mejora desde la edición de 2017 de la encuesta BCI para Latinoamérica, todavía existe un importante margen de mejora antes de que la región se convierta en un competidor importante en el sector biofarmacéutico.

Como referencia, la región se ubica por debajo de los puntajes observados en las regiones de Asia Pacífico y Medio Oriente y Norte de África en la encuesta BCI de mercados emergentes de 2019. Los principales mercados emergentes, como Israel, Taiwán y Singapur, obtienen puntuaciones de entre el 75 y el 85%, muy por encima de los resultados obtenidos por los países latinoamericanos con las puntuaciones más altas.

### Hallazgo clave 2: Dentro de la región, el pulso biomédico está fragmentado, con un puñado de países de alto desempeño que lideran.

La brecha entre los países de mejor desempeño y los rezagados a nivel regional ha aumentado entre 2017 y 2025. Esto se debe a tendencias contrarias entre la mayoría de las economías que han mejorado su panorama político y algunos mercados que se han deteriorado. En general, la región está liderada por Costa Rica, Chile y México, los países con mayor atractivo biofarmacéutico en América Latina. Estos obtienen entre el 65% y el 70% de la puntuación posible.

En la parte baja de la tabla, Ecuador se sitúa por debajo del 50% del puntaje disponible, mientras que Colombia consigue una puntuación del 53%.

### Hallazgo clave 3: El acceso al mercado y la protección de la propiedad intelectual enfrentan desafíos que deben abordarse con urgencia

El acceso a los mercados, la financiación y la protección eficaz de la propiedad intelectual son las dos áreas que enfrentan mayores desafíos en la región. Esto se debe a la implementación de políticas por parte de la mayoría de las economías que obstaculizan en lugar de estimular la innovación, y al hacerlo, perjudican su competitividad biofarmacéutica.

## Listado de abreviaturas

ANVISA	Agencia brasileña reguladora de medicamentos
BCI	Encuesta de Competitividad & Inversión Biofarmacéutica
COFEPRIS	Agencia reguladora de medicamentos de México
EFPIA	Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas
UE	Unión Europea
PIB	Producto interno bruto
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana
ICH	Consejo internacional para la armonización de los requisitos técnicos de los productos farmacéuticos de uso humano
INVIMA	Agencia colombiana reguladora de medicamentos
PI, DPI	Derechos de propiedad intelectual
LatAm	América Latina
NHS	Servicio Nacional de Salud del Reino Unido
P&R	Precios y reembolsos
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCT	Tratado de Cooperación en materia de Patentes
PhRMA	Investigación y fabricantes farmacéuticos de Estados Unidos
I&D	Investigación y desarrollo
ADPIC	Acuerdo sobre los aspectos de los derechos de propiedad intelectual relacionados con el comercio
USTR	Representante Comercial de los Estados Unidos
OMC	Organización Mundial del Comercio

# Introducción – Una mirada al atractivo biofarmacéutico y el panorama internacional actual

## Atraer inversiones a las industrias biofarmacéuticas: ¿por qué es importante?

La biotecnología se ha convertido en una piedra angular del crecimiento económico. Surgiendo como un pilar de la cuarta revolución industrial, implica el uso de la biología y herramientas biológicas para generar productos cotidianos e innovación.<sup>1</sup> Entre el entramado de industrias que componen el sector biotecnológico destaca la industria biofarmacéutica, con una tasa de crecimiento estimada superior al 8% hasta 2032.<sup>2</sup> De hecho, se estima que el gasto en medicamentos creados con biotecnología crecerá de alrededor de 431 mil millones de dólares en 2022 a más de 650 mil millones de dólares en 2027, un aumento del 50% en cinco años.<sup>3</sup>

Por ejemplo, el impacto de la industria biofarmacéutica en la economía mundial se sintió durante la pandemia de COVID-19. Grandes compañías farmacéuticas, como Pfizer y Moderna produjeron vacunas para frenar la propagación del virus en menos de un año, un resultado logrado mediante la aplicación de la tecnología de ARNm. Este impacto aumentará con los avances biotecnológicos en terapia genética y celular, así como en curas para enfermedades raras.

<sup>1</sup> Foro Económico Mundial, ‘La Cuarta Revolución Industrial: qué significa y cómo responder’ (14 de enero de 2016).

<sup>2</sup> Fortune Business Insights, marzo de 2025.

<sup>3</sup> IQVIA, *El uso mundial de medicamentos 2023* (Enero 2023).

## Tendencias cambiantes en las políticas biofarmacéuticas: Haz lo que digo, no lo que hago

Las economías de altos ingresos tienden a ser líderes mundiales en las industrias biofarmacéuticas y atraen la mayor cantidad de inversiones. Por ejemplo, economías como Estados Unidos, Singapur y Suiza ocupan sistemáticamente los primeros puestos en ediciones anteriores del BCI, tanto en mercados maduros como emergentes.<sup>4</sup> De manera similar, en 2022, Estados Unidos y Europa en su conjunto fueron responsables de más del 80% de todo el gasto en I&D en la industria farmacéutica a nivel mundial.<sup>5</sup> Estas economías han identificado la biofarmacéutica como una industria crítica para el crecimiento y afirman que están trabajando para aumentar la innovación y las inversiones en ella.

Sin embargo, las políticas introducidas en los últimos años en estos mercados biofarmacéuticos líderes están dissociadas de la importancia de la bioindustria en estas economías. En Estados Unidos, la Ley de Reducción de la Inflación de 2022 estableció una diferencia entre medicamentos químicos y biológicos a los efectos de la negociación de sus precios. Esta medida, comúnmente conocida como la penalización de la píldora, desincentiva la innovación en medicamentos de moléculas pequeñas. Desde su introducción, la financiación inicial para el desarrollo de moléculas pequeñas disminuyó un 70%,<sup>6</sup> y fuentes académicas estiman que, como resultado, en los próximos 20 años podrían llegar al mercado 188 tratamientos menos de moléculas pequeñas.<sup>7</sup>

En el Reino Unido, el gobierno propuso recientemente aumentar la tasa que las compañías farmacéuticas deben pagar al gobierno por las ventas que realizan al NHS. Si bien anteriormente se había fijado en el 10,6% entre 2019 y 2022, el gobierno ahora propone aumentar esta tasa al 23,8% en 2025, con aumentos adicionales en los próximos años.<sup>8</sup> Esto ha llevado a las principales compañías biofarmacéuticas a

<sup>4</sup> Véase, por ejemplo, BCI 2017 para mercados emergentes y maduros.

<sup>5</sup> EFPIA.

<sup>6</sup> PhRMA.

<sup>7</sup> Informe de políticas de la Universidad de Chicago, *El impacto de la fijación de precios a los 9 años en la innovación de moléculas pequeñas según la Ley de Reducción de la Inflación*, 5 de octubre de 2023.

<sup>8</sup> ABPI, 'El Reino Unido se dispone a exigir un tercio de los ingresos de las compañías farmacéuticas en la segunda mitad de 2025' (14 de marzo de 2025).

advertir que este aumento haría al Reino Unido menos atractivo para la inversión biofarmacéutica.<sup>9</sup>

La Unión Europea también ha hecho propuestas que podrían perjudicar su entorno biofarmacéutico. La legislación farmacéutica propuesta por la UE, comúnmente llamada el paquete farmacéutico, introduciría medidas que socavarían el marco de propiedad intelectual que incentiva ampliamente la innovación y la I&D. Por una parte, se reduciría el período de base para la protección regulatoria de datos, al tiempo que se añadirían condiciones complejas para aumentar dicho período caso por caso. Esta diferenciación entre los nuevos medicamentos que llegan al mercado, similar a la penalización de las píldoras en los Estados Unidos, desalentaría la innovación en campos no cubiertos por estas estrechas excepciones. Por otra parte, el paquete farmacéutico de la UE también incluye medidas para fortalecer el marco de licencias obligatorias, incluso a nivel de toda la UE, debilitando aún más las protecciones efectivas de la propiedad intelectual en el sector de las ciencias de la vida. En conjunto, estas medidas corren el riesgo de reducir el atractivo de Europa para la inversión biofarmacéutica y acelerar una tendencia que ya lleva una década de rezago respecto de otros actores importantes.<sup>10</sup>

Mientras tanto, actores emergentes como China e India han señalado claramente su intención de utilizar el tamaño de su mercado para atraer inversiones y desarrollar operaciones biofarmacéuticas. China, en particular, ha experimentado un alto crecimiento en la I&D biofarmacéutica. Según la EFPIA, la tasa de crecimiento anual de I&D biofarmacéutico de China fue del 16,3% entre 2019 y 2022, más del doble que la de Europa y el triple de la tasa de crecimiento de I&D de los Estados Unidos durante el mismo período.<sup>11</sup> Además, el 34% de los acuerdos de licencia de alto valor en 2024 involucraron moléculas procedentes de China, ascendiendo frente a solo el 6% en 2020.<sup>12</sup>

<sup>9</sup> ABPI, 'El impuesto a los medicamentos hace que el Reino Unido no sea un país apto para la inversión, afirman los líderes farmacéuticos' (20 de marzo de 2025).

<sup>10</sup> EFPIA, *Evaluación de las principales disposiciones y recomendaciones clave de la EFPIA sobre la revisión del paquete farmacéutico* (Octubre 2023).

<sup>11</sup> EFPIA.

<sup>12</sup> Stifel, 'Actualización del mercado biofarmacéutico' (31 de marzo de 2025).

Estas tendencias contrarias, sumadas a la incertidumbre generada por las perspectivas de una guerra arancelaria entre Estados Unidos y China,<sup>13</sup> sugieren un cambio en la dinámica de poder detrás de la industria biofarmacéutica. Las economías más fuertes enfrentan desafíos a su atractivo, al tiempo que afrontan una competencia agresiva por parte de actores emergentes.

### ¿Dónde se ubica América Latina en el panorama global?

En este contexto surge una pregunta: ¿qué pasa con América Latina? Históricamente, la región ha estado confinada a los márgenes de la industria biofarmacéutica. En 2022, América Latina representó solo el 1% de las exportaciones farmacéuticas mundiales, bajando del 1,97% de una década antes.<sup>14</sup> La región está en gran medida subrepresentada, ya que alberga más del 8% de la población mundial.<sup>15</sup>

El cambiante panorama internacional puede ser una oportunidad para que América Latina atraiga inversiones en el sector biofarmacéutico, aprovechando sus recursos naturales y capacidades. Sin embargo, esto sólo se puede lograr comprendiendo cómo aumentar el atractivo de la región para la inversión biofarmacéutica. Esto requiere entender las políticas existentes en el sector biofarmacéutico y en qué áreas relativas a las políticas es necesario enfocar las mejoras.

<sup>13</sup> Al momento de redactar este informe, la administración estadounidense ha amenazado repetidamente a la industria farmacéutica con altos niveles de aranceles, a pesar de que este sector está históricamente exento de tales gravámenes desde el Acuerdo Farmacéutico de la OMC de 1994.

<sup>14</sup> Observatorio de Complejidad Económica, datos históricos de productos farmacéuticos (HS30).

<sup>15</sup> Banco mundial.

# Reporte de Competitividad e Inversión Biofarmacéutica 2025 – Fundamento y metodología

## Medición del entorno de políticas biofarmacéuticas: El BCI en la caja de herramientas de análisis estadístico

Existen varias herramientas para mapear el ecosistema de políticas biofarmacéuticas, incluyendo aquellas que miden la competitividad de la inversión de manera más general, aquellas que se centran en sectores específicos y aquellas que miden áreas de políticas específicas.

En términos generales, las medidas clave de la competitividad y la innovación en general se basan en datos concretos e índices. Las economías se clasifican según un conjunto de indicadores cuantitativos y cualitativos, como el número de camas de hospital o médicos per cápita, gasto de I&D en ciencias de la vida, o gasto gubernamental en salud. Se establecen relaciones estadísticas entre diferentes indicadores y el desempeño de la economía en el campo biofarmacéutico en su conjunto.

Un aspecto que, hasta el momento, ha estado ausente en el conjunto de datos existente es la perspectiva sobre el terreno del atractivo de la inversión de una economía determinada en América Latina específica para el sector biofarmacéutico: su “pulso” biomédico. La encuesta BCI, una encuesta de opinión ejecutiva, tiene como objetivo llenar este vacío.

## Explorando la percepción de los ejecutivos biofarmacéuticos

El BCI es una encuesta de opinión ejecutiva que se realiza a nivel mundial y regional desde 2012. Examina todo el ecosistema biofarmacéutico, desde el entorno clínico y de I&D hasta cuestiones de P&R, PI y el sistema regulatorio. El BCI busca capturar la opinión de los gerentes generales y equipos de gestión a nivel de país y región, quienes sirven como punto focal tanto dentro de su organización como frente a la economía en

la que operan. El objetivo principal de la encuesta es recopilar las opiniones de los expertos sobre las condiciones prevalecientes del mercado en sus respectivas economías. Los gerentes generales y otros líderes de la industria son responsables de tomar decisiones de financiamiento e inversión para sus organizaciones. Como tal, su perspectiva sobre los mercados en los que operan sirve como un indicador eficaz para comprender el atractivo de esas economías.

Al encuestar a actores relevantes de la industria, los resultados del BCI son representativos de la percepción de las condiciones del mercado en diez importantes economías latinoamericanas. Esta perspectiva ofrece una instantánea del pulso biomédico en cada economía y en la región en general en tiempo real. Si bien las opiniones de los ejecutivos sólo brindan una percepción del mercado, tienden a ser homogéneas entre la población encuestada. De hecho, los expertos de la industria están bien informados, hablan el mismo lenguaje profesional y están en capacidad de ofrecer una opinión experta sobre el tema. Su percepción es fundamental para comprender el panorama biofarmacéutico en América Latina.

### La muestra de la encuesta BCI

El Informe BCI LatAm 2025 cubre diez países de América Latina seleccionados en función de su aporte al PIB y al comercio regional y al tamaño relativo del mercado biofarmacéutico. De esta manera, los 10 mercados incluidos en el BCI LatAm en 2025 capturan muchos de los mercados biofarmacéuticos más grandes y activos de toda la región.

Figura 1. Economías cubiertas en el Informe Especial BCI LatAm 2025

Argentina	República Dominicana
Brasil	Ecuador
Chile	México
Colombia	Panamá
Costa Rica	Perú

Todas estas economías han sido incluidas previamente en encuestas BCI anteriores, incluido el Informe Especial para América Latina de 2017. La comparación de sus resultados actuales con los anteriores revela una serie de tendencias importantes en relación con la competitividad de las respectivas economías y de la región en su conjunto. ¿Ha mejorado el entorno o los ejecutivos en estos países aún afrontan muchos de los mismos desafíos que hace ocho años?

### ¿Qué factores mide la Encuesta BCI?

Con base en la literatura y la experiencia existentes, es posible reconstruir un conjunto de principios y factores que, según sugiere la evidencia, son colectivamente facilitadores de la innovación biofarmacéutica. Estos factores varían desde lo que podría denominarse "hardware", como infraestructura de I&D y recursos humanos, y "software" como las políticas públicas, que abarcan desde derechos de propiedad intelectual hasta capacidad regulatoria y estándares de comercialización e incentivos comerciales. Estos factores facilitadores se presentan en la figura 2.

Figura 2. Factores que posibilitan la innovación biofarmacéutica



### **Capacidades e infraestructura científica**

La innovación biofarmacéutica está impulsada por un entorno adecuado en el que pueda llevarse a cabo la investigación biomédica. Esto incluye un suministro sostenido de infraestructura moderna y recursos humanos especializados disponibles y utilizados para la innovación biofarmacéutica. En particular, las universidades y las instituciones públicas de investigación pueden jugar un papel clave en el proceso de investigación biomédica fundamental y en el descubrimiento de nuevas moléculas y productos biológicos.

Así, las preguntas en esta categoría evalúan la calidad del personal, las tecnologías y las instalaciones en los foros de investigación biofarmacéutica de la economía; el grado de colaboración entre los socios de investigación públicos y privados; y la capacidad de aprovechar estos aspectos para traducir los descubrimientos en productos.

### **Condiciones y marco de investigación clínica**

Los ensayos clínicos son la parte más importante de la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos. Determinan si un compuesto químico o biológico es seguro y eficaz para tratar una condición médica, y ayudan a determinar las dosis óptimas y las mejores vías de administración. También pueden descubrir nuevas aplicaciones o adaptar medicamentos a diferentes poblaciones. La inversión en investigación clínica fluye naturalmente cuando los ensayos pueden realizarse según estándares científicos internacionales, por profesionales bien capacitados, en instalaciones bien equipadas y con la capacidad de recolectar de manera precisa y eficiente los datos requeridos.

En consecuencia, las preguntas de esta categoría evalúan la capacidad de las instituciones de investigación de la economía para realizar investigaciones clínicas de manera eficiente y de alta calidad.

### **El sistema regulatorio: aprobación de medicamentos, aseguramiento de la calidad y farmacovigilancia**

El entorno regulatorio de una economía determinada juega un papel importante a la hora de configurar los incentivos para la inversión y establecer niveles adecuados de calidad y seguridad para los productos biomédicos. Los estándares de aprobación

inadecuados pueden promover la presencia de medicamentos de calidad inferior en el mercado, lo que podría afectar la demanda de medicamentos de alta calidad y desincentivar la inversión en nuevos productos. Por el contrario, un entorno regulatorio fuerte genera las condiciones para la producción y venta de productos y tecnologías de alta calidad. Los estándares regulatorios elevados tienden a referirse a aquellos que evalúan la calidad, seguridad y eficacia de los productos de acuerdo con el ICH. Estas normas también exigen sistemas de monitoreo de los productos una vez que están en el mercado (conocido como farmacovigilancia).

Así, las preguntas de esta categoría evalúan la capacidad del sistema regulatorio de la economía para garantizar que sólo productos biofarmacéuticos seguros y de alta calidad ingresen al mercado, y que lo hagan de manera oportuna.

### **Acceso al mercado y financiación**

Hoy en día, la mayoría de los sistemas de atención en salud cuentan con mecanismos directos o indirectos para regular los precios y el reembolso de los medicamentos. Mientras algunos países mantienen el enfoque transaccional tradicional en busca del menor costo, otros han adoptado sistemas de análisis y comparaciones farmacoeconómicas y de costo-efectividad, y apuntan a soluciones más sostenibles basadas en el valor. La investigación y los modelos académicos sugieren que, en el caso de los productos biomédicos, las políticas restrictivas de precios y reembolsos limitan y retrasan la inversión en un mercado, incluyendo los lanzamientos de nuevos productos.

Por tanto, las preguntas de esta categoría evalúan la capacidad de los nuevos productos biofarmacéuticos para acceder al mercado a través del sistema de fijación de precios, reembolso y adquisición en la economía de forma eficiente y a un precio aceptable.

### **Protección efectiva de la propiedad intelectual**

Las patentes y otras formas de exclusividad para productos biomédicos, como la protección de datos regulatorios y los incentivos especiales de exclusividad para la protección y producción de medicamentos huérfanos, brindan a las empresas basadas en la investigación un incentivo para invertir grandes sumas en I&D y en el

descubrimiento de nuevos productos y tecnologías biomédicas. Por lo tanto, una base jurídica sólida para la protección de la propiedad intelectual, así como para su aplicación en un mercado determinado, garantiza a las empresas biomédicas y a otros inversores que sus activos de propiedad intelectual estarán protegidos contra infracciones a medida que desarrollan, prueban y lanzan productos en ese mercado.

De esta manera, las preguntas de esta categoría evalúan la capacidad de cumplir plenamente los términos requeridos de protección de la propiedad intelectual para los productos biofarmacéuticos.

### **Metodología de referencia**

El texto completo de la encuesta se puede consultar en el Anexo de este informe. En cada pregunta, los encuestados califican el desempeño de una economía en relación con un determinado índice de referencia.

Las preguntas de la encuesta se basan en una escala ordinal de cuatro opciones. Las cuatro opciones de respuesta para cada pregunta corresponden a puntuaciones de 1, 2, 3 y 4, que van, en orden, desde las opciones que reflejan el desempeño más pobre hasta las que reflejan el desempeño más alto. Basándose en el análisis de las respuestas a las 25 preguntas, cada economía recibe una puntuación para cada categoría, así como una puntuación general, sobre un máximo de 100.

A partir de un análisis estadístico de las respuestas, a cada mercado se le asigna una puntuación cuantitativa (sobre 100). Dado que todos los países muestreados pertenecen a la misma región latinoamericana, las economías se evalúan en relación con otros mercados con niveles similares de desarrollo, lo que permite obtener una visión aún más precisa del atractivo de cada mercado para la inversión biofarmacéutica.

# Resultados generales del BCI 2025

La encuesta BCI compara las capacidades de las economías latinoamericanas para atraer inversiones para el sector biofarmacéutico en 2025. Esta sección se centra en el análisis a nivel macro de estos resultados para la región en su conjunto, analizando las tendencias generales que emergen. En la sección correspondiente se encuentra disponible un desglose más detallado de los resultados para cada economía individualmente.

## **América Latina en el escenario mundial biofarmacéutico: poniéndose al día con los principales mercados emergentes**

En su conjunto, América Latina se sitúa por detrás de los mercados emergentes en cuanto a su atractivo biofarmacéutico. Para dar contexto, se incluyen como puntos de referencia tres mercados de la encuesta BCI de mercados emergentes de 2019: Israel, Taiwán y Singapur. Estos mercados ocupan los primeros lugares entre los mercados “recién llegados” y compiten con economías maduras avanzadas en términos de su atractivo biofarmacéutico.<sup>16</sup> Las ediciones sucesivas del BCI han analizado en profundidad la capacidad de estas economías para adoptar enfoques de políticas centrados en la I&D y mentalidades innovadoras, liderando así la carrera por la inversión.

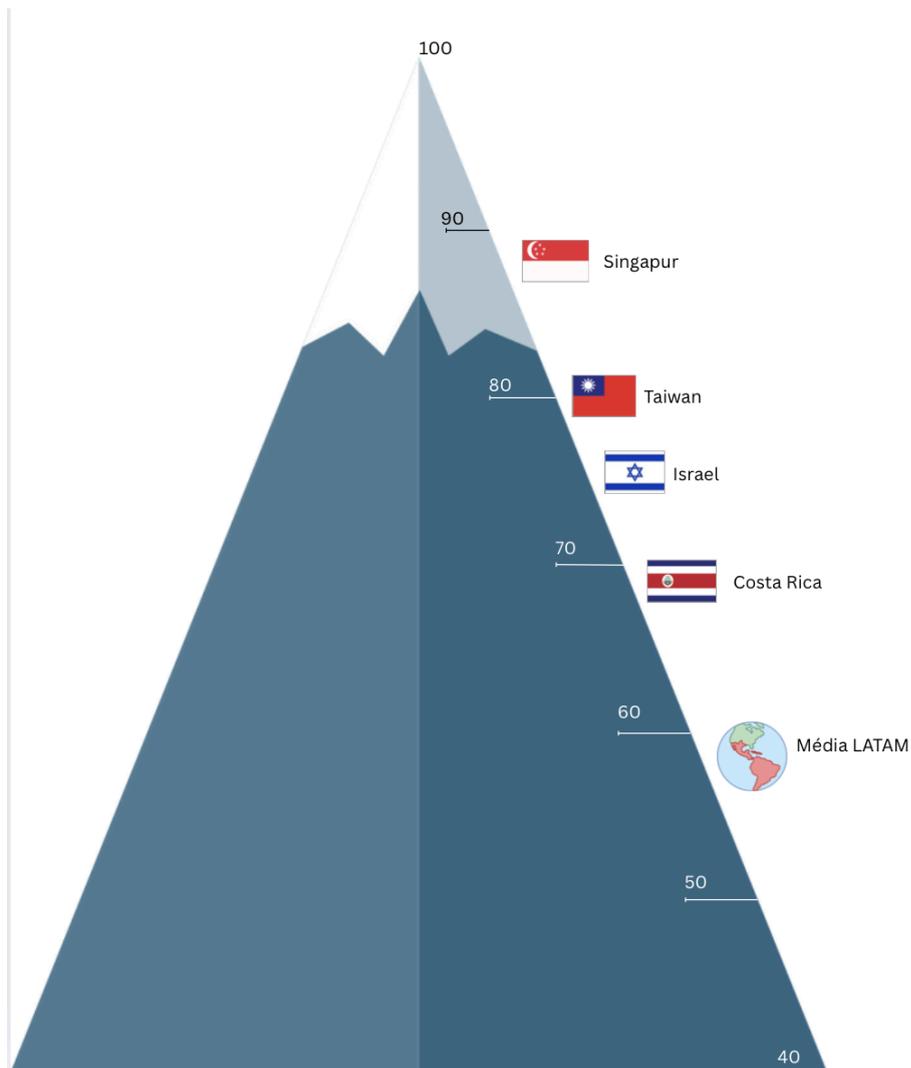
En comparación con estos países pioneros, las economías latinoamericanas, incluyendo las de mejor desempeño en la región, aún tienen margen para crecer. Chile y Costa Rica, que lideran la encuesta BCI LatAm 2025 con un puntaje ligeramente por debajo de 70, han avanzado en la última década. Ambos han implementado estrategias nacionales orientadas a fortalecer la industria biofarmacéutica: la estrategia nacional de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación en Chile, y la estrategia nacional de Bioeconomía en Costa Rica. Centradas en aumentar las capacidades científicas, incrementar la actividad de ensayos clínicos y agilizar el proceso regulatorio, estas estrategias constituyen pasos hacia la adopción de la mentalidad innovadora iniciada

<sup>16</sup> BCI 2016: La carrera por la innovación biofarmacéutica, Pugatch Consilium.

por los principales mercados emergentes. Sin embargo, los resultados del BCI aún muestran una brecha con Taiwán, Israel y Singapur, lo que indica que se debe lograr un mayor progreso en ciertas áreas.

En promedio, la región también está rezagada respecto de otras regiones emergentes en materia biofarmacéutica. En la encuesta BCI de Mercados Emergentes de 2019, tanto la región de Asia Pacífico como la región de Medio Oriente y Norte de África obtuvieron puntuaciones superiores a 60. Sin embargo, incluso en 2025, América Latina todavía tiene una puntuación inferior a 60 en general. Si bien la región no es la única que enfrenta desafíos para atraer inversiones en las industrias biofarmacéuticas, los resultados del BCI sugieren que estos obstáculos están particularmente presentes en la región de América Latina.

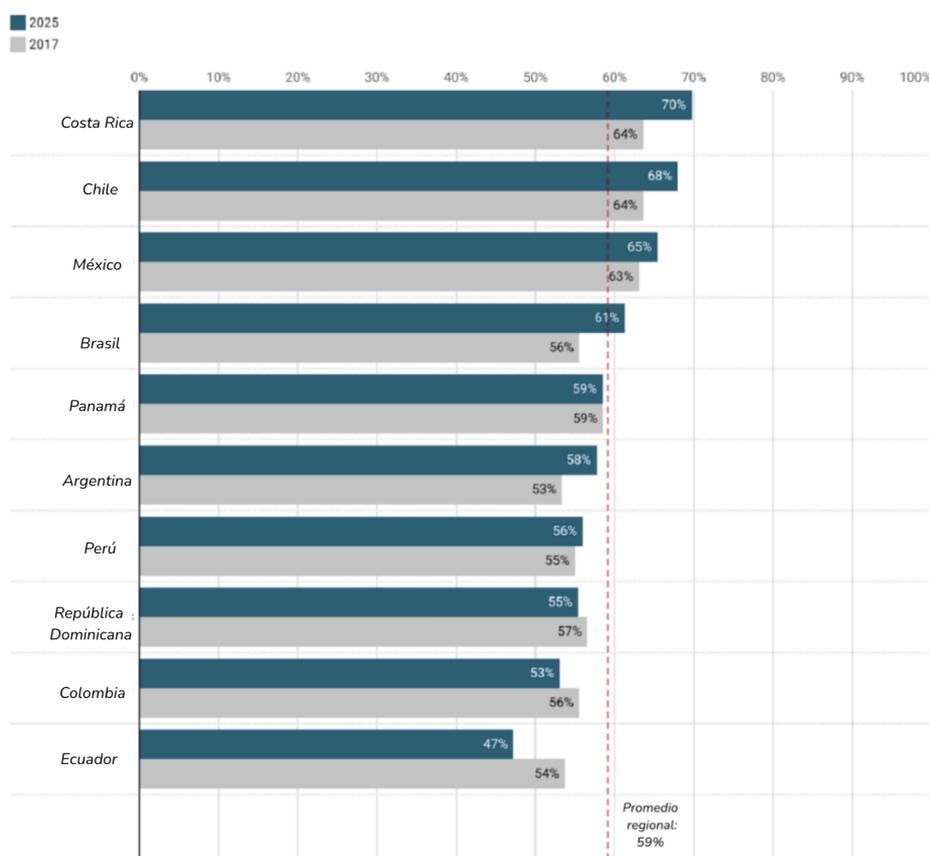
**Figura 3. El atractivo biofarmacéutico de América Latina en el contexto de mercados emergentes**



## El escenario biofarmacéutico regional: un puñado de países de alto desempeño

La conclusión clave de la encuesta BCI 2025 sobre América Latina es que la región, en general, ha avanzado en atractivo biofarmacéutico, pero sigue dividida y con mucho espacio para crecer. La Figura 4 a continuación muestra la clasificación de las 10 economías de la muestra, en comparación con su puntaje en el informe BCI LatAm de 2017.

Figura 4. Resultados del BCI, América Latina, 2025 vs. 2017



La encuesta BCI 2025 para América Latina está liderada por México, Chile y Costa Rica. Con una puntuación entre 65 y 70, estos tres mercados tienen más probabilidades que sus pares regionales de atraer inversiones extranjeras en las industrias biofarmacéuticas. Sin embargo, sus resultados siguen siendo en general relativamente bajos en comparación con los principales mercados emergentes. Estos países de alto desempeño a nivel regional aún

enfrentan grandes desafíos en algunas áreas. Por ejemplo, México y Chile tienen un desempeño significativamente peor en materia de acceso a los mercados. Mientras tanto, Costa Rica no supera el 75% en ninguna categoría. La región también se ha vuelto más dividida en competitividad biofarmacéutica desde la encuesta de 2017, con una brecha de más del 20% entre los de mejor y peor desempeño.

A continuación, la figura 5 presenta el desempeño completo de las economías de la muestra para todas las categorías. Sus puntuaciones se especifican entre paréntesis.

**Figura 5. Resultados detallados de la encuesta BCI por categoría, en orden descendente**

Capacidades científicas	Investigación clínica	Sistema regulatorio	Acceso al mercado	Protección de la PI
Costa Rica (73%)	Chile (78%)	Brasil (72%)	Costa Rica (68%)	Costa Rica (69%)
México (70%)	México (73%)	Chile (72%)	Brasil (59%)	México (65%)
Chile (63%)	Costa Rica (73%)	México (69%)	Argentina (59%)	Chile (65%)
Argentina (58%)	Brasil (69%)	Costa Rica (68%)	Chile (58%)	Panamá (61%)
Brasil (55%)	Argentina (68%)	Panamá (63%)	Panamá (57%)	República Dominicana (59%)
Perú (55%)	Colombia (63%)	República Dominicana (61%)	República Dominicana (54%)	Perú (56%)
Colombia (54%)	Panamá (58%)	Perú (60%)	Colombia (54%)	Ecuador (48%)
República Dominicana (50%)	Perú (55%)	Argentina (59%)	Perú (53%)	Brasil (46%)
Panamá (49%)	República Dominicana (51%)	Ecuador (53%)	México (50%)	Colombia (44%)
Ecuador (46%)	Ecuador (41%)	Colombia (50%)	Ecuador (49%)	Argentina (43%)

El análisis de esta tabla revela dos conclusiones principales. En primer lugar, la variación entre países sigue siendo significativa. Desde 2017, la brecha entre los porcentajes superiores e inferiores en cada categoría se ha profundizado. En particular, América Latina no evoluciona en igualdad de condiciones en el área de la investigación clínica. Las principales economías regionales superan a los mercados rezagados en más del 35%. Aunque las brechas en otras categorías son menos espectaculares, siguen siendo preocupantes: alrededor del 20% para todas las demás áreas.

En segundo lugar, existen discrepancias entre las categorías de la encuesta BCI. Por ejemplo, Chile lidera el área de investigación clínica con un puntaje en torno al 78%, mientras que Costa Rica sólo lidera los temas de acceso a los mercados y financiamiento con un 68%. De manera similar, ninguna economía obtiene un puntaje de 70% o más en protección de la propiedad intelectual, una marca que los países regionales con mejor desempeño en capacidades científicas y en el sistema regulatorio tienden a superar. Cabe señalar que estas categorías siguen siendo vulnerables. En conjunto, las cinco principales economías de cada área a menudo no superan el 70% y alcanzan tan solo el 60% en acceso al mercado y financiamiento. La única excepción es la investigación clínica, donde el promedio de los líderes se sitúa en el 72%. En general, estos niveles de competitividad biofarmacéutica son relativamente bajos, especialmente en comparación con países líderes como Israel, Taiwán y Singapur, y siguen sin ser totalmente satisfactorios.

También existen brechas dentro de las puntuaciones de las economías de la muestra. En el caso de ciertas economías, si bien pueden obtener una puntuación general relativamente más alta en un área del BCI, un análisis más profundo revelará desigualdades entre las diferentes cuestiones. Por ejemplo, en el contexto de los plazos de aprobación regulatoria para medicamentos huérfanos, estas brechas fueron señaladas en el informe del indicador W.A.I.T. publicado por FIFARMA.<sup>17</sup> Los niveles de disponibilidad pública variaron de un mercado a otro, pero también entre distintos tipos de moléculas y campos terapéuticos. Estas diferencias también se reflejan en la Encuesta BCI.

<sup>17</sup>Indicador W.A.I.T. de espera del paciente FIFARMA 2024

Las clasificaciones generales revelan una cierta dinámica entre el atractivo biofarmacéutico, el tamaño del mercado y el panorama de políticas. Un error común es creer que el tamaño del mercado es el único determinante de las inversiones extranjeras, debido al potencial de ingresos generado por una población más grande. De hecho, los mercados farmacéuticos más grandes de América Latina tienden a obtener mejores resultados en la encuesta BCI que los mercados más pequeños. Sin embargo, el entorno de políticas en el sector biofarmacéutico también juega un papel importante. Por un lado, las economías que no pueden confiar en el tamaño del mercado para atraer inversiones biofarmacéuticas pueden compensarlo presentando un panorama de políticas positivo y favorable a las empresas, fomentando la innovación y facilitando la implementación a las compañías farmacéuticas. Aún más significativo es el hecho de que Costa Rica tiene un mercado de productos farmacéuticos relativamente pequeño, que se estima que alcanzará aproximadamente los 400 millones de dólares en 2025.<sup>18</sup> Sin embargo, lidera la región en el BCI con una puntuación cercana a 70 en su atractivo biofarmacéutico. Este desempeño es el resultado de una estrategia nacional de bioeconomía que incluye un enfoque en la construcción de un marco de políticas positivo para la industria biofarmacéutica.

Por el contrario, los grandes mercados farmacéuticos pueden perjudicar su atractivo general para las inversiones biofarmacéuticas mediante decisiones negativas en materia de formulación de políticas. Por ejemplo, Colombia tiene un mercado farmacéutico considerable, que alcanzó los 4.950 millones de dólares en ventas en 2021.<sup>19</sup> A pesar de ello, se ubica detrás de otras economías regionales en la encuesta BCI 2025 para América Latina, ubicándose penúltima con un puntaje de poco más de 50. Los expertos han señalado constantemente problemas en la formulación de políticas durante los últimos dos años, incluyendo un entorno de propiedad intelectual en deterioro y una hostilidad percibida hacia los medicamentos innovadores por parte de la autoridad reguladora.

<sup>18</sup> Statista, “Farmacéuticos - Costa Rica”, consultado el 24 de abril de 2025.

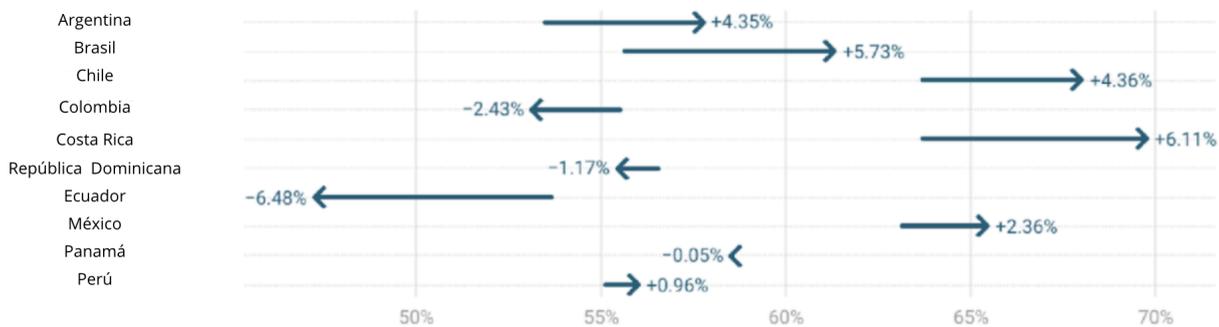
<sup>19</sup> Tanner Pharma, *Una guía de los principales mercados farmacéuticos en América Latina* (2022)

<<https://tannerpharma.com/wp-content/uploads/2022/10/LAC-A-Guide-to-the-Key-Pharma-Markets-inLATAM.pdf>>

## Un panorama dinámico en el atractivo biofarmacéutico

La brecha entre los países líderes y rezagados dentro de la región latinoamericana ha aumentado desde 2017. Esto se debe a tendencias opuestas entre las economías de América Latina. La Figura 6 a continuación muestra los cambios de puntuación, positivos o negativos, de las 10 economías de la muestra entre las ediciones de 2017 y 2025 del informe BCI LatAm.

Figura 6. Cambios en las puntuaciones de la encuesta BCI, de 2017 a 2025

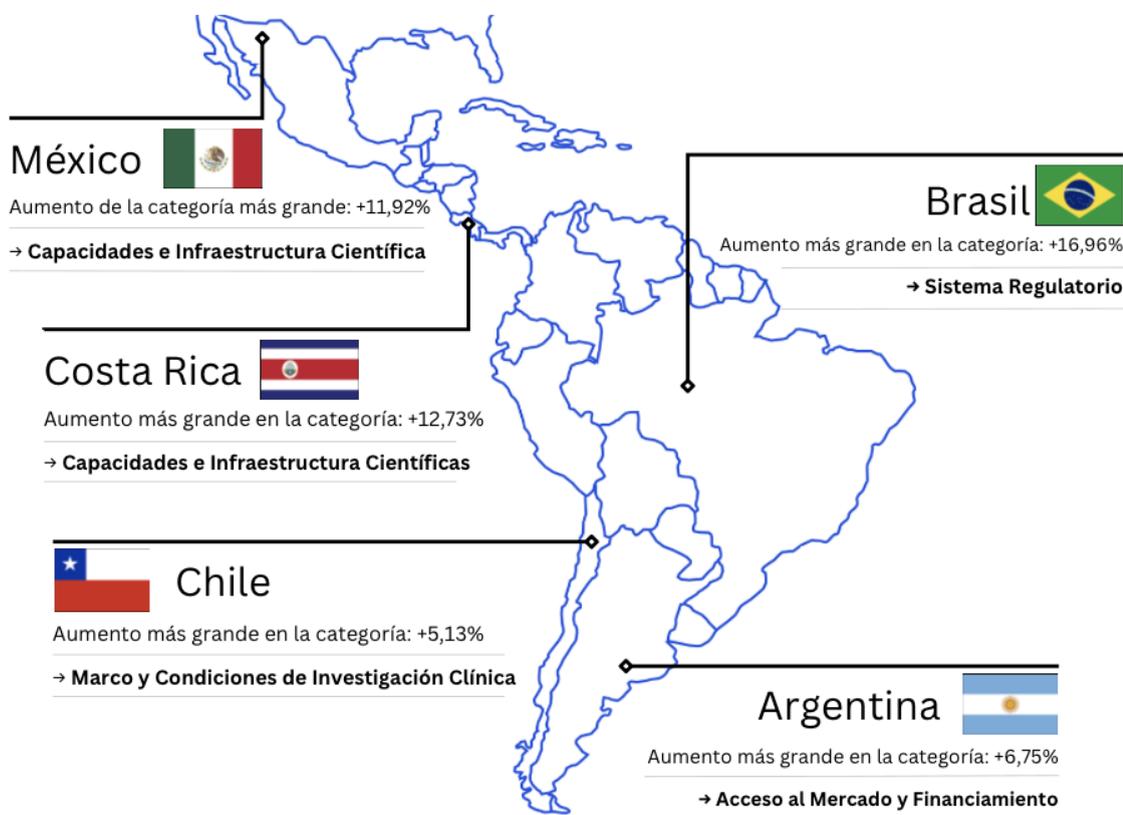


La puntuación general de las economías latinoamericanas ha aumentado ligeramente desde 2017. Seis de los mercados muestreados (una ligera mayoría) han avanzado en términos de su atractivo biofarmacéutico. Por ejemplo, el puntaje del BCI de Costa Rica aumentó en un 6,11% entre 2017 y 2025, mientras que Brasil registró un aumento del 5,73%. Argentina, Chile, México y Perú también han mostrado tendencias ascendentes en general.

En términos generales, los avances en la competitividad biofarmacéutica tienden a ser particularmente visibles en ciertas áreas. Por ejemplo, Brasil ha implementado cambios de políticas en su sistema regulatorio, con un aumento de puntuación del 17% desde 2017. En Costa Rica y México, las capacidades científicas y la infraestructura han sido el principal ámbito de mejora, alrededor del 12% para ambas economías. De manera más modesta, Argentina y Chile han mejorado su atractivo en, respectivamente, acceso al mercado (+6,75%) e investigación clínica (+5,13%).

Es importante señalar que, en términos generales, estos mercados parten de una base baja. Por ejemplo, Brasil obtuvo una puntuación del 55% del puntaje total disponible sobre el sistema regulatorio en la encuesta BCI de 2017. Así, a pesar de su importante aumento de puntuación en este ámbito, se mantiene en torno al 72%. Si bien esto es comparativamente mejor que el puntaje alcanzado por sus pares en la región, está lejos del puntaje requerido para ser competitivo a nivel internacional. Argentina, pese a un aumento en el puntaje de más del 6% en acceso a los mercados, aún no es competitiva, con un puntaje inferior al 60%, y anuncios recientes, como la intención de crear una Agencia Nacional de Evaluación Financiera de Tecnologías Sanitarias –donde la disponibilidad de nuevos medicamentos estaría sujeta a una evaluación financiera previa, potencialmente primando sobre criterios de seguridad, calidad y eficiencia– plantea preocupaciones sobre un posible retroceso en esta categoría. La misma observación puede hacerse para otras economías de la muestra: los altos aumentos en las puntuaciones se deben en parte a un punto de partida bajo, lo que no implica un liderazgo real en ningún tema en comparación con los principales mercados emergentes.

Figura 7. Aumentos significativos en la puntuación del BCI 2025



Otros mercados han perdido su atractivo para las inversiones biofarmacéuticas. Por ejemplo, Ecuador ha visto su puntuación en el BCI disminuir casi un 6,5%, de 53,73 a 47,25. Otro caso es Colombia, que registra una disminución del 2,43% desde 2017. Estos ejemplos son preocupantes porque señalan una tendencia en ciertas economías latinoamericanas a implementar políticas cada vez más nocivas.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 8, Ecuador es particularmente vulnerable en términos de su marco y condiciones de investigación clínica. En esta área, Ecuador ha registrado una caída de casi el 15% en su puntaje en el BCI desde 2017. De igual forma, los expertos reportan una tendencia regresiva en la protección de la innovación en Colombia, con una disminución del 8,75% en la puntuación de protección efectiva de la propiedad intelectual. Esta tendencia es una consecuencia directa de las políticas implementadas en este mercado. Por ejemplo, la voluntad de emitir una licencia obligatoria en 2024 debilita la efectividad de las patentes otorgadas para productos farmacéuticos y podría desincentivar la innovación biofarmacéutica en el país hacia el futuro.

**Figura 8. Disminuciones significativas en la puntuación del BCI 2025**

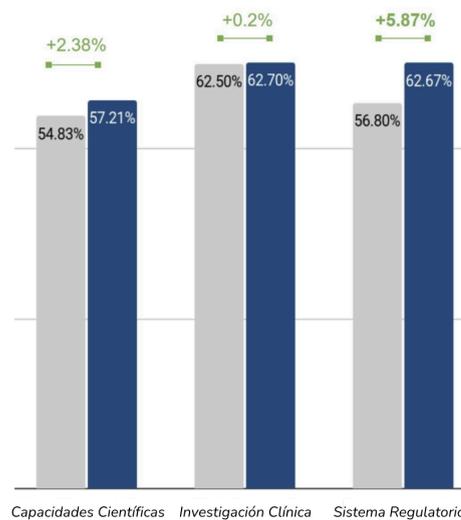


## Hallazgos específicos de cada factor

Si bien prácticamente todos los países latinoamericanos de una forma u otra han manifestado su compromiso de mejorar su competitividad biofarmacéutica, relativamente pocos reconocen y ejecutan realmente un plan de reformas integral y duradero. La mayoría de las veces, los países tienden a centrarse en un área, como la optimización de los ensayos clínicos, la agilización en las patentes represadas o la inversión en infraestructura de I&D o aspectos similares. Por esenciales que sean esos esfuerzos, se trata de un enfoque relativamente limitado. Los países que obtienen el mejor desempeño medible son aquellos que cuentan con políticas adecuadas para todos los factores facilitadores de manera simultánea.

En general, la región ha experimentado un cambio positivo en tres de las áreas medidas por el BCI: capacidades científicas, investigación clínica y, más significativamente, el sistema regulatorio. Esta tendencia pone de relieve un mayor profesionalismo en el modo en que los responsables de la formulación de políticas tratan a la industria biofarmacéutica. También participa en la construcción de una base científica más sólida en la región, dándole a la industria más espacio para crecer y desarrollarse.

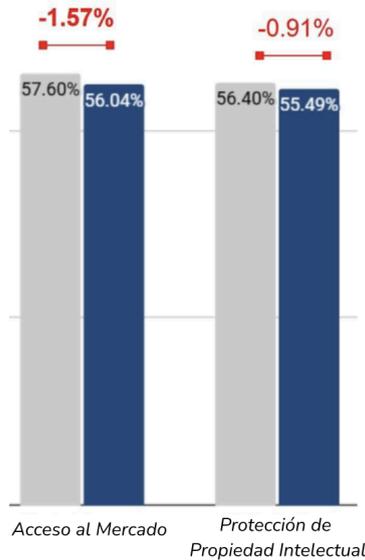
Figura 9. Encuesta BCI 2025: Categorías con evoluciones positivas



Por otro lado, las áreas de acceso a mercados y protección de la propiedad intelectual han registrado disminuciones en sus puntajes desde 2017, lo que pone de relieve los principales desafíos que enfrentan las economías latinoamericanas. Estos incentivos

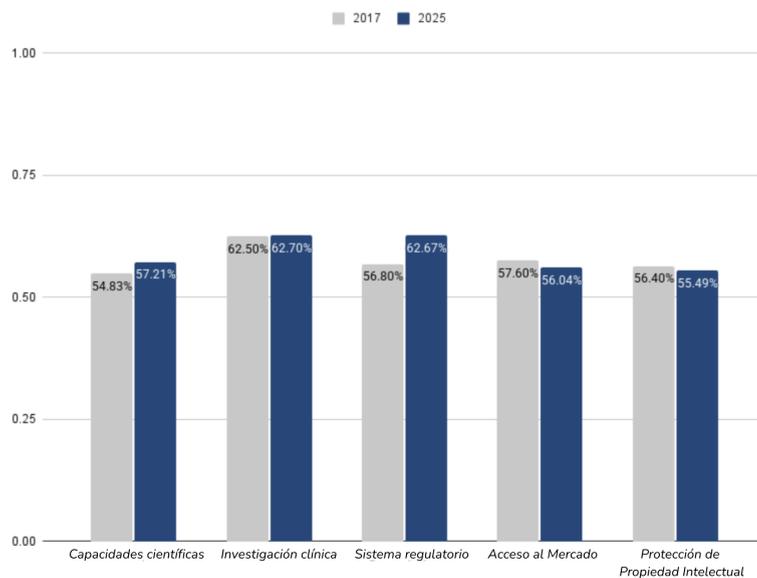
legales y comerciales son fundamentales para fomentar la innovación y la inversión biofarmacéutica, al crear una estructura bajo la cual los innovadores del sector biofarmacéutico puedan recuperar su inversión inicial. Las políticas que afecten negativamente estos incentivos necesariamente reducirán el atractivo de la región.

Figura 10. Categorías con evoluciones negativas



La Figura 11 a continuación proporciona una vista de los puntajes específicos de cada factor de la encuesta BCI de 2025, comparándolos con los resultados de la edición de América Latina de 2017.

Figura 11. Resultados del BCI, puntuaciones por categorías, 2017 vs. 2025



## Capacidades e infraestructura científica

Los responsables de políticas de toda la región coinciden en que la creación de capacidades e infraestructura científica debe ser una prioridad nacional. Sin embargo, la realidad sobre el terreno cuenta una historia diferente. En conjunto, el BCI clasifica a América Latina con sólo el 57% del puntaje total posible. Costa Rica ocupa el primer lugar, seguido muy de cerca por México. Ecuador y Panamá se ubican en el extremo inferior.

Los resultados del BCI comparados con el gasto en I&D como porcentaje del PIB revelan la importancia de un enfoque holístico para crear un ecosistema centrado en áreas de políticas igualmente críticas, como la protección de la propiedad intelectual, el entorno regulatorio, la transferencia de tecnología y los incentivos comerciales y de mercado. El gasto en I&D en comparación con el PIB no ha aumentado significativamente en ninguna economía de la muestra desde 2017 y, de hecho, ha tendido a disminuir.<sup>20</sup> Sin embargo, los países que han implementado planes nacionales para mejorar las capacidades de I&D y la actividad en materia de ensayos clínicos, como México y Costa Rica, han registrado fuertes aumentos en los puntajes del BCI. Así que no es cuestión de cuánto gastas, sino de qué tan bien lo gastas.

Entre los factores que se miden en este ámbito de la competitividad biofarmacéutica, el nivel y la calidad de la educación y la formación científica son los principales factores impulsores de la capacidad científica. Por ejemplo, Costa Rica obtiene el 87,5% del puntaje posible en esta pregunta. Mientras tanto, los responsables de la formulación de políticas deberían fomentar la colaboración entre las instituciones de investigación y la industria biofarmacéutica, a través de asociaciones público-privadas y plataformas de transferencia de tecnología. Colectivamente, la región obtiene un puntaje del 51% en este indicador, lo que apunta a bajos niveles de colaboración.

## Condiciones y marco de investigación clínica

Como región, América Latina obtiene un rendimiento ligeramente mejor en esta categoría en comparación con otras categorías del BCI. Chile ocupa el primer lugar. México ocupa el segundo lugar, seguido muy de cerca por Costa Rica. Ecuador aún

<sup>20</sup> Datos del Banco Mundial, gasto en I&D (% del PIB), 2017 vs. últimos datos disponibles.

tiene un importante margen de mejora, ya que actualmente se encuentra un 20% por debajo del promedio regional.

Si bien el área de ensayos clínicos obtiene resultados algo mejores que otras áreas medidas en el BCI, la región aún no logra competir eficazmente con los líderes biofarmacéuticos en otras partes del mundo. Aunque la mayor parte de la actividad de investigación clínica se lleva a cabo en países desarrollados (que albergan en promedio alrededor de tres veces más ensayos clínicos en comparación con los mercados emergentes), algunos mercados emergentes logran atraer más ensayos clínicos que otros.

Como se ha comentado, América Latina como región no ha seguido el ritmo de desarrollo de otras regiones como Asia Pacífico. De hecho, a pesar del fuerte crecimiento del ingreso per cápita y de los niveles de inversión durante la última década, los niveles de investigación clínica de los países de mejor desempeño en América Latina tienen poco que mostrar. Por ejemplo, Corea, Israel (otro líder mundial fuera de la región) y Taiwán se han convertido en centros atractivos para la investigación clínica a nivel global. Si se ajusta al tamaño de la población, estos países se ubican en la cima de la lista con 300-400 ensayos clínicos por millón de habitantes en Corea y Taiwán, y más de 1000 ensayos clínicos por millón de habitantes en Israel. En contraste,

Las economías latinoamericanas sólo tienen entre 1 y 30 ensayos clínicos por millón de habitantes.<sup>21</sup>

### **El sistema regulatorio: aprobación de medicamentos, aseguramiento de la calidad y farmacovigilancia**

El panorama regulatorio en América Latina parece desigual: Chile, Costa Rica, Brasil y México tienen un mejor desempeño que el resto. Estas lagunas y desafíos regulatorios están afectando negativamente al ecosistema biofarmacéutico de los países con puntajes bajos y, a su vez, desalentando la inversión extranjera.

Los largos retrasos y las cantidades excesivas de burocracia son una de las principales preocupaciones planteadas por muchos ejecutivos encuestados y que se reflejan en los Puntajes del BCI. El principal afectado por estas preocupaciones es México, que a

<sup>21</sup> Análisis de Pugatch Consilium basado en datos de [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov) y cifras de población del Banco Mundial.

pesar de tener una puntuación general positiva en el sistema regulatorio ha generado inquietudes entre los expertos debido a los plazos relativamente largos desde los ensayos clínicos hasta la aprobación de los medicamentos. Esta tendencia señala un deterioro en el entorno de inversión de esta economía en comparación con la encuesta BCI LatAm de 2017, que había señalado el sentimiento de los inversores en torno a plazos decrecientes.

Por el contrario, la perspectiva de los ejecutivos en torno al sistema regulatorio de Brasil ha mejorado drásticamente desde 2017. Si bien el desempeño de ANVISA y sus largos retrasos fueron vistos anteriormente como un gran revés para los inversores, Brasil ahora figura entre los marcos regulatorios líderes en América Latina. A pesar de que los ejecutivos aún consideran que los retrasos regulatorios son relativamente largos, se considera un mercado líder en su capacidad para revisar solicitudes de aprobación de medicamentos en productos biofarmacéuticos, genéricos y biosimilares.

### **Acceso al mercado y financiamiento**

El acceso a mercados y financiamiento es el área del BCI con la mayor disminución de puntuación desde la encuesta de América Latina de 2017. Costa Rica y Brasil ocupan la delantera, con Ecuador y México quedando detrás de sus pares en la región.

Estos resultados hacen eco de discusiones previas en América Latina sobre políticas de precios y reembolsos. Como región, América Latina se ha centrado en gran medida en el enfoque transaccional tradicional de la oferta más baja y controles sobre los precios. No hay esfuerzos significativos para mirar más allá de la píldora en los modelos basados en el valor.

Por ejemplo, las políticas de fijación de precios y reembolsos de productos biofarmacéuticos de México, si bien estaban pensadas para contener el creciente gasto en atención médica, en cambio históricamente han limitado y ralentizado el acceso a nuevos medicamentos y tecnologías.

Estas manifestaciones de políticas hostiles en materia de control de precios han obstaculizado fuertemente los incentivos para invertir en la bioeconomía latinoamericana.

## Protecciones efectivas de la propiedad intelectual

En su conjunto, la región latinoamericana enfrenta desafíos importantes a la hora de brindar una protección efectiva a la propiedad intelectual. Obtiene el 55,5% de la puntuación disponible, el rendimiento más bajo entre las cinco categorías. Nuevamente, las excepciones son Costa Rica, junto con México y Chile: los tres con un desempeño relativamente mejor.

La evidencia sugiere que cuanto más difícil es obtener la protección de patentes en un país determinado, menos atractivo se vuelve éste para la inversión extranjera. Históricamente, la protección de la propiedad intelectual en América Latina para las innovaciones biofarmacéuticas ha sido tibia en el mejor de los casos, e inexistente en el peor. La implementación de estándares internacionales de propiedad intelectual ha sido notoriamente lenta, los retrasos en el examen de patentes son irrazonablemente largos y los infractores no reciben sentencias disuasorias adecuadas. Prácticamente todos los países incluidos en la muestra del BCI LatAm de 2017 figuraban en el Informe Especial 301 de 2017 del USTR. Esta situación no ha evolucionado. Todavía en 2025, cuatro economías latinoamericanas figuraban en la Lista de Vigilancia, además de Argentina, Chile y México en la Lista de Vigilancia Prioritaria.

Otro ejemplo del pobre desempeño de la región en materia de PI se observa en el Índice Internacional de PI. Colectivamente, las economías latinoamericanas obtienen puntuaciones inferiores al 50% del puntaje disponible en ciencias de la vida, con vulnerabilidades particulares en Argentina y Ecuador. En concreto, Argentina tiene problemas de larga data con sus *directrices para el examen de patentabilidad de solicitudes de patentes de invenciones químicas y farmacéuticas* de 2012. Los expertos de la industria y en el tema de propiedad intelectual temen que estas directrices no estén en línea con los requisitos del acuerdo sobre los ADPIC a nivel de la OMC y que restrinjan excesivamente las cuestiones patentables para los productos farmacéuticos. Argentina aún no ha abordado estas preocupaciones, así como la falta de protección regulatoria de datos y la no ratificación del PCT.

Colombia es otro ejemplo de una economía cuyo entorno de propiedad intelectual se ha deteriorado desde 2017. En concreto, esto ha sido consecuencia de la aplicación de políticas que debilitan directamente las protecciones sobre la propiedad intelectual.

Por ejemplo, el gobierno colombiano emitió su primera licencia obligatoria en 2024, dirigida al tratamiento para el VIH dolutegravir. Este mecanismo socava efectivamente la plataforma de protección de la innovación en la industria biofarmacéutica y desincentiva la innovación futura. La condición de Colombia como economía rezagada en la región rompe con su historia como líder regional en materia de derechos de propiedad intelectual, incluyendo la protección regulatoria de datos pionera ya en 2002. Es un estudio de caso sobre la importancia de las políticas para participar en un entorno favorable a las inversiones biofarmacéuticas.

## Hallazgos y perfiles específicos de cada economía

En esta sección se presenta un resumen y análisis de las puntuaciones generales y por categoría de cada economía individual.

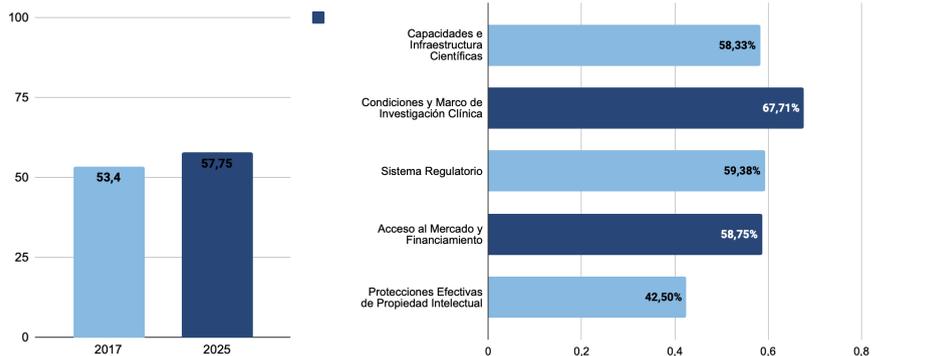
Cada perfil muestra primero el puntaje en el BCI general en 2025 en comparación con el puntaje del BCI en el informe de América Latina de 2017. Los perfiles también proporcionan un análisis comparativo de la puntuación y el desempeño de la economía por categoría (en términos de porcentaje de la puntuación total posible).

Basándose en las respuestas y comentarios del BCI, se proporciona un análisis y una explicación más profundos de los puntajes del BCI de cada economía. Esta sección incluye las principales fortalezas, debilidades y tendencias identificadas por los ejecutivos. Un análisis de políticas sobre una selección de economías tiene como objetivo brindar un análisis de las políticas clave implementadas desde 2017 que contextualizan el desempeño de cada economía.



## Argentina (57,75%)

### Puntajes del BCI



### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica de Argentina?

**Las condiciones y el marco de la investigación clínica** son las fortalezas más claras de Argentina, en línea con su historia como centro regional de actividad en materia de ensayos clínicos. **El acceso al mercado y financiación** es otra área donde Argentina cuenta con una ventaja comparativa a pesar de tener un margen de mejora, ya que registró el mayor crecimiento entre las economías muestreadas desde 2017, aumentando su puntaje en un 6,75%. Sin embargo, anuncios recientes, como la intención de crear una Agencia Nacional de Evaluación Financiera de Tecnologías Sanitarias —donde la disponibilidad de nuevos medicamentos estaría sujeta a una evaluación financiera previa, primando potencialmente sobre criterios de seguridad, calidad y eficacia— plantean preocupaciones sobre un posible retroceso en esta categoría.

**Las protecciones efectivas de la propiedad intelectual** requieren atención urgente en Argentina, siendo tanto su puntuación la más baja en la categoría como la única área donde la puntuación de Argentina disminuyó desde 2017.

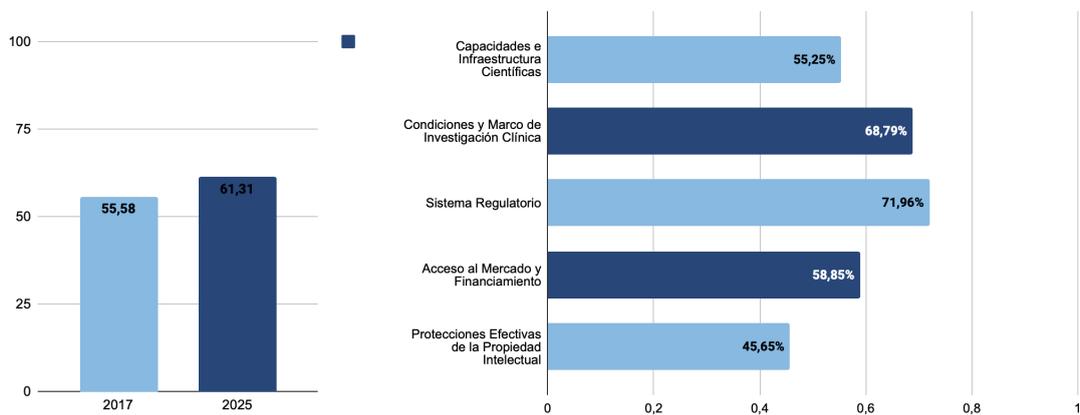
### Enfoque de políticas

La competitividad biofarmacéutica de Argentina se ha deteriorado durante la última década, a pesar de los avances logrados desde 2017. Su puntuación en el BCI en 2015 fue de 60,07%, aproximadamente un 2,5% más alta que en esta edición. Este año, los expertos han puesto de relieve los antiguos problemas que enfrenta Argentina en materia de protección de la propiedad intelectual. Desde 2012, persiste la preocupación de que las Directrices sobre la Patentabilidad de los Productos Farmacéuticos no están en consonancia con los estándares del Acuerdo sobre los ADPIC. Argentina también podría fortalecer su protección de la innovación adhiriéndose al PCT que no ha ratificado.



## Brasil (61,31%)

### Puntajes del BCI

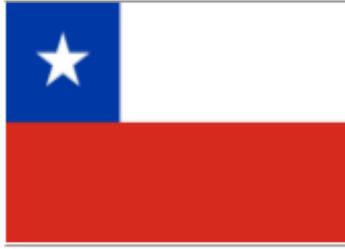


### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica de Brasil?

El **sistema regulatorio** es la mayor fortaleza de Brasil, con el puntaje más alto entre las economías muestreadas: 71,96%. Es también el área donde más progresó Brasil. **Las protecciones efectivas de la propiedad intelectual** son un tema importante en Brasil para la competitividad biofarmacéutica, con una puntuación del 45,65%. Esto representa la tercera puntuación más baja en esta categoría entre las economías de la muestra.

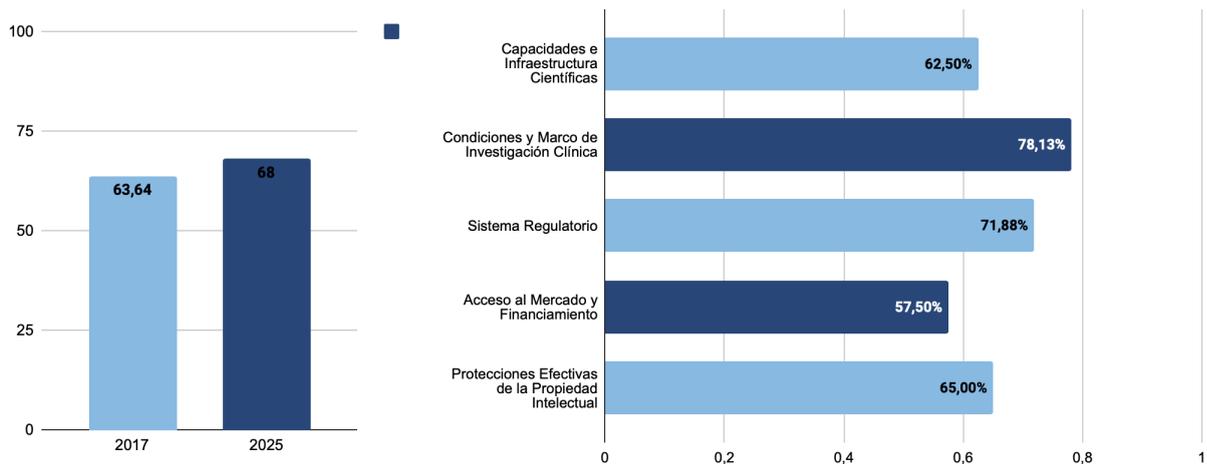
### Enfoque de políticas

Ha mejorado la percepción de los ejecutivos en torno al sistema regulatorio de Brasil, anteriormente considerado como una debilidad importante. ANVISA es ampliamente reconocida como líder de esta mejora, implementando políticas para abordar los largos plazos de aprobación de ensayos clínicos y autorización de comercialización. A pesar de ello, la propiedad intelectual sigue siendo un punto de discordia para los expertos. Las principales cuestiones pendientes se refieren a la ausencia de protección regulatoria de los datos, un mecanismo de propiedad intelectual esencial en la industria farmacéutica y a un gran número de patentes represadas que dificulta los plazos de concesión de patentes. Y, lo que es más importante, una decisión de la Corte Suprema de 2021 invalidó el mecanismo que dispone el ajuste automático del plazo de la patente cuando el período de concesión excede los 10 años, afectando principalmente a la industria biofarmacéutica.



## Chile (68%)

### Puntajes del BCI



### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica de Chile?

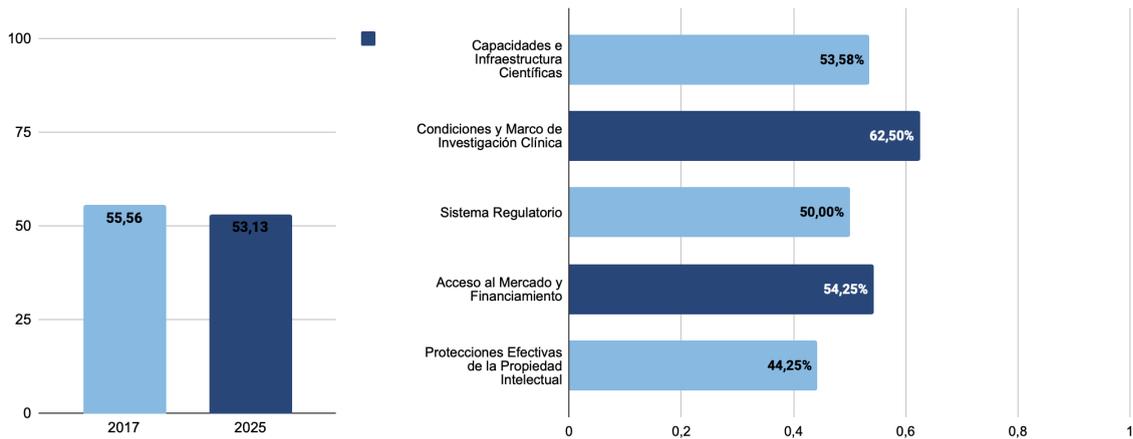
La competitividad biofarmacéutica en Chile se sustenta principalmente en sus **condiciones y marco de investigación clínica**. Con un puntaje de 78,13%, la investigación clínica es también el área de mayor incremento en Chile desde 2017. El puntaje de Chile en investigación clínica es el más alto obtenido en la encuesta BCI para cualquier país en todas las categorías. Esto confirma su posición como el principal mercado en América Latina en intensidad de ensayos clínicos.

Por otra parte, hay que prestar atención a **acceso al mercado y financiamiento**, la categoría de puntuación más baja para Chile. Con un 57,5%, deberá centrarse en cuestiones de contratación pública, fijación de precios y reembolsos. De manera similar, a pesar de un desempeño relativamente bueno en **capacidades e infraestructura científica** en comparación con otras economías de la muestra, Chile registró una disminución del 9,5% en esta área, su mayor descenso desde 2017.



## Colombia (53,13%)

### Puntajes del BCI



### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica de Colombia?

Los resultados de Colombia en la encuesta BCI 2025 para América Latina son preocupantes. Ninguna categoría destaca por su fortaleza relativa para el mercado. En **condiciones y marco de la investigación clínica**, el mejor desempeño relativo de Colombia, el país permanece en la mitad del grupo. También ha registrado descensos de puntuación en todas las áreas desde 2017.

**Las protecciones efectivas de la propiedad intelectual** destacan como una debilidad particular, con una puntuación del 44,25% y un descenso de casi el 9% desde 2017.

### Enfoque de políticas

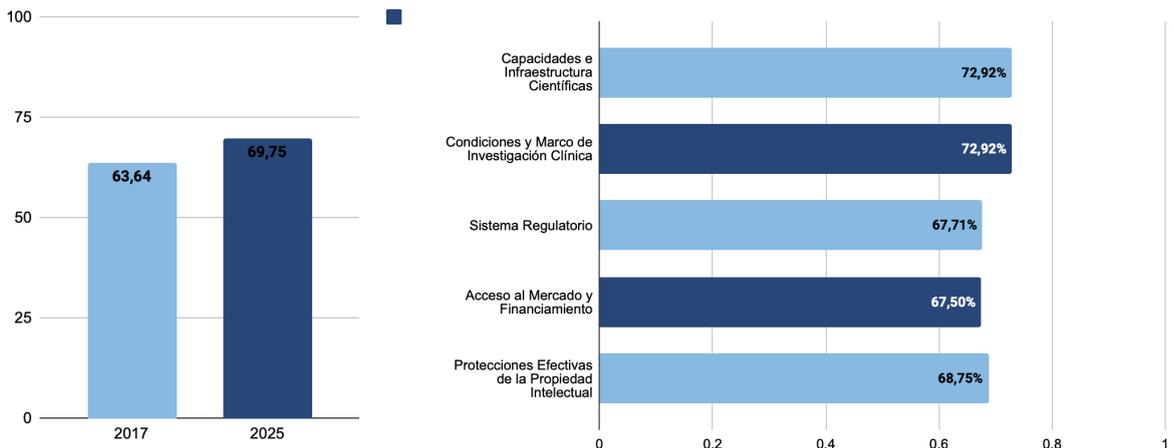
Los ejecutivos encuestados han expresado una seria preocupación por la trayectoria adoptada por Colombia desde 2017 en materia de políticas. En los últimos dos años, los esfuerzos realizados por administraciones anteriores para mejorar el proceso de ensayos clínicos reduciendo los plazos de aprobación y aumentando la eficiencia han quedado en suspenso.

Además, la innovación farmacéutica ha enfrentado desafíos en muchos frentes. Desde una perspectiva de propiedad intelectual, la emisión de una primera licencia obligatoria en 2024 contra dolutegravir, un tratamiento contra el VIH, debilita la eficiencia del sistema. Desde el punto de vista regulatorio, expertos han reportado instancias de oposición institucional a medicamentos innovadores por parte del INVIMA.



## Costa Rica (69,75%)

### Puntajes del BCI



### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica de Costa Rica?

Costa Rica ha tenido un buen desempeño en todas las áreas medidas por la encuesta BCI 2025, incrementando su puntaje en todas las categorías. **Las capacidades e infraestructura científica** destacan como una fortaleza particular junto con las **condiciones y marco de investigación clínica**, ambos empatados en 72,92%. Costa Rica también registra el mejor puntaje entre las economías de la muestra en términos de **protecciones efectivas de la propiedad intelectual**.

Las áreas de posible mejora incluyen: **acceso al mercado y financiación** y el **sistema regulatorio**, ambos con una puntuación de alrededor del 67,5%.

### Enfoque de políticas

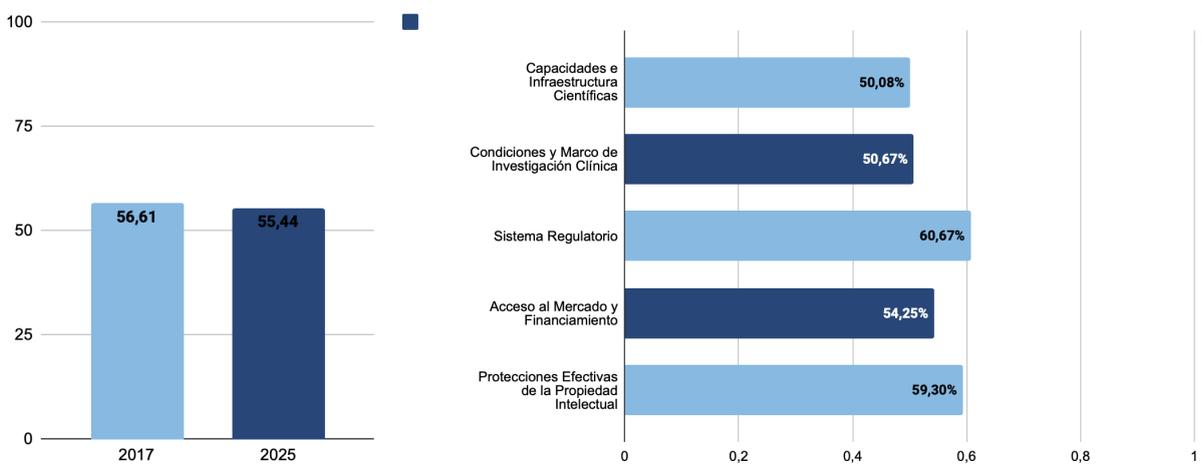
Costa Rica destaca por su estrategia nacional de bioeconomía. El liderazgo político ha captado con precisión el papel de Costa Rica como líder regional en la protección de la innovación y la infraestructura de I&D.

Sin embargo, la estrategia nacional de bioeconomía carece de un camino claro hacia la mejora del sistema regulatorio y las cuestiones de acceso al mercado y financiamiento, a pesar de los resultados relativamente más débiles en el BCI. También persisten desafíos en materia de propiedad intelectual.



## República Dominicana (55,44%)

### Puntajes del BCI



### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica de República Dominicana?

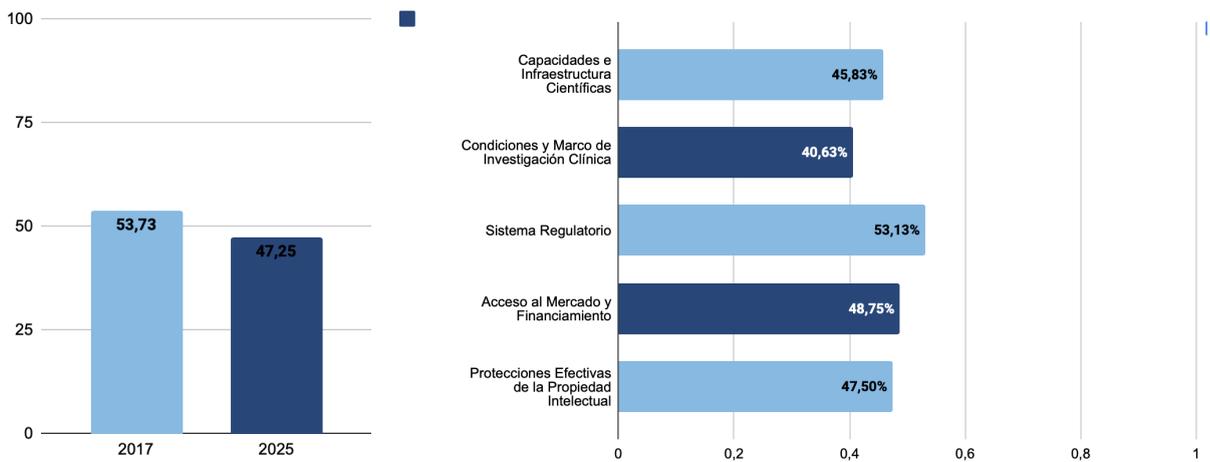
**Capacidades e infraestructura científica** así como **condiciones y marco de investigación clínica** son las dos áreas que más limitan la competitividad biofarmacéutica de República Dominicana. Con un puntaje de poco más del 50% en ambas áreas, República Dominicana parece tener dificultades para establecer un marco en el que la investigación y el desarrollo realmente puedan desarrollarse, lo que perjudica el proceso de innovación farmacéutica. **Acceso al mercado y financiación** es otra área de debilidad, con una puntuación del 54.25%. Se trata de la mayor disminución de puntuación para República Dominicana desde 2017.

Relativamente hablando, el **sistema regulatorio** es el área donde República Dominicana se muestra un mejor desempeño, con un puntaje de 60.67%. Este es el ámbito donde registró su mayor incremento desde 2017. Adicionalmente, República Dominicana se encuentra en el tramo superior de las economías de la muestra en lo que respecta a **protecciones efectivas de la propiedad intelectual**, ocupando el cuarto lugar en esta categoría.



## Ecuador (47,25%)

### Puntajes del BCI



### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica del Ecuador?

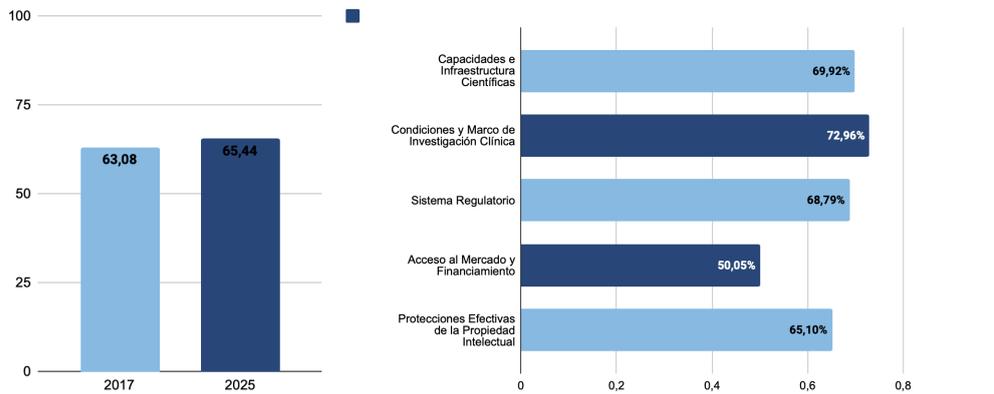
Ecuador es la economía con menor puntuación en la encuesta BCI de 2025. El análisis de sus resultados revela una valiosa oportunidad para implementar reformas en áreas clave de políticas que podrían mejorar significativamente su competitividad biofarmacéutica.

El área de mayor desempeño del Ecuador es el **sistema regulatorio**. La mayor preocupación en Ecuador son las **condiciones y marco de investigación clínica** con una puntuación de 40,63%. El puntaje de investigación clínica de Ecuador ha disminuido casi un 15% desde 2017, lo que indica una valiosa oportunidad para modernizar su entorno de I&D. Con el enfoque adecuado y una inversión significativa, el país aún puede cambiar el rumbo y posicionarse como un verdadero actor en la innovación biofarmacéutica.



## México (65.44%)

### Puntajes del BCI



### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica de México?

Las condiciones y el marco de la investigación clínica son la mayor fortaleza de México para la competitividad biofarmacéutica, con una puntuación de 72.96%. Desde 2017, México también ha mejorado su política y desempeño en materia de **capacidades e infraestructura científica**, aumentando su puntuación en casi un 12%.

Las cuestiones de **acceso al mercado y financiación** obstaculizan el atractivo de México, con una puntuación baja de apenas más del 50% y una disminución de casi el 6% desde 2017.

### Enfoque de políticas

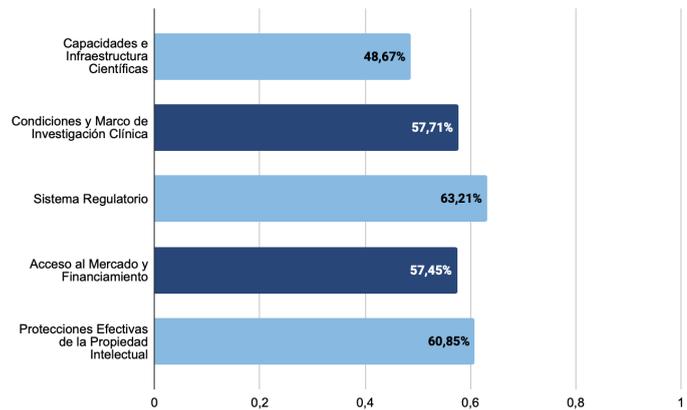
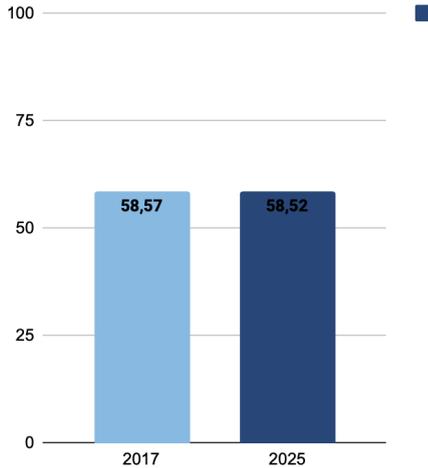
México se ha posicionado como un centro regional en materia biofarmacéutica, exponiendo sus ambiciones de ser el centro regional de actividad de ensayos clínicos en su plan nacional de desarrollo. Sus puntuaciones en infraestructura científica y marco de investigación clínica reflejan estas ambiciones.

Los expertos han expresado contradicciones en el desempeño regulatorio de México. Por un lado, los ejecutivos están convencidos de la capacidad de México para revisar datos para la aprobación de productos biofarmacéuticos, genéricos y biosimilares. La percepción en torno a las BPM y la farmacovigilancia en el mercado también es muy positiva. Sin embargo, existen serias preocupaciones en torno a los plazos de aprobación regulatoria en la COFEPRIS, que se perciben ampliamente como relativamente largos en comparación con otras economías de la muestra.



## Panamá (58,52%)

### Puntajes del BCI



### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica de Panamá?

El desempeño de Panamá en la Encuesta BCI 2025 para América Latina se encuentra en la mitad del ranking en la mayoría de las categorías.

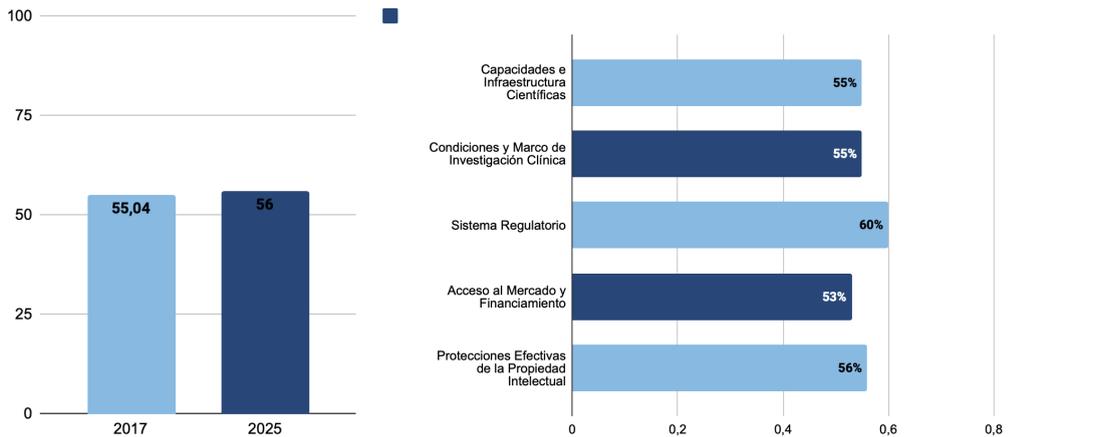
Entre sus áreas más fuertes, Panamá obtiene una puntuación de 63,21% en el **sistema regulatorio**. Esto también representa el mayor avance de Panamá desde 2017, aumentando el puntaje en un 9,21%. Todavía hay margen de mejora en esta categoría.

Por otro lado, las **capacidades e infraestructura científica** se muestran insuficientes en Panamá. El país recibe una puntuación del 48,67% por parte de los expertos en esta área, una caída de aproximadamente el 4% desde 2017. Se registran caídas similares en las **condiciones y marco de investigación clínica** y en el **acceso al mercado y financiamiento**. Estas categorías efectivamente se contraponen a los avances logrados por la economía en cuanto al sistema regulatorio.



## Perú (56%)

### Puntajes del BCI



### Resultados del BCI en profundidad: ¿Qué ayuda y qué obstaculiza la competitividad biofarmacéutica del Perú?

Los ejecutivos encuestados para el informe BCI 2025 consideran que la competitividad biofarmacéutica de la economía se encuentra en la parte media del grupo, incluso en todos los ámbitos. La puntuación del Perú prácticamente se ha estancado desde 2017, aumentando en menos del 1%.

El **sistema regulatorio** es un área de fortaleza relativa, con una puntuación del 60%. Esto representa un incremento de casi el 9% desde 2017. Sin embargo, Perú sigue rezagado respecto de otras economías de la muestra, por debajo del puntaje promedio regional en el sistema regulatorio. De igual forma, Perú registra un incremento del 7% en **capacidades e infraestructura científica**. Sin embargo, con una puntuación del 55%, se sitúa relativamente en el medio del grupo y todavía está por detrás del promedio regional.

Por otra parte, se debe prestar especial atención al **acceso al mercado y financiación**. Con un puntaje de 53%, es la mayor debilidad del Perú y presenta una disminución del 5% desde 2017. De igual forma, registra una disminución del 6% en **condiciones y marco de investigación clínica**, borrando efectivamente el progreso realizado en términos del sistema regulatorio y la infraestructura científica.

# Anexo. Encuesta BCI

## Capacidades & infraestructura científica

### Pregunta 1

¿Cómo describiría el nivel general de su país en términos de sus capacidades para participar en la investigación y el desarrollo biofarmacéutico?

Baja (muy por detrás de otros países) <input type="checkbox"/>	Básico <input type="checkbox"/>	Considerable (mayor que otros países, pero aún se queda corto en algunas áreas) <input type="checkbox"/>	Excelente (parte superior de la curva) <input type="checkbox"/>
--	------------------------------------	--	---

### Pregunta 2

En su opinión, el nivel de educación y formación científica en su país es:

Baja (base de conocimientos muy básica e incompleta) <input type="checkbox"/>	Básico (no lo suficientemente avanzado para cumplir con los desarrollos modernos) <input type="checkbox"/>	Considerable (mayor que otros países, pero aún se queda corto en algunas áreas) <input type="checkbox"/>	Excelente (del más alto calibre en todos los ámbitos) <input type="checkbox"/>
---	--	--	---

### Pregunta 3

¿Qué tan fuerte y efectivo es el nivel de colaboración en su país entre las instituciones de investigación y la industria biofarmacéutica?

Casi no hay colaboración <input type="checkbox"/>	Colaboración limitada <input type="checkbox"/>	Ocurre con frecuencia y es relativamente eficaz. <input type="checkbox"/>	Ocurre diariamente (es de interés estratégico) <input type="checkbox"/>
--	---	--	--

## Condiciones y marco de la investigación clínica

**Pregunta 4**

¿Cómo describiría la preparación y las capacidades de los hospitales de su país para realizar ensayos clínicos de diferentes fases?

<p>Baja (capacidad limitada para realizar ensayos clínicos)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Básica (se centran principalmente en las fases postclínicas)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Alta (Existen fuertes capacidades para realizar ensayos clínicos de diferentes fases, pero sobre todo se están llevando a cabo ensayos de la fase final, es decir, de la fase III)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Excelente (del más alto calibre en todos los ámbitos; los hospitales realizan y dirigen ensayos clínicos en todas las fases y sus estándares están armonizados con los estándares globales de BPC)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
---	---	---	---

**Pregunta 5**

¿Qué tan fácil es reclutar y mantener voluntarios para participar en ensayos clínicos en su país?

<p>Muy difícil (hay gran escasez de voluntarios; percepción pública adversa)</p> <p>7</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Relativamente difícil (hay voluntarios disponibles, pero en número insuficiente; los funcionarios están preocupados por la percepción pública)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Relativamente fácil (hay algunas limitaciones en la capacidad de asegurar la participación a largo plazo; la percepción pública generalmente es positiva o no es un factor)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Fácil (alto nivel de éxito en el reclutamiento y retención de candidatos; percepción pública positiva)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
---	---	--	---

**Pregunta 6**

En comparación con los mercados maduros, ¿qué tan costoso es realizar ensayos clínicos en su país?

<p>Económicamente poco atractivo (las instalaciones y la mano de obra son relativamente costosas y de difícil acceso)</p> <input type="checkbox"/>	<p>Relativamente costoso</p> <input type="checkbox"/>	<p>Relativamente menos costoso</p> <input type="checkbox"/>	<p>Económicamente atractivo (es relativamente barato conseguir infraestructura y mano de obra de calidad adecuada)</p> <input type="checkbox"/>
--	---	---	---

**Pregunta 7**

En su opinión, ¿cuál es el plazo típico para obtener la aprobación de un ensayo clínico por parte de la autoridad sanitaria de su país?

<p>Más de 180 días o impredecible</p> <input type="checkbox"/>	<p>90-180 días</p> <input type="checkbox"/>	<p>60-90 días</p> <input type="checkbox"/>	<p>30-60 días o menos</p> <input type="checkbox"/>
--	---	--	--

**Pregunta 8**

¿En qué medida las organizaciones que participan en ensayos clínicos en su país cumplen con los procedimientos y estándares clínicos globales (BPC)?

<p>No hay cumplimiento</p> <input type="checkbox"/>	<p>El cumplimiento varía</p> <input type="checkbox"/>	<p>Hay cumplimiento relativo (con excepciones)</p> <input type="checkbox"/>	<p>Amplio cumplimiento (en todos los ámbitos)</p> <input type="checkbox"/>
---	---	---	--

**Pregunta 9**

¿Qué tan desarrollada está la industria de la gestión de investigación clínica (CRM) en su país?

<p>Subdesarrollada</p> <input type="checkbox"/>	<p>Limitada (en términos de presencia y capacidad)</p> <input type="checkbox"/>	<p>Bastante desarrollada (con margen de mejora)</p> <input type="checkbox"/>	<p>Altamente desarrollada (del más alto nivel en todos los ámbitos)</p> <input type="checkbox"/>
---	---	--	--

**El sistema regulatorio: aprobación de medicamentos, aseguramiento de la calidad y farmacovigilancia**

**Pregunta 10**

¿Cómo describiría la capacidad del regulador sanitario de su país para revisar los datos que se le presentan para la aprobación de nuevos productos biofarmacéuticos?

<p>Muy baja (baja capacidad de revisión independiente)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Básica (la mayoría de las revisiones se basan en la aprobación previa en otros países; carece de capacidad significativa para la revisión independiente)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Buena (revisión basada en la aprobación previa en otros países así como en revisión independiente)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Excelente (plena capacidad para realizar una revisión independiente)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
--	---	---	---

**Pregunta 11**

En su opinión, ¿qué tan largos son los plazos en el registro de un fármaco innovador que ya ha sido aprobado por una importante agencia farmacéutica en un mercado maduro (como la FDA o la EMA)?

<p>Muy largos (tarda 24 meses o más, a pesar de contar con datos de aprobación previa en otros países)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Relativamente largos (toman 12 meses o más)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Relativamente cortos (toman de 6 a 12 meses)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Muy cortos (no toman más de 6 meses)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
--	--	---	---

**Pregunta 12**

¿Cómo describiría la capacidad del regulador sanitario de su país para revisar y aprobar medicamentos genéricos (basados en moléculas/entidades químicas pequeñas)?

<p>No hay capacidad (la aprobación es automática o no es necesaria)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Limitada (sólo se requieren pruebas de bioequivalencia)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Razonable (también se requieren datos sobre calidad, seguridad y eficacia, pero aún existen brechas en la eliminación gradual de medicamentos de calidad inferior)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Excelente (el marco regulatorio requiere aprobación de acuerdo con los estándares científicos más altos aceptables)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
---	--	---	--

**Pregunta 13**

¿Cómo describiría la capacidad del regulador sanitario de su país para revisar y aprobar biosimilares (basados en moléculas grandes/productos biológicos)?

<p>Sin capacidad (la aprobación es automática o no es necesaria, o solo requiere pruebas de bioequivalencia)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Limitada (Se requieren pruebas preclínicas y/o clínicas para la aprobación, pero sólo una cantidad mínima)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Existente, con algunas limitaciones (se requieren pruebas preclínicas y clínicas adecuadas y están claramente definidas en la mayoría de los casos)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Satisfactoria (el marco regulatorio está totalmente en línea con las mejores prácticas internacionales)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
--	---	--	--

**Pregunta 14**

En su opinión, ¿en qué medida los productos fabricados localmente en su país cumplen con las normas de BPM que se ajustan a los estándares internacionales?

<p>No existe cumplimiento y/o las normas de BMP están por debajo de los estándares internacionales</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>El cumplimiento varía</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Hay un cumplimiento relativo (con excepciones) frente a los estándares internacionales de BPM</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Muy conforme (en todos los ámbitos) y las normas de BPM están en línea con los estándares internacionales.</p> <p><input type="checkbox"/></p>
--	--	--	---

**Pregunta 15**

¿Cómo describiría el sistema de farmacovigilancia en su país?

<p>Inexistente</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Básico (sistema de denuncias rudimentario, retrasos frecuentes, respuesta inadecuada)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Relativamente eficaz (sistema de denuncia y respuesta adecuado en la mayoría de los casos, con algunas excepciones)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Alto nivel (sistema de denuncia eficaz, respuesta rápida e integral)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
--	--	--	---

**Acceso al mercado y financiamiento**

**Pregunta 16**

¿Qué tan completo es el marco de reembolso público en su país?

<p>Inexistente (no existe reembolso nacional o público de productos farmacéuticos)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Carente (el reembolso se otorga generalmente a productos menos costosos y de fabricación nacional, es decir, la atención se centra en los genéricos)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Parcial (la mayoría de los medicamentos son reembolsados, pero se imponen severas limitaciones a los fármacos que se consideran relativamente más costosos)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Integral (se ofrece reembolso en todos los ámbitos, incluida la posibilidad de reembolsar medicamentos más costosos e innovadores)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
--	---	--	---

	<input type="checkbox"/>		
--	--------------------------	--	--

**Pregunta 17**

¿Cómo describiría la transparencia del marco de precios y reembolsos públicos en su país?

Completamente falta de transparencia (las decisiones se toman a puertas cerradas; la industria tiene poca influencia o conocimiento del proceso real de toma de decisiones)  <input type="checkbox"/>	Transparencia limitada (la industria participa en las negociaciones pero sólo tiene acceso limitado a la base de las decisiones finales sobre precios)  <input type="checkbox"/>	Bastante transparente (la industria participa rutinariamente en las decisiones pero no está al tanto de todos los aspectos del proceso)  <input type="checkbox"/>	Totalmente transparente (la justificación, los datos y el personal involucrado en las decisiones son información totalmente pública y son desarrollados en colaboración con la industria y las partes interesadas clave, por ejemplo, los pacientes)  <input type="checkbox"/>
--	---	--	--

**Pregunta 18**

¿Qué tan estrictos son los controles de precios sobre los productos reembolsados públicamente en su país? \*Si los productos biofarmacéuticos no son reembolsados públicamente en su país, seleccione la primera opción.

No aplica  <input type="checkbox"/>	Altamente estrictos (los precios los determina el estado y son muy restrictivos)  <input type="checkbox"/>	Relativamente estrictos (se imponen controles de precios, pero en medida limitada)  <input type="checkbox"/>	Moderados (las empresas pueden fijar sus propios precios, sujetos a limitaciones estructurales, como márgenes de beneficio y negociaciones)  <input type="checkbox"/>	Precios relativamente libres (casi no hay limitaciones sobre cómo se fijan los precios a nivel nacional)  <input type="checkbox"/>
---	---	--	---	---

**Pregunta 19**

En ausencia de reembolso público (o retrasos graves), ¿en qué medida están disponibles en su país canales privados o complementarios que permitan a los pacientes acceder a productos biofarmacéuticos?

<p>No están disponibles (dichos canales no existen en mi país)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Esporádicamente (principalmente a través del gasto de bolsillo en medicamentos individuales)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Parcialmente (existen planes de cobertura complementarios, pero principalmente para ciertos niveles de ingresos o áreas de enfermedad)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Frecuentemente (la población puede elegir entre diversos esquemas de cobertura complementaria y comercial que permiten acceder a un número importante de tratamientos)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
--	---	---	---

**Pregunta 20**

¿En qué medida el sistema de compras públicas de su país permite a su organización competir eficazmente para brindar a los pacientes acceso a sus productos?

<p>Casi en ninguna medida (el proceso está muy sesgado y/o los proveedores/pagadores tienen todo el poder de negociación)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>De forma limitada (solo en casos en los que el producto sea muy fuerte)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>En una medida razonable (los proveedores u otros participantes en la licitación tienen una ventaja algunas veces)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>En gran medida (podemos competir con otras ofertas y/o negociar con los proveedores en igualdad de condiciones)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
---	--	--	--

**Protecciones efectivas de la propiedad intelectual**

**Pregunta 21**

¿Qué tan efectivas son las protecciones de propiedad intelectual asociadas a los productos farmacéuticos patentados en su país?

<p>Inexistentes (entorno de alto riesgo en el que los productos quedan inmediatamente privados de protección)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Ineficaces (tanto en términos de extensión como de alcance)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Relativamente eficaces (duración razonable, aunque el alcance de la protección es frecuentemente cuestionado y disputado)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Altamente eficaces (tanto en términos de duración como de alcance de la protección)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
---	--	--	--

**Pregunta 22**

¿Qué tan eficaz es el proceso de obtención de patentes en su país?

<p>Altamente ineficaz (complejo y lento, con un grado muy bajo de capacidad de evaluación profesional)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Algo ineficaz (un proceso burocrático con un nivel bastante bajo de experticia en el proceso de evaluación)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Bastante eficaz (profesional, pero con algunas excepciones)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Altamente eficaz (de acuerdo con los estándares internacionales actuales; proceso simplificado tanto para patentes nacionales como internacionales)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
--	--	--	--

**Pregunta 23**

¿Qué tan eficaces son en su país los mecanismos destinados a salvaguardar los datos de ensayos clínicos (es decir, la protección reglamentaria de datos)?

<p>Inexistentes (no existe tal marco)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Poco eficaces (el marco es muy limitado tanto en cuanto a plazo de exclusividad como en términos de alcance)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Parcialmente eficaces (existe un marco pero es principalmente aplicable sólo a nuevas entidades químicas y no cubre productos biológicos)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Muy eficaces (el marco se aplica generalmente a todos los tipos de medicamentos innovadores, incluyendo los productos biológicos y las nuevas indicaciones)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
---	---	--	--

**Pregunta 24**

En su opinión, ¿qué tan eficaces son los recursos civiles y penales para combatir la infracción de los derechos de propiedad intelectual y los medicamentos falsificados en su país?

<p>Altamente ineficaces (no existe marco para litigios y sanciones)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Bastante ineficaces (el marco existe pero generalmente no es implementado ni aplicado)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Bastante eficaces (el marco generalmente es implementado y aplicado, pero con excepciones clave)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>Muy eficaces (incluyen indemnizaciones, medidas cautelares, embargos y sanciones; capacidad de impugnar la validez de una patente)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
---	---	---	---

**Pregunta 25**

¿En qué medida cuenta su país con un mecanismo regulatorio de cumplimiento de patentes para productos biofarmacéuticos que permita la resolución de disputas sobre patentes antes de la comercialización de un producto potencialmente infractor?

<p>Inexistente (No existe un marco de vinculación de patentes y los recursos judiciales son ineficaces)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>De forma limitada (existe un mecanismo parcial pero se aplica de forma inconsistente o está restringido a ciertos tipos de patentes)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>En una medida razonable (existe un mecanismo formal que permite de manera efectiva la resolución oportuna de disputas, con algunas excepciones)</p> <p><input type="checkbox"/></p>	<p>En gran medida (existe un mecanismo sólido que permite la aplicación oportuna y eficaz de las patentes biofarmacéuticas en todos los ámbitos)</p> <p><input type="checkbox"/></p>
---	---	--	--