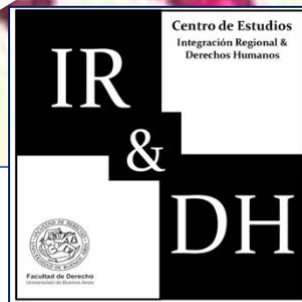


Integración Regional & Derechos Humanos / Revista Regional Integration & Human Rights / Review

Año XIII – N° 1 – 1º semestre 2025



Integración Regional & Derechos Humanos /Revista Regional Integration & Human Rights /Review

Revista del Centro de Estudios
Integración Regional & Derechos Humanos
Facultad de Derecho
Universidad de Buenos Aires – Argentina

Año XIII – N°1 – Primer Semestre 2025

ISSN: 2346-9196

Av. Figueroa Alcorta 2263 (C1425CKB)
Buenos Aires - Argentina
revistairydhderecho.uba.ar

Se permite la copia o redistribución parcial de la presente obra exclusivamente haciendo referencia a la revista, con indicación del nombre, número, año de publicación, nombre del autor o autora y nombre del artículo original, indicando asimismo la fuente con un hipervínculo operativo que conduzca al sitio web oficial de la revista. Asimismo, debe dejarse constancia de cualquier cambio que se haya introducido al contenido. Fuera de este supuesto, la revista se reserva todos los derechos. Por consultas dirigir la correspondencia epistolar o digital a las direcciones indicadas.

DIRECTOR

CALOGERO PIZZOLO

Catedrático *Jean Monnet* (Universidad de Buenos Aires, Argentina)

CONSEJO ACADÉMICO

PAOLA ACOSTA (Universidad del Externado de Colombia, Colombia)

JOSÉ MARÍA SERNA (Universidad Nacional Autónoma de México, México)

JAVIER PALUMMO (Universidad de la República, Uruguay)

CARLOS FRANCISCO MOLINA DEL POZO (Universidad de Alcalá de Henares,
España)

MARCELLO DI FILIPPO (Universidad de Pisa, Italia)

ROBERTO CIPPITANI (Universidad de Perugia, Italia)

JAVIER GARCÍA ROCA (Universidad Complutense de Madrid, España)

LAURENCE BURGORGUE LARSEN (Universidad de París I, Francia)

LAURA MONTANARI (Universidad de Udine, Italia)

VALENTINA COLCELLI (Consiglio Nazionale delle Ricerche, Italia)

FABRIZIO FIGORILLI (Universidad de Perugia, Italia)

PABLO PODADERA RIVERA (Universidad de Málaga, España)

JOSÉ MARÍA PORRAS RAMÍREZ (Universidad de Granada, España)

ALFREDO SOTO (Universidad de Buenos Aires, Argentina)

SANDRA NEGRO (Universidad de Buenos Aires, Argentina)

CONSEJO EDITORIAL

ANDREA MENSA GONZÁLEZ (Universidad de Buenos Aires, Argentina)

MIGUEL ÁNGEL SEVILLA DURO (Universidad de Castilla-La Mancha, Albacete,
España)

COORDINACIÓN

NATALÍ PAVIONI

EDICIÓN

GUILLERMO ALVAREZ SENDON

Índice

Estudios / Debates

- Mentiras digitales y “contaminación” del debate público en procesos electorales. Inteligencia Artificial (IA), libertad de expresión y sociedad democrática desde un enfoque europeo* 5
CALOGERO PIZZOLO

Sección Especial “Derecho, IA y nuevas tecnologías” /

- Algunos Problemas Jurídicos Del Uso De Los Datos En La Economía Digital* 55
ROBERTO CIPPITANI & MARÍA ISABEL CORNEJO PLAZA
- Entre Tecnofilia y Tecnofobia: la prudencia del jurista* 88
IAN HENRÍQUEZ HERRERA
- De la formación clásica al contrato digital: evolución histórica-jurídica de la oscuridad contractual* 102
EDUARDO RIVERA CARRASCO, EDUARDO RODRÍGUEZ ÁLVAREZ & VÍCTOR JAURE CATALDO
- Introducción al legal TECH: algunas notas preliminares para su estudio* 126
RUBÉN MÉNDEZ REÁTEGUI & EDUARDO BERNARDO MORALES BARRA
- ¿Puede una IA ser su Señoría Ilustrísima? un estudio exploratorio sobre el rol que le cabe a las nuevas tecnologías en la función jurisdiccional* 143
VALERIA GAJARDO GONZÁLEZ, LUISA QUIMBAYO OCAMPO & DAVID DOMÍNGUEZ HUENCHO
- El derecho humano a la ciberseguridad en la Unión Europea: desafíos de implementación e interrelaciones con los derechos fundamentales* 168
JULIANA ESTÉVEZ
- La IA como un nuevo territorio de disputa: omisiones y sesgos en clave de género y desigualdad* 186
AGOSTINA A. LÓPEZ & IRLA GONZÁLEZ OLIVIA R.
- La inteligencia Artificial y el derecho humano a la Buena Administración* 210
ANDREA MENSA GONZÁLEZ

Doctrina /

- El derecho a la vivienda adecuada en el Derecho Internacional de los Derechos Humanos* 238
CAMILA F. SCAGNETTI
- Núcleo e Identidad Constitucional a la luz de los principios y valores constitucionales básicos, su protección a través de las limitantes a las reformas constitucionales en sede internacional* 265
SILVERIO RODRÍGUEZ CARRILLO
- Reflexiones acerca de la criminalización de la migración en el Cono Sur. Cuerpos racializados, género y tensiones con la integración regional* 294
ÁNGELES BELÉN FREZZA

Integración regulatoria sanitaria como estrategia de autonomía periférica: el caso de la investigación clínica en América Latina 316

MARÍA AZUL MARTÍNEZ GONZÁLEZ

Recensión de libros /

Las relaciones entre las integraciones económicas y sus estados parte un estudio desde la teoría federal, recensión del libro de Sevilla Duro, M. Á. (2025). Fundación Manuel Giménez Abad de Estudios Parlamentarios y del Estado Autonómico, Zaragoza 336

CARLOS MARIANO LISZCZYNSKI

La Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea. Quince años de jurisprudencia, recensión del libro de López Castillo, A. (Dir.), & Martínez Alarcón, M. L. (Coord.). (2025). (2.ª ed.). Tirant lo Blanch, Valencia. 341

NATALÍ PAVIONI

Jurisprudencia /

Corte Interamericana de Derechos Humanos:

Reseña de jurisprudencia primer semestre 2025

JONATHAN FERRARI, LAURA BARROS BARRIENTOS, EMMA SOSA LIUT, AGUSTINA CABRERA & ULISES FURUKAWA AKIZAWA 355

Tribunal de Justicia de la Unión Europea:

Reseña de jurisprudencia primer semestre 2025 413

SOFIA TONELLI

Doctrina/

**INTEGRACIÓN REGULATORIA SANITARIA COMO ESTRATEGIA DE AUTONOMÍA PERIFÉRICA:
EL CASO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN AMÉRICA LATINA**

María Azul Martínez González¹

Fecha de recepción: 30 de junio de 2025

Fecha de aceptación: 14 de julio de 2025

Resumen

La industria farmacéutica se ha convertido en un eje estratégico para el desarrollo científico, sanitario y económico de los Estados. Su marco regulatorio no sólo incide en el acceso a terapias innovadoras, sino también en la capacidad de atraer inversiones en I+D, desarrollar la infraestructura sanitaria y fortalecer los sistemas de salud. América Latina mantiene una posición periférica en este campo, limitada por la fragmentación normativa y la falta de coordinación regional. El siguiente trabajo propone una estrategia de armonización regulatoria como herramienta de política exterior latinoamericana, orientada a consolidar una inserción periférica estratégica. A partir del análisis del sistema europeo, la presente investigación examina cómo una arquitectura institucional compartida permitió fortalecer la competitividad del bloque, reducir los tiempos regulatorios y promover el desarrollo de la industria farmacéutica. Desde una lectura estratégica de la autonomía periférica formulada por Carlos Escudé, se argumenta que la integración regulatoria constituye una herramienta para disputar poder regulatorio global desde la periferia.

Palabras clave: industria farmacéutica, armonización regulatoria, investigación clínica, autonomía periférica, integración regional, política exterior.

¹ Abogada (Universidad de Buenos Aires, Argentina). Profesora de Derecho Constitucional y Derecho Público (Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires, Argentina), Teoría del Derecho Constitucional (Facultad de Ciencias Sociales, Universidad de Buenos Aires, Argentina) y Derecho Internacional de los Derechos Humanos (Universidad Internacional de La Rioja, España). Maestranda en Relaciones Internacionales (Universidad de Buenos Aires, Argentina). Consultora legal farmacéutica (IE Law School, España).

Title: REGULATORY HEALTH INTEGRATION AS A STRATEGY OF PERIPHERAL AUTONOMY: THE
CASE OF CLINICAL RESEARCH IN LATIN AMERICA

Abstract

The pharmaceutical industry has become a strategic axis for the scientific, health, and economic development of states. Its regulatory framework not only impacts access to innovative therapies but also the capacity to attract R&D investments, develop health infrastructure, and strengthen health systems. Latin America maintains a peripheral position in this field, limited by regulatory fragmentation and lack of regional coordination. This paper proposes a regulatory harmonization strategy as a Latin American foreign policy tool aimed at consolidating a strategic peripheral insertion. Based on the analysis of the European system, this research examines how a shared institutional framework strengthened the bloc's competitiveness, reduced regulatory timelines, and promoted the development of the pharmaceutical industry. From a strategic reading of peripheral autonomy as formulated by Carlos Escudé, it is argued that regulatory integration constitutes a tool to contest global regulatory power from the periphery.

Keywords: pharmaceutical industry, regulatory harmonization, clinical research, peripheral autonomy, regional integration, foreign policy.

Sumario: I. Introducción. II. Marco teórico: autonomía periférica, gobernanza regulatoria y regionalismo postliberal. III. Los ensayos clínicos y la integración regulatoria regional. III.i. Los ensayos clínicos y su impacto en el sistema internacional. III.ii. La integración regulatoria como herramienta. IV. Análisis del modelo europeo y la situación latinoamericana. IV.i. El modelo europeo: EU CTR. IV.ii. La situación latinoamericana. V. Lineamientos preliminares para una estrategia regional de integración regulatoria. VI. Implicancias políticas y estratégicas de una arquitectura regulatoria común en América Latina. VII. Conclusiones. VIII. Bibliografía.

I. Introducción

La investigación clínica, en su historia, ha sido fundamental para el avance científico de los Estados, y ha sido crucial en el avance de I+D a nivel internacional. A partir de la era de la globalización, se ha encontrado fragmentada a través de la interculturalidad de los sujetos que la componen y a partir de allí, se han desarrollado criterios generales de cooperación a través de la armonización regulatoria. Sin embargo, en materia de ensayos clínicos, dicha práctica se ha convertido en un fenómeno y objeto de estudio a partir del siglo XXI, acentuándose con la hipótesis de que representa una oportunidad para el crecimiento significativo de las economías regionales.

Ello desató un intenso debate sobre si dicha multiplicación no coordinada de regulaciones internacionales en materia de ensayos clínicos constituye un desarrollo positivo o negativo de las economías regionales, y si la armonización regulatoria puede presentarse como una herramienta funcional para los Estados. Aunque en mayor o menor medida, la única nota en común es la variedad de criterios sobre el mismo instituto y el rápido desenvolvimiento de la industria farmacéutica a nivel global.

El principal problema reside en la falta de acuerdos comunes sobre armonización regulatoria por parte de los Estados y bloques de integración. Como resultado conviven diferentes regulaciones, criterios y alcances, dificultando el avance de la industria farmacéutica.

Resulta interesante analizar si es necesario que los medios prácticos con los que la armonización regulatoria actúa deben adaptarse o no ante la notoria fragmentación de criterios dispares. En ese contexto, considerando el problema de que no existe un criterio regulatorio uniforme en materia de ensayos clínicos a nivel global, no se trata sólo de definir las condiciones bajo las cuales se realizan los ensayos clínicos, sino de establecer una arquitectura institucional y de cooperación que incide en la capacidad de los Estados para participar en las redes globales de innovación existentes, atraer inversión en I+D y garantizar acceso federal a terapias

emergentes² (CHIRAC & TORREELE, 2006; SALGADO DE SNYDER ET AL., 2023). En un escenario internacional marcado por la aceleración de los ciclos tecnológicos y la intensificación de la competencia entre bloques regionales y Estados, la regulación se convierte en un instrumento de política estratégica que excede el ámbito técnico para adquirir densidad política (LEVI-FAUR, 2005).

A su vez, América Latina mantiene una posición periférica en este campo. La fragmentación normativa, la debilidad institucional de los Estados, la escasa articulación intergubernamental y la falta de coordinación política estructuran un panorama en el que la región aparece como terreno de aplicación y no como sujeto activo en la producción de conocimiento biomédico (RATH, 2022; HOMEDES & UGALDE, 2003). Esta situación restringe los márgenes de autonomía sanitaria y limita la capacidad de incidir en las reglas que organizan la circulación global de la innovación terapéutica.

Frente a esta situación, el presente trabajo plantea que una estrategia de armonización regulatoria regional pueda constituirse en una herramienta de política exterior orientada a disputar poder normativo desde la periferia. Inspirada en la experiencia europea de integración en investigación clínica a través del Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (EU CTR), el presente trabajo propone analizar la viabilidad de adaptar institucionalmente dicho modelo al contexto latinoamericano, reconociendo las asimetrías estructurales, las capacidades regulatorias existentes y las iniciativas regionales en curso, como la Agencia de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (AMLAC) (PAHO, 2023).

La idea directriz del presente trabajo es que la integración normativa en investigación clínica, lejos de ser una cuestión meramente técnico-legal, representa una dimensión central para ampliar las capacidades estatales, fortalecer la autonomía periférica y consolidar una inserción internacional que, sin desconocer las jerarquías globales, busque disputar espacios de decisión desde una lógica de cooperación táctica y construcción colectiva de poder. En este sentido, se recupera la concepción de autonomía periférica formulada por CARLOS ESCUDÉ (1992, 1998),

² En el caso de América Latina, especialmente, garantizar también el acceso en zonas rurales.

no como un repliegue nacionalista sino como una racionalidad estratégica adaptada a las condiciones del orden internacional desigual.

II. Marco teórico: autonomía periférica, gobernanza regulatoria y regionalismo postliberal

El concepto de autonomía periférica, tal como fue formulado por CARLOS ESCUDÉ (1992, 1998), parte del reconocimiento de que las asimetrías del orden internacional imponen restricciones estructurales a los márgenes de acción de los Estados no centrales. Sin embargo, lejos de proponer una retirada del sistema internacional, Escudé plantea una racionalidad estratégica que logre combinar una adaptación inteligente y el aprovechamiento de oportunidades para avanzar sobre intereses propios del Estado o bloque de integración desde una posición periférica. Esta visión, que ha sido objeto de críticas desde algunas perspectivas más estructuralistas, adquiere en este trabajo una dimensión diferente: la posibilidad de ejercer el poder normativo mediante estrategias regionales cooperativas que aumenten la densidad institucional y la capacidad de negociación conjunta.

La noción de gobernanza regulatoria, desarrollada en la literatura de políticas públicas y economía política internacional, refiere a los modos en que se estructura la autoridad normativa en contextos de interdependencia de índole compleja. En este contexto, entonces, la regulación deja de ser una función exclusiva del Estado o bloque de integración para devenir un campo disputado entre múltiples actores —públicos, privados, nacionales, transnacionales— que producen, negocian e implementan normas con efectos transfronterizos (LEVI-FAUR, 2005; BRAITHWAITE & DRAHOS, 2000). Esta perspectiva permite entender por qué la integración regulatoria regional puede constituirse en una herramienta estratégica. Es decir, al crear estándares compartidos y mecanismos institucionales comunes, los Estados periféricos pueden aumentar su capacidad de incidencia colectiva y reducir su vulnerabilidad frente a las reglas impuestas por actores centrales o por el mercado global.

Finalmente, el regionalismo postliberal aporta una clave interpretativa para pensar formas de cooperación que, sin desconocer las condiciones del capitalismo global, buscan recuperar capacidades estatales, proteger bienes públicos regionales

y construir poder desde el Sur (RIGGIROZZI & TUSSIE, 2012; SANAHUJA, 2009). En este marco, la cooperación sanitaria se configura como un ámbito de privilegio para articular intereses comunes, articular respuestas soberanas frente a la financiarización de la salud, y proyectar capacidades regulatorias hacia escenarios globales.

Por lo tanto, el presente marco teórico permite obtener las herramientas analíticas necesarias para evaluar una estrategia de integración regulatoria en materia de investigación clínica. En lugar de promover una simple reversión de modelos externos, se busca explorar una forma de autonomía periférica que articule inteligencia estructural, regionalismo cooperativo y fortalecimiento institucional, concebidos como mecanismos para disputar y ejercer el poder normativo global desde la perspectiva y las capacidades de América Latina.

III. Los ensayos clínicos y la integración regulatoria regional

III.i. Los ensayos clínicos y su impacto en el sistema internacional

La investigación clínica por definición implica realizar ensayos clínicos, compuestos por investigaciones controladas en pacientes que han dado su consentimiento para desarrollar nuevos descubrimientos, con el objeto de mejorar los estándares de salud y bienestar general (OECD, 2018). A escala global, la industria farmacéutica conforma un oligopolio diferenciado en el que participan distintos tipos de actores. Los principales son las empresas multinacionales que patrocinan los ensayos clínicos.

Muchos de los ensayos son impulsados por necesidades inminentes en salud pública y oportunidades científicas, que no siempre presentan un caso de negocio convincente para las empresas privadas, pero sí para el avance de I+D y la generación de empleo calificado. Esto puede deberse a diversas razones, como el reducido número de pacientes afectados³, la falta de rentabilidad de los

³ Puede darse en casos de enfermedades raras como la fibrosis quística.

tratamientos⁴ o simplemente el objetivo de mejorar los procedimientos y prescripciones existentes⁵ (OECD, 2018).

Con el tiempo, los Estados establecieron regulaciones nacionales más estrictas para garantizar la seguridad de los pacientes y la calidad metodológica de los ensayos clínicos. La supervisión y evaluación regulatoria varía según la jurisdicción y la propia naturaleza del ensayo, pudiendo basarse en legislación específica, normativas emitidas por autoridades competentes o en directrices éticas (OECD, 2018). Esta diversidad de enfoques regulatorios genera diferencias significativas entre los países. La complejidad administrativa resultante suele conllevar que muchos ensayos clínicos bien planificados, dirigidos a abordar problemas de salud pública de importancia, no se lleven a cabo o se vean considerablemente retrasados, lo que limita su impacto.

En cuanto al impacto económico internacional, la investigación clínica es el sector industrial que más dinero dedica a I+D en el mundo. Según un informe de EVALUATEPHARMA (2020) sobre el sector farmacéutico global, la inversión en I+D ha aumentado de manera sostenida de USD 136.000 millones en 2012 a USD 186.000 millones en 2019. A su vez, las proyecciones indican que la inversión total global en I+D del sector podría llegar a los USD 233.000 millones en 2026.

La Federación Internacional de la Industria Farmacéutica (IFPMA), en su informe anual del 2022, explica la contribución que realiza cada año este sector a la salud, el bienestar y la economía mundial. Según detalla el informe, las empresas multinacionales de la industria realizaron una inversión muy superior a la de otros sectores de alta tecnología. Así, señala que la inversión en I+D de la industria farmacéutica es hasta 8,1 veces mayor que la dedicada por la industria aeroespacial y de defensa, 7,2 superior a la industria química y 1,2 veces mayor que la de las compañías de software y servicios informáticos.

El informe también detalla las razones por las que el sector demanda una inversión tan grande y durante tanto tiempo para obtener resultados. Actualmente

⁴ Por ejemplo, terapias pediátricas o enfermedades prevalentes en países en desarrollo.

⁵ Puede darse al encontrar la combinación óptima de fármacos o el momento de administración.

el costo de desarrollar un nuevo medicamento o tratamiento ronda los 2.600 millones de dólares y es una carrera llena de obstáculos regulatorios.

III.ii. La integración regulatoria como herramienta

El fenómeno de integración regional busca aumentar las relaciones comerciales entre los Estados miembro, y una de sus herramientas fundamentales es eliminar las restricciones u obstáculos a los flujos comerciales. Por lo tanto, la armonización regulatoria representa una herramienta inteligente para la evaluación de los ensayos clínicos en un mundo global. El resultado principal es el ahorro de recursos, la descomplejización regulatoria y lograr plazos más cortos de aprobación en comparación con las vías estándar.

La armonización de normas y legislaciones no debe interpretarse erróneamente como la generación de una norma común para el bloque regional ni como la emulación de normas nacionales vigentes en otros contextos. En cambio, se trata de acordar, por la vía de la negociación y coordinación sistémica, las modificaciones y adaptaciones que sean necesarias para la eliminación de obstáculos al comercio (SICE-OEA, 1998). La armonización de los marcos regulatorios que afectan los negocios y el intercambio de bienes y servicios tienen como finalidad principal la de eliminar las distorsiones inducidas por las diferencias de dichos marcos en los respectivos ámbitos nacionales, particularmente cuando tales diferencias tienden a favorecer asimétricamente a los operadores de uno de los países miembros en detrimento del resto (ILAR, 2020).

Por lo tanto, la armonización regulatoria representa una herramienta inteligente para la evaluación de los ensayos clínicos en un mundo global. Dicha práctica reduce la carga de trabajo de las autoridades regulatorias nacionales (ARN) a través de la abreviación de vías regulatorias (ARP por sus siglas en inglés). En materia de ensayos clínicos, el resultado principal es el ahorro de recursos, la descomplejización regulatoria y lograr plazos más cortos de aprobación en comparación con las vías estándar.

IV. Análisis del modelo europeo y la situación latinoamericana

La mayoría de los ensayos clínicos se realizan en forma simultánea en diversos países. Por lo tanto, es importante determinar cuáles son los obstáculos que inciden en la alocaión de ensayos clínicos en un país determinado. En lo que atañe al presente análisis, pueden destacarse en primer lugar, el tiempo de aprobación para iniciar los ensayos y, en segundo lugar, aunque intrínsecamente relacionado, la complejidad de los procesos regulatorios.

Por lo tanto, la variable del tiempo resulta la más importante para los patrocinadores en cuanto a definir la locación de ensayos. Lo cierto es que por cada día de retraso los patrocinadores pueden perder alrededor de USD 2,5 millones (MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO DE LA REPÚBLICA ARGENTINA, 2021). Por eso, el principal indicador para seleccionar los países que intervendrán en el ensayo lo determina el tiempo de aprobación y, dada su interrelación, la complejidad regulatoria de las autoridades nacionales o regionales.

Cabe señalar que el proceso de aprobación para el inicio y desarrollo de los ensayos clínicos es complejo, extenso e intervienen diversos actores. La diversidad de regulaciones nacionales puede representar un desafío importante, especialmente para las instituciones de investigación pública que no tienen los recursos para presentar rápidamente múltiples solicitudes de autorización y cumplir con diferentes requisitos nacionales.

Por lo tanto, los tiempos de evaluación y aprobación varían de acuerdo con la complejidad regulatoria y a la legislación nacional, o regional en el caso de la UE. Mientras que en los Estados latinoamericanos los tiempos regulatorios rondan entre los 9 y 6 meses, en EE. UU. los patrocinadores podrán tener una aprobación en el transcurso de 3 meses. Por otro lado, la UE, presentando los plazos más cortos, realizará la evaluación y aprobación en tan solo 1 mes.

Ahora bien, la principal pregunta sería ¿cómo la UE ha logrado realizar la misma evaluación, en el mismo ensayo clínico, al mismo tiempo que el resto de los Estados, en un plazo de dos a nueve veces menor? La respuesta es: coordinación regional y descomplejización regulatoria (OECD, 2012).

IV.i. El modelo europeo: EU CTR

La armonización regulatoria en materia de ensayos clínicos ya está ocurriendo en los sistemas de integración regional. El modelo mejor establecido es el de la Unión Europea. A través del proceso de armonización, los países de la UE siguen el mismo consejo sobre la aprobación de medicamentos. Con un alto nivel de cooperación entre las ARN, se basa en un sistema de evaluación único para que cualquier informe de evaluación de cualquiera de los miembros de la UE pueda utilizarse como base (HM, 2021).

El Reglamento Europeo de Ensayos Clínicos (Regulation EU No 536/2014), en vigor desde enero de 2022, establece un procedimiento común de autorización llamado EU CTR para los Estados miembros de la Unión Europea. Este procedimiento se canaliza mediante una plataforma electrónica (CTIS), que centraliza la presentación de solicitudes y permite una evaluación coordinada entre autoridades nacionales y comités de ética. Sustituye al sistema anterior basado en la Directiva 2001/20/EC, llamado *VHP*, el cual era un sistema voluntario⁶. El nuevo reglamento es obligatorio y distingue entre dos partes de la evaluación: la Parte I, de carácter técnico y científico, y la Parte II, centrada en aspectos éticos y jurídicos locales, manteniendo márgenes de decisión nacional dentro de un marco regulatorio común (EMA, 2023).

Este esquema ha contribuido a acortar los plazos regulatorios, aumentar la previsibilidad del proceso y facilitar la realización de ensayos multicéntricos. También ha consolidado la capacidad de la UE para establecer reglas compartidas, reduciendo la dependencia de normativas externas. El proceso de implementación incluyó inversiones en recursos humanos, interoperabilidad digital y procedimientos comunes de evaluación, lo que permitió compatibilizar sistemas administrativos diversos dentro de una arquitectura regulatoria compartida.

⁶ El sistema Voluntary Harmonisation Process (VHP por sus siglas en inglés) fue desarrollado por el Grupo de Facilitación de Ensayos Clínicos en 2009 para abordar las dificultades en la implementación de la directiva de la UE en las leyes nacionales y armonizar las decisiones de las ARNs sobre los ensayos clínicos. Los objetivos principales fueron garantizar una evaluación armonizada y consistente de la calidad del ensayo y la seguridad de los pacientes en los Estados miembros. El VHP era voluntario, es decir, la empresa patrocinante del ensayo clínico era quien decidía utilizar dicho procedimiento. El nuevo sistema EU CTR, en líneas generales, comprende las mismas características que el sistema VHP con la salvedad de ser obligatorio para todos los patrocinadores y ensayos clínicos.

Por lo tanto, el proceso EU CTR permite la evaluación simultánea del mismo ensayo clínico por parte de las ARNs en todos los Estados miembro participantes. Este procedimiento proporciona al patrocinador un resultado obtenido por consenso, simultáneo e integrado en la evaluación del ensayo por todas las agencias nacionales. Por lo cual, los tiempos de evaluación son considerablemente acelerados, no existe complejidad regulatoria y, además, se obtiene una sola aprobación aplicable a múltiples Estados (HM, 2022).

Es importante mencionar que el anterior sistema de armonización regulatoria llamado *VHP* tuvo un rol significativo en los tiempos de pandemia. Como parte de los esfuerzos para combatir al coronavirus y aprovechar al máximo los recursos disponibles, el VHP ha sido ampliamente respaldado para acelerar la presentación de protocolos de ensayos multinacionales y amplios para la investigación de posibles tratamientos para COVID-19. A través de la experiencia durante la pandemia del COVID-19, podemos concluir que el impacto de la armonización regulatoria y su institucionalización es altamente positivo desde una perspectiva económica y de salud pública (NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY, 2011).

MERCK SERONO, uno de los patrocinadores más destacados del mundo, reconoció desde el principio que el VHP ofrecía una oportunidad única para acelerar la evaluación de estudios multinacionales y economizar recursos (NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY, 2011). Desde la perspectiva del patrocinador, la armonización regulatoria ofrece importantes beneficios estratégicos y operativos. La implementación de VHP y EU CTR pueden considerarse como uno de los pasos más importantes en el desarrollo de medicamentos (NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY, 2011).

IV.ii. La situación latinoamericana

En América Latina, en cambio, predomina la fragmentación normativa. Cada país define procedimientos, tiempos y criterios propios, con escasa coordinación intergubernamental. La revisión ética muchas veces se encuentra descentralizada en comités locales sin homologación de criterios, lo que introduce variabilidad y retrasa los plazos. En este contexto, los ensayos clínicos multicéntricos requieren

trámites paralelos en cada país, con requisitos diferentes y sin reconocimiento mutuo de evaluaciones regulatorias.

El desarrollo de políticas comunes en cuanto a coordinación y armonización en la UE refleja debilidades conocidas en América Latina y su imposibilidad de lograr, como mínima, acuerdos consonantes en términos de tiempos regulatorios. Los tiempos regulatorios de dicha región son, especialmente, extensos; los más largos del mundo. Es cierto que naturalmente existen motivaciones únicas para que los patrocinadores apuesten por la región a partir de la deslocalización o costos bajos, pero también es cierto que desafortunadamente se ven compensadas de forma negativa por la inacción política ante los obstáculos regulatorios.

Sin embargo, algunas iniciativas recientes buscan revertir esta situación. El proyecto de creación de la Agencia de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (AMLAC) constituye un avance en la coordinación regional. Bajo el liderazgo de SouthCenter, OPS y la CELAC, AMLAC se propone como un espacio técnico para promover convergencia normativa, cooperación horizontal y fortalecimiento institucional (PAHO, 2023). Sin embargo, no cuenta aún con mecanismos vinculantes ni con un mandato específico en investigación clínica. Tampoco existen procedimientos de autorización conjunta ni plataformas digitales compartidas.

A diferencia del caso europeo, donde la integración respondió a una estrategia definida de política industrial y sanitaria, en América Latina las acciones siguen una lógica reactiva, sin una planificación regional orientada a la autonomía regulatoria. Esta diferencia se refleja en la capacidad de incidir sobre la arquitectura global de gobernanza biomédica. Mientras Europa negocia desde una posición de coordinación normativa, América Latina continúa subordinada a reglas externas y limitaciones operativas.

La comparación sugiere que avanzar hacia una estrategia de integración regulatoria en investigación clínica no implica uniformidad, sino la construcción de mecanismos de coordinación gradual, compatibles con la heterogeneidad institucional de la región. Esta construcción requiere capacidad técnica, decisión política y una arquitectura jurídica adecuada. También requiere reconocer que la regulación en este campo no se limita al control de riesgos, sino que forma parte de

una disputa por capacidades estratégicas, en la que la fragmentación actúa como una barrera estructural a la autonomía.

V. Lineamientos preliminares para una estrategia regional de integración regulatoria

A partir del análisis comparativo entre el modelo europeo y la situación latinoamericana, es posible delinear algunos lineamientos orientativos para avanzar hacia una estrategia de integración regulatoria en investigación clínica en América Latina. En lugar de proponer una traslación mecánica del modelo europeo, se trata de identificar principios estructurantes que, adaptados a la realidad regional, permitan diseñar una arquitectura institucional propia, sensible a las asimetrías internas y orientada a la construcción de capacidades comunes.

El primer lineamiento es de carácter político y estratégico: se requiere reconocer que la armonización regulatoria no es un proceso meramente técnico, sino una decisión de política exterior con implicancias en términos de autonomía, desarrollo y posicionamiento internacional. Ello implica que la voluntad de cooperación debe ser expresada al más alto nivel gubernamental, con un mandato político claro que habilite la construcción de instrumentos jurídicos vinculantes y sostenibles. Sin una conducción estratégica que articule intereses estatales, sanitarios e industriales, los esfuerzos de convergencia seguirán siendo fragmentarios y limitados.

El segundo lineamiento refiere a la necesidad de construir una institucionalidad regional especializada. El reciente proyecto de creación de la Agencia de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (AMLAC) constituye una oportunidad ineludible en este sentido. Aunque aún en fase inicial, AMLAC podría convertirse en el eje articulador de una arquitectura regulatoria compartida, funcionando como instancia de coordinación técnica, capacitación conjunta, interoperabilidad digital y evaluación cooperativa de ensayos clínicos. Su desarrollo requiere una redefinición de su mandato, otorgándole competencias claras en materia de armonización normativa y generación de estándares comunes.

En tercer lugar, es indispensable avanzar en la construcción de capacidades regulatorias nacionales, como condición para una integración regional. Esto implica

fortalecer las agencias locales mediante inversión en recursos humanos, infraestructura tecnológica y formación continua, con criterios internacionales de calidad y mecanismos de evaluación cruzada. En este punto, puede pensarse en esquemas de cooperación que reconozcan las diferentes trayectorias institucionales de los países y promuevan una convergencia gradual, sin reproducir jerarquías al interior del bloque. La lógica debe ser de solidaridad técnica y no de competencia.

Un cuarto componente es la interoperabilidad normativa y digital. La experiencia del EU CTR europeo demuestra que la digitalización es clave para agilizar procedimientos, garantizar la trazabilidad de los expedientes y facilitar la transparencia. Un sistema regional interoperable permitiría reducir la duplicación de esfuerzos, unificar criterios de evaluación y facilitar la realización de estudios multicéntricos. El desarrollo de esta infraestructura debe contemplar estándares abiertos, soberanía de los datos y gobernanza compartida.

Finalmente, se requiere articular esta estrategia regulatoria con una visión más amplia de política industrial, científica y sanitaria regional. La integración normativa en ensayos clínicos no puede pensarse aisladamente del desarrollo de cadenas de valor farmacéuticas, de la promoción de la investigación pública y de la necesidad de asegurar el acceso equitativo a tecnologías sanitarias. Se trata de construir una ecología regulatoria que articule regulación, producción y acceso en una lógica regional, superando la dependencia de modelos exógenos y fortaleciendo una voz propia en los foros globales.

Estos lineamientos no constituyen una hoja de ruta cerrada, sino una invitación a pensar estratégicamente la regulación como dimensión constitutiva del desarrollo regional. En un contexto global donde el poder se expresa cada vez más en el lenguaje de las normas, disputar capacidad regulatoria desde la periferia exige inteligencia estructural, cooperación táctica e imaginación institucional. América Latina cuenta con antecedentes, capacidades y una ventana de oportunidad para hacerlo.

VI. Implicancias políticas y estratégicas de una arquitectura regulatoria común en América Latina

El avance hacia una arquitectura regulatoria común en investigación clínica en América Latina supone una decisión política que trasciende el ámbito técnico para insertarse en la agenda de política exterior y desarrollo estratégico de la región. La conformación de un espacio regulatorio integrado habilita la articulación de capacidades estatales dispersas, la reducción de la fragmentación normativa y la creación de un bloque con mayor peso en la gobernanza global de la innovación biomédica. Este proceso exige revisar las diferencias internas, diseñar mecanismos de gobernanza multinivel y consolidar acuerdos que resistan las presiones externas y las dinámicas de dependencia histórica.

Desde la perspectiva de la autonomía periférica, esta estrategia se concibe como un ejercicio de inteligencia estructural, en el sentido de identificar y aprovechar las oportunidades de inserción en un sistema internacional desigual sin renunciar a la cooperación y la negociación táctica. La integración regulatoria permite disputar espacios de decisión que habitualmente son dominados por actores centrales, ampliando la capacidad de América Latina para definir estándares y procedimientos que respondan a sus condiciones específicas y necesidades sanitarias.

En este sentido, la integración se presenta como una herramienta para fortalecer la autonomía estructural de la región, entendida como la capacidad de incidir en el diseño y aplicación de normas que regulan sectores estratégicos. América Latina debe encontrar en estos tiempos una oportunidad debido al fenómeno de la deslocalización. Dicho proceso consta en que las regiones en desarrollo atraen cada vez más inversionistas, principalmente debido a los bajos costos y la disponibilidad de mano de obra calificada.

La construcción de esta arquitectura regulatoria común requiere superar desafíos políticos e institucionales relevantes. En primer lugar, la heterogeneidad de los sistemas regulatorios nacionales demanda un proceso gradual, que contemple niveles diferenciados de armonización y permita la coexistencia de normativas propias con estándares internacionales. En segundo lugar, la consolidación de mecanismos efectivos de gobernanza, que incluyan la participación de actores estatales y no estatales, resulta indispensable para legitimar las decisiones y garantizar su implementación. Por último, es necesario contar con la voluntad

política de los gobiernos nacionales y de los organismos regionales para dotar de mandato y recursos a las instancias encargadas de la coordinación.

Asimismo, tal como se ha desarrollado a lo largo del trabajo, la integración regulatoria no debe limitarse a un ámbito cerrado o técnico, sino que debe dialogar con otras políticas públicas relacionadas, tales como la política industrial, la salud pública y la cooperación internacional. Solo desde una perspectiva multidimensional será posible construir una estrategia coherente que articule las distintas dimensiones del desarrollo y refuerce la autonomía regional. Esta articulación implica también un posicionamiento frente a las dinámicas de poder global, que involucra tanto la negociación con actores centrales como la participación en foros internacionales donde se definen normas globales.

Finalmente, la experiencia europea aporta elementos relevantes para la región, pero no puede ser replicada de forma mecánica. La singularidad latinoamericana, marcada por sus características únicas como la diversidad institucional y las condiciones asimétricas de inserción global, exige una adaptación contextualizada que integre tanto las capacidades existentes como las potencialidades emergentes. En este sentido, iniciativas como AMLAC pueden funcionar como núcleos catalizadores para construir una gobernanza regulatoria regional que potencie la autonomía periférica, siempre que se fortalezca su mandato, recursos y legitimidad.

El desafío consiste en transformar la fragmentación y la dependencia en una plataforma para la cooperación estratégica y la construcción colectiva de poder, entendida como un proceso dinámico y en constante negociación. Así, la integración normativa en investigación clínica se configura no sólo como un objetivo técnico, sino como un proyecto político que busca reconfigurar la posición de América Latina en la jerarquía global, expandiendo sus márgenes de autonomía y contribuyendo a la consolidación de un espacio regional con capacidad de decisión propia.

VII. Conclusiones

La investigación clínica, en su historia, ha sido fundamental para el avance científico de los Estados, y en cuanto al impacto en económico internacional, es el

sector industrial que más dinero dedica a I+D en el mundo. La problemática que expone el presente trabajo versa en que la coexistencia de diferentes regulaciones es la principal dificultad para la promoción de ensayos clínicos a nivel global.

Además, se ha concluido que la integración regulatoria en investigación clínica representa una oportunidad para que América Latina avance en la construcción de una autonomía periférica basada en la cooperación regional y la inteligencia estructural. La experiencia europea demuestra que la armonización normativa, acompañada de una arquitectura institucional compartida, puede reducir la fragmentación, mejorar la competitividad y fortalecer la capacidad de decisión en un campo estratégico. Sin embargo, América Latina debe adaptar este modelo a sus condiciones específicas, reconociendo la diversidad institucional y las limitaciones estructurales que caracterizan la región.

Este trabajo sostiene que avanzar hacia una estrategia regional de integración normativa en investigación clínica es una expresión de política exterior orientada a consolidar una inserción internacional más autónoma y estratégica. La construcción de esta arquitectura requiere voluntad política, capacidad técnica y la articulación de múltiples actores, junto con un compromiso sostenido para superar las tensiones internas y las presiones externas. De este modo, la integración regulatoria puede contribuir a transformar la posición periférica en un espacio desde donde disputar y redefinir las reglas del juego global, ampliando los márgenes de autonomía y fortaleciendo la soberanía sanitaria y tecnológica.

La propuesta aquí desarrollada invita a considerar la regulación no como un mero instrumento de control, sino como un campo de disputa política que configura las relaciones de poder y las capacidades estatales. En este sentido, la integración normativa en investigación clínica se inscribe en un proyecto mayor de autonomía estructural para América Latina, que no implica aislamiento ni autarquía, sino cooperación táctica, negociación inteligente y construcción colectiva de poder en un sistema internacional desigual.

VIII. Bibliografía

AGENCIA EUROPEA DE MEDICAMENTOS (EMA). (2023). *European Clinical Trials Regulation (EU No 536/2014): Implementation and impact*. EMA Publications.

Accesible en: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/eu-clinical-trials-regulation>

ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA DE AUTOCUIDADO RESPONSABLE (ILAR). (2020). *Documento de posición: Armonización / Convergencia / Reliance*.

CHIRAC, P., & TORREELE, E. (2006). Global framework on essential health R&D. *The Lancet*, 367(9522), 1560–1561. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(06\)68694-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(06)68694-3)

ESCODÉ, C. (1992). *La autonomía estratégica: Un análisis desde la periferia*. Editorial Biblos.

ESCODÉ, C. (1998). *Política internacional y autonomía periférica*. Siglo XXI.

EvaluatePharma. (2020). *World Preview 2020, Outlook to 2026*. Evaluate Ltd.

FUNDACIÓN WEBER. (2020). *El valor social del medicamento desde una perspectiva social en Argentina y países de su entorno*.

HEADS OF MEDICINES AGENCIES (HMA). (2021). *Results of the Voluntary Harmonisation Procedure 2009–2020*.

HOMEDS, N., & UGALDE, A. (2003). Research and development in Latin America: The state of the pharmaceutical industry and health sector. *Health Policy and Planning*, 18(2), pp. 136–145. Accesible en: <https://doi.org/10.1093/heapol/czg022>

LEVI-FAUR, D. (2005). The global diffusion of regulatory capitalism. *The ANNALS of the American Academy of Political and Social Science*, 598(1), pp. 12–32. Accesible en: <https://doi.org/10.1177/0002716204272517>

LUDMER, G., & NIETO, R. (2024). *Curso sobre Elementos de la Economía Internacional*. Maestría en Relaciones Internacionales, Universidad de Buenos Aires.

MINISTERIO DE DESARROLLO PRODUCTIVO DE LA REPÚBLICA ARGENTINA. (2021). *Ensayos clínicos: Oportunidades para generar inversiones en investigación y desarrollo, promover el ingreso de divisas y disponer de tratamientos innovadores*.

NATURE REVIEWS DRUG DISCOVERY. (2011). A sponsor's experience with the Voluntary Harmonization Procedure for clinical trial applications in the European Union. *Nature Reviews Drug Discovery*, 10, 563. Accesible en: <https://doi.org/10.1038/nrd3512>

- NOVARTIS PHARMA. (2015). *What are the main governance challenges? A private sector perspective*.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). (2012). *Recommendation of the Council on the Governance of Clinical Trials*. OECD Publishing.
- ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD). (2018). *Recommendation on the Governance of Clinical Trials*. OECD Publishing.
- ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). (2023). *Avances y desafíos en la armonización regulatoria de medicamentos en América Latina y el Caribe*. OPS. Accesible en: <https://www.paho.org/es/documentos/avances-desafios-armonizacion-regulatoria-medicamentos-america-latina-caribe>
- OUR WORLD IN DATA. (2020). *Coverage of essential health services, 2021*. Accesible en: <https://ourworldindata.org>
- OUR WORLD IN DATA. (2020). *Public healthcare expenditure as a share of GDP, 2021*. Accesible en: <https://ourworldindata.org>
- PORTA, F., GUTTI, P., & BERTONI, R. (2012). *Integración económica*. Centro Cultural de la Cooperación “Floreal Gorini”.
- RATH, A. (2022). Latin America and the global biopharmaceutical industry: Challenges and opportunities. *Global Health Journal*, 6(1), pp. 24–32. Accesible en: <https://doi.org/10.1016/j.glohj.2022.03.001>
- SALGADO DE SNYDER, N., HERNÁNDEZ, A., & GÓMEZ, M. (2023). Regulatory frameworks for clinical trials in Latin America: A critical review. *Revista Latinoamericana de Regulación Sanitaria*, 14(1), pp. 45–67.
- SISTEMA DE INFORMACIÓN SOBRE COMERCIO EXTERIOR DE LA ORGANIZACIÓN DE ESTADOS AMERICANOS (SICE-OEA). (1998). *La armonización de normas y legislaciones en los procesos de integración regional*.
- THE INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS AND ASSOCIATIONS (IFPMA). (2022). *Facts and Figures 2022: The Pharmaceutical Industry and Global Health*.
- VOISIN CONSULTING LIFE SCIENCES (VCLS). (s.f.). *Voluntary Harmonization Procedure (VHP)*. Accesible en: <https://vcls.com>



Todas nuestras actividades en:
www.derecho.uba.ar/institucional/centro-estudios-integracion-regional-y-ddhh/