



PROSUR

Desafíos y oportunidades para la integración regional en Suramérica

Panorama sobre la infraestructura, la movilidad de personas y la producción de vacunas en PROSUR.



bloque 3 Inmunización y producción regional de vacunas



Proyecto de Escalamiento de Capacidades de Inmunización de los países de PROSUR

Leonardo Arregocés > Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia.

ESTRATEGIA REGIONAL PARA LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS

GOBIERNO DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL



Quienes participan?



APC Colombia proporcionó USD 500M



Ejecutor de los recursos



Pan American Health Organization

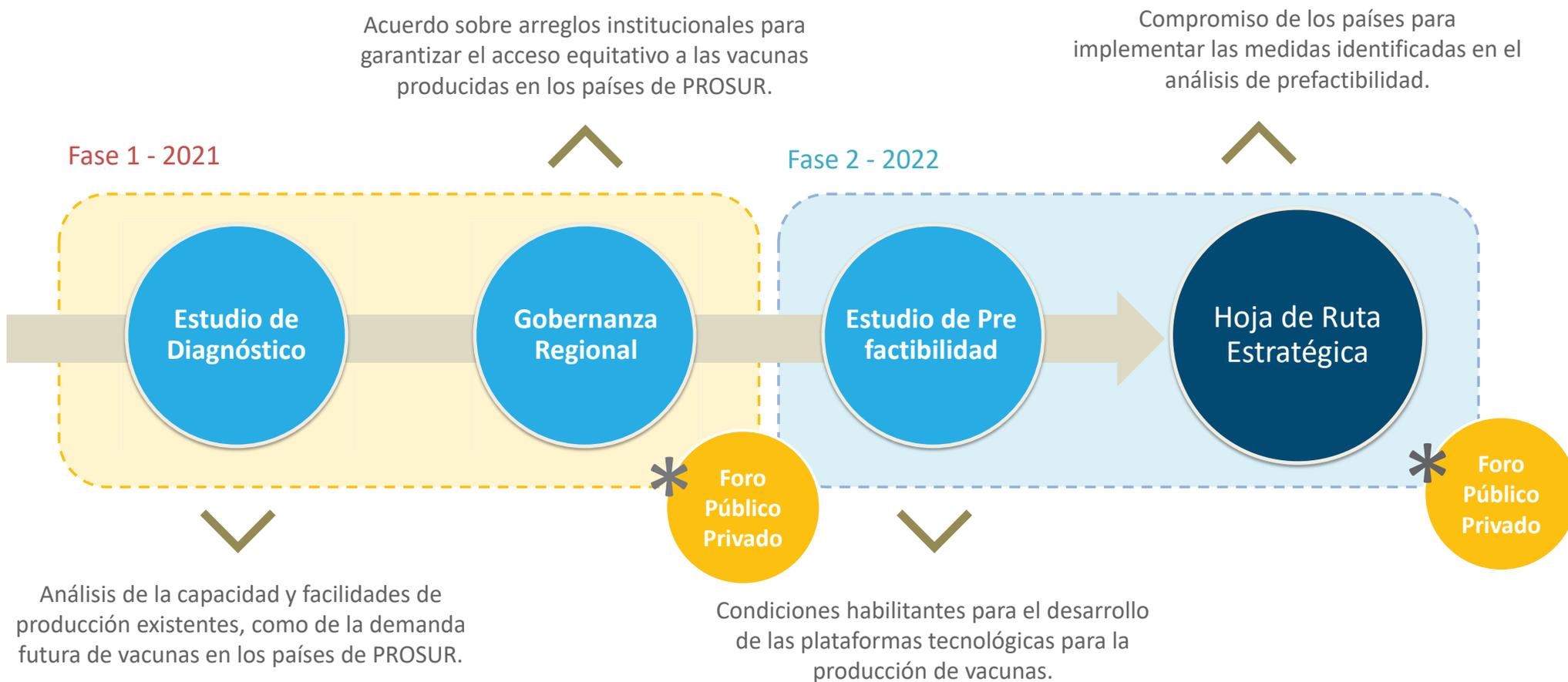
Asesor Técnico

Equipo de consultores expertos:

- Kristopher Howard
- MMGH Consulting
- The Yellow House

- Ministerios de Salud
- Ministerios de Comercio
- Ministerios de Relaciones Exteriores
- Sector Privado

Productos y plan de trabajo



AVANCES- ESTRATEGIA REGIONAL PARA LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS

1. Relacionamiento con Organismos Multilaterales

- Organización Panamericana de la Salud- OPS
- Coalition for Epidemic Preparedness Innovations- CEPI
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe- CEPAL
- Comunidad de estados latinoamericanos y Caribeños- CELAC
- Reuniones y talleres con gobiernos de la región

2. Consultorías

1. Diagnóstico de Capacidades Regionales
2. Gobernanza
3. Prefactibilidad



Mecanismo regional de articulación de capacidades



3. Articulación con el Fondo Rotatorio- OPS

Determinación del rol de participación del Fondo Rotatorio en esta nueva estrategia regional.

1. Compras a productores regionales.
2. Fortalecimiento y sostenibilidad de la estrategia.

5. Mecanismo de gobernanza

Propuesta de un mecanismo de gobernanza regional que articule el proyecto nacional para la producción de vacunas y contribuya al fortalecimiento de la seguridad y soberanía farmacéutica regional.

4. Aspectos a considerar

1. Participación de iniciativas regionales complementarias.
2. Entender el marco de distribución de beneficios.
3. Costos y obligaciones.
4. Organización, coordinación e identificación de alcances.
5. Políticas y Legislación.
6. Determinación y establecimiento de acuerdos.
7. Sostenibilidad del mercado regional.

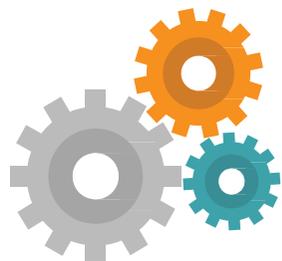
2.

**ESTUDIO DIAGNÓSTICO
RÁPIDO SOBRE SUMINISTRO
DE VACUNAS PARA LA
REGIÓN DE AMÉRICA LATINA
Y EL CARIBE**

DIAGNÓSTICO RÁPIDO SOBRE SUMINISTRO DE VACUNAS PARA LA REGIÓN DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Objetivo:

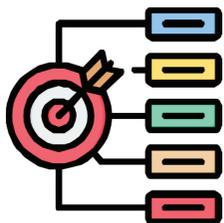
Proporcionar un cuerpo de evidencia en el que puedan basarse la discusión y las decisiones preliminares de PROSUR



23 Países de América del Sur y América Latina

Análisis Generados:

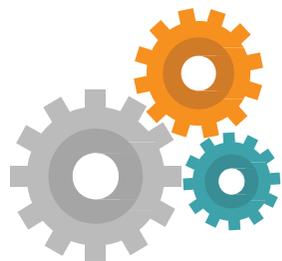
- Demanda regional de vacunas contra el COVID-19 y de las principales vacunas pediátricas incluidas en los PAI.
- Fuentes de suministro regionales, incluidos los fabricantes por contrato.
- Equilibrio entre la oferta y la demanda.
- Nivel de preparación de los países de la región para recibir transferencias de tecnologías vinculadas a las vacunas.



DIAGNÓSTICO RÁPIDO SOBRE SUMINISTRO DE VACUNAS PARA LA REGIÓN DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE

Objetivo:

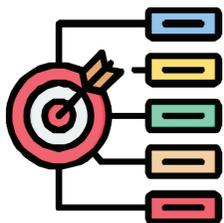
Proporcionar un cuerpo de evidencia en el que puedan basarse la discusión y las decisiones preliminares de PROSUR



23 Países de América del Sur y América Latina

Análisis Generados:

- Demanda regional de vacunas contra el COVID-19 y de las principales vacunas pediátricas incluidas en los PAI.
- Fuentes de suministro regionales, incluidos los fabricantes por contrato.
- Equilibrio entre la oferta y la demanda.
- Nivel de preparación de los países de la región para recibir transferencias de tecnologías vinculadas a las vacunas.



INTERVENCIONES RECOMENDADAS PARA EL ECOSISTEMA REGIONAL DE VACUNAS

Insumos para la producción

Se necesita una evaluación para determinar las capacidades locales de fabricación de insumos clave para la producción de vacunas (p. ej., biorreactores, filtros, viales) y reducir los riesgos de las inversiones para garantizar un suministro confiable de insumos para la producción de vacunas.

Licenciamiento

Negociación de acuerdos de licencia con innovadores clave en materia de vacunas (por ejemplo, la academia, empresas biotecnológicas) en representación de los países y fabricantes de PROSUR.

Red de fabricación

Esfuerzo ininterrumpido para fortalecer la red regional de organizaciones de fabricación bajo contrato capaces de realizar todos los procesos de la fabricación de distintos tipos de vacunas.

Tercero independiente regional

Gobernanza

Coordinación para establecer y mantener una red de fabricación basada en un mecanismo de gobernanza para la toma de decisiones sobre el financiamiento, las transferencias de tecnología, etc.

Desarrollo clínico

Creación de mejores capacidades de desarrollo clínico, en la forma de organizaciones de investigación por contrato independientes y universidades, para asegurar la ejecución efectiva de las actividades de desarrollo clínico.

Aspecto regulatorio

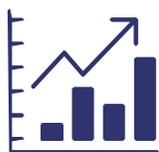
fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales de los países de PROSUR para facilitar las transferencias de tecnología, lo que incluye inversiones en materia de creación de capacidad normativa para garantizar que dichas autoridades alcancen mayores niveles de madurez



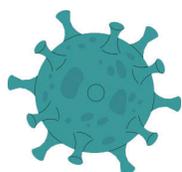
DEMANDA DE VACUNAS EN LA REGIÓN DE ALC



Salvo las vacunas contra COVID-19 y el VPH, las principales vacunas de PNI, están bien establecidas en los programas de inmunización de rutina, lo que genera una demanda estable y predecible.



La cobertura de inmunización en la región ya es razonablemente alta; no se esperan aumentos importantes de la demanda por el aumento de la cobertura en el tiempo.



Las enfermedades que tienden a ser epidémicas (ej. sarampión y fiebre amarilla) podrían presentar cambios repentinos en la demanda debido a campañas de vacunación en respuesta a brotes.



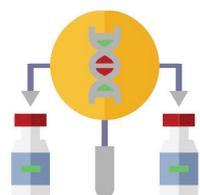
Los países PROSUR presentan la mayor parte de la demanda de América Latina y el suministro para estos países es clave para alcanzar volúmenes suficientes para apoyar la producción regional.

Brasil representa más de la mitad de la demanda de vacunas PROSUR, seguido por Colombia y Argentina.

ENFOQUES Y ACCIONES ESTRATÉGICAS EN PRODUCCIÓN

Hay tres áreas principales de enfoque y acción estratégicas, y cada área es pertinente para un grupo específico de vacunas:

1



Establecimiento de centros específicos de producción a gran escala mediante la **negociación de transferencias de tecnología para plataformas de ARNm** (ya está en desarrollo con la OPS) y de subunidades proteicas.

Atender necesidades de suministro:
Neumocócica conjugada
COVID-19
Sentar cimientos para futuras vacunas (influenza).

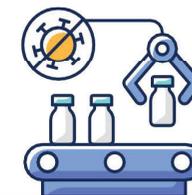
2



La **renegociación de los derechos de comercialización vinculados con las transferencias de tecnología**, con el fin de que los fabricantes presentes en la región puedan **satisfacer plenamente la demanda regional**.

Sarampión
VPH
Neumocócica conjugada

3



La **expansión y/o el fortalecimiento de la capacidad disponible actualmente para garantizar el suministro** de vacunas de rutina y de vacunas de respuesta a brotes de enfermedades.

BCG
Fiebre amarilla,
vacuna pentavalente.

3.

**ESTUDIO
DE
GOBERNANZA**

ESTUDIO DE GOBERNANZA

Busca responder a:

- ¿Cómo podría repartirse el beneficio de la producción regional de vacunas entre los Estados miembros de PROSUR?
- ¿Cuáles son los costos y las obligaciones que deberían considerarse?
- ¿Cómo podría organizarse la cooperación?
- ¿Existen marcos legales o políticos que puedan permitir u obstaculizar la cooperación?
- ¿Cuáles son las opciones para conmemorar la cooperación de los Estados miembros?



ESTUDIO DE GOBERNANZA

PRIMERA PARTE:

Incluye diecinueve estudios de casos de modelos de gobernanza utilizados por los países para acceder a vacunas pandémicas, realizar adquisiciones conjuntas, gestionar proyectos de infraestructura y gestionar otros activos compartidos.



RESULTADOS:

- El liderazgo político de alto nivel y la solidaridad son fundamentales.
- Se necesita una gobernanza y procedimientos claros y ágiles para responder a una pandemia en rápida evolución.
- Es necesario que exista un compromiso a largo plazo y objetivos compartidos por parte de los gobiernos.
- Se debe reunir la experiencia de todos los países para informar la decisión sobre qué vacunas asegurar, qué plataformas, etc, para moverse rápidamente durante diferentes fases.
- Para el establecimiento de instalaciones debe haber una decisión sobre la inversión, a través de una licitación abierta y con la contribución del país oferente.
- Se debe establecer una disposición para tener dinero rápidamente disponible en el momento de la pandemia.



ESTUDIO DE GOBERNANZA

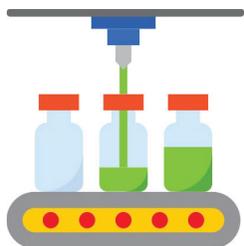
SEGUNDA PARTE:

Consistirá en la propuesta de un mecanismo de compras conjuntas donde los países sean productores y compradores y que lo que se produce en la región se compre en la región de manera sostenible.

Para ello se trabajará en dos caminos:

a. Considerar el Fondo Rotatorio de OPS teniendo en cuenta que no todos los países participan y que los que participan lo hacen solo como compradores.

b. Considerar un mecanismo paralelo al Fondo Rotatorio apuntado a los países que compran por fuera de OPS.



4.

**ESTUDIO
DE
PRE-FACTIBILIDAD**



ESTUDIO DE PREFACTIBILIDAD

OBJETIVO:

Determinar los medios óptimos para que los países de PROSUR puedan generar las capacidades de fabricación de vacunas.



ENTREGABLES:

1. Comprende un mapa de todos los proyectos que se están llevando a cabo actualmente en la región, en los países productores y no productores.
2. Paquete de recomendaciones técnicas para países no productores para la implementación de facilidades para la producción de vacunas PCV e influenza. Esta sección incluye una instancia de articulación con los países productores.
3. Aplicación del modelo CANVAS a cada país participante a través de reuniones y talleres con los países.





La salud
es de todos

Minsalud



¡Gracias!

LaSaludEsDeTodos



@MinSaludCol



PROSUR

www.foroprosur.org

correo@foroprosur.org