



PROSUR

Estudio sobre marcos de gobernanza para la cooperación regional en la producción de vacunas

Escalamiento de capacidades de inmunización en los países de PROSUR



Estudio sobre marcos de gobernanza para la cooperación regional en la producción de vacunas para los Estados Miembros de PROSUR

INFORME FINAL

Escalamiento de capacidades de
inmunización en los países de PROSUR



Subgrupo de Inmunización
· Grupo de Salud ·



ABRIL 2022



Índice

Siglas	5
Resumen	7
1. Contexto e introducción	11
2. Estudio de los modelos de gobernanza actuales	14
2.1 Modelos de gobernanza de la cooperación en relación con las vacunas para pandemias	15
2.1.1 Mecanismo COVAX	15
2.1.2 Estrategia de Vacunas de la Unión Europea (UE) y Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)	19
2.1.3 Fondo Africano para la Adquisición de Vacunas (AVAT)	24
2.1.4 Fortalecimiento de las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en los países de la CELAC	28
2.1.5 Plataforma regional de la OPS/CEPI para el avance en la producción de vacunas y otras tecnologías sanitarias para el COVID-19 en las Américas	29
2.1.6 Otros ejemplos de preparación y respuesta ante pandemias	30
2.1.7 Análisis consolidado de los modelos de coordinación en materia de vacunas para pandemias	31
2.2 Infraestructura cooperativa y otros modelos	35
2.3 Adquisición conjunta de vacunas y medicamentos	37
2.4 Revisión consolidada de los modelos de gobernanza estudiados	40
3. Aspectos para la elaboración de un marco de gobernanza	41
3.1 ¿Cómo podría repartirse el beneficio de la producción regional de vacunas entre los Estados Miembros de PROSUR?	41
3.2 ¿Qué costos y otras obligaciones deberían considerarse?	43
3.3 ¿Cómo podría organizarse la cooperación?	44
3.4 ¿Existen marcos legales o políticos que podrían facilitar u obstaculizar la cooperación?	46
3.5 ¿Cuáles son las opciones para formalizar la cooperación entre los Estados Miembros?	49

Contents

4. Recomendaciones	51
Anexo A Logros y desafíos, según el Examen Estratégico del Acelerador ACT de la OMS, considerados en el contexto de la iniciativa de cooperación para la producción y ampliación de la capacidad de vacunas de PROSUR	54
Anexo B Revisión de las infraestructuras cooperativas y otros esquemas: análisis integral	56
ITAPÚ	56
Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA)	57
Comisión del Río Mekong (MRC)	59
Organización Europea de Investigación Nuclear (CERN)	60
ERIC Fuente Europea de Espalación (ESS)	61
Anexo C Diagramas complementarios	63
Cadena de valor de producción de vacunas para pandemias de extremo a extremo	63
Ejemplo de árbol de decisión para considerar la inversión del sector público en una planta de producción de vacunas	64
Anexo D Comentarios de los Estados Miembros de PROSUR	66
Comentarios de la encuesta	66
Comentarios obtenidos de consultas sobre opciones de proyectos de gobernanza	66
Impacto de los comentarios acerca del momento del estudio de gobernanza	68
Anexo E Situación actual del COVID-19 y la vacunación en los Estados Miembros de PROSUR	70

Siglas

ACT-A	Acelerador del Acceso a las Herramientas contra el COVID-19 (Acelerador ACT)
ALC	América Latina y el Caribe
AMSP	Plataforma Africana de Abastecimiento de Medicamentos
ARN	Autoridad reguladora nacional
AVAT	Fondo Africano para la Adquisición de Vacunas
AVATT	Equipo de Tareas para la Adquisición de Vacunas
BID	Banco Interamericano de Desarrollo
CAO	Comunidad del África Oriental
CCG	Consejo de Cooperación del Golfo
CDC	Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos
CELAC	Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños
CEPA	Comisión Económica para África de las Naciones Unidas
CEPAL	Comisión Económica para América Latina y el Caribe
CEPI	Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias
CERN	Organización Europea para la Investigación Nuclear
COVID-19	Enfermedad por coronavirus de 2019
EMRO	Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental
ESS	Fuente Europea de Espalación
EUL	Lista de la OMS para uso en emergencias
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
FMAM	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
FR OPS	Fondo Rotatorio de la OPS
HERA	Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias

MMGH	MMGH Consulting
MRC	Comisión del Río Mekong
OEA	Organización de los Estados Americanos
OECS	Organización de Estados del Caribe Oriental
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
OTCA	Organización del Tratado de Cooperación Amazónica
PC	Precalificación de la OMS
PIB	Países de ingreso bajo
PIMA	Países de ingreso mediano alto
PIMB	Países de ingreso mediano bajo
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
PNUMA	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
PROSUR	Foro para el Progreso e Integración de América del Sur
SRA	Autoridad reguladora rigurosa
TYH	The Yellow House
UA	Unión Africana
UE	Unión Europea
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

Resumen

La pandemia de COVID-19 puso de relieve el papel central del acceso oportuno y continuado a las vacunas para minimizar el impacto de la morbilidad y mortalidad de las enfermedades infecciosas. Dicha centralidad no incluye solo las pandemias y epidemias, sino también muchas enfermedades endémicas para las cuales existen vacunas. Si bien a nivel global el abastecimiento de vacunas suele ser suficiente para satisfacer la demanda constante de los países, el acceso a nivel regional y nacional puede verse afectado por diferentes factores. Aun en circunstancias normales, los países o las regiones pueden tener limitaciones para acceder a las vacunas independientemente de la salud general del mercado, ya sea por diferentes necesidades epidemiológicas, ciertas decisiones en materia de políticas, preferencias del país por determinados productos, limitaciones de registro o de adquisición. Durante las crisis, entran en juego factores adicionales que dificultan aún más el acceso como “el nacionalismo de las vacunas”, la interrupción de las cadenas de suministro, la competencia por el acceso a los insumos, la competencia de precios y el acaparamiento de productos. Para garantizar el acceso oportuno e ininterrumpido a las vacunas se requiere una estrategia eficaz de preparación ante brotes o pandemias sumada a una sólida estrategia de inmunización de rutina.

La producción de vacunas tradicionalmente se ha concentrado en unos pocos grandes actores, la mayoría de los cuales se encuentran en el Norte, en India o en China, como consecuencia de las economías de escala importantes y de los obstáculos de acceso a la producción de vacunas relacionados con el know-how. Esta situación puede empeorar aún más el impacto de los factores mencionados, especialmente bajo presión. Para superar estos problemas, el sistema de producción de vacunas debe estar mejor distribuido. En esta línea, los Estados Miembros de PROSUR actualmente consideran alternativas para expandir la fabricación de vacunas en América Latina.

El estudio de diagnóstico recomendó un conjunto de acciones para abordar las principales falencias del acceso a las vacunas, como la producción de antígenos, la negociación de los derechos de comercialización y la ampliación de la capacidad de producción existente. El estudio además propuso acciones en torno al ecosistema, como el licenciamiento, los aspectos regulatorios, el desarrollo clínico, la producción y los insumos para la producción.

La meta de producir vacunas para pandemias es compleja y ambiciosa. Hacerlo en cooperación entre varios países tiene muchos beneficios, pero también agrega algunos niveles de complejidad. Representa un cambio disruptivo, costos y riesgos, a cambio de beneficios sanitarios, sociales y económicos, algunos de los cuales solo pueden concretarse a largo plazo.

En este estudio de gobernanza, presentamos una serie de consideraciones que aspiran a ayudar a PROSUR a diseñar y explotar un mecanismo (o plataforma) de cooperación que amplíe su capacidad de producción de vacunas para pandemias en la región de PROSUR. Los elementos de diseño y explotación, como beneficios, costos, obligaciones mutuas y forma de organizarse –que en su conjunto también denominamos "gobernanza"– serían además aplicables a la cooperación para vacunas no pandémicas.

Estos elementos surgieron de lecciones claves aprendidas de ejemplos de cooperación exitosa entre países de América Latina y el Caribe (ALC) para la creación y el intercambio transfronterizo de bienes públicos. También, se nutren de importantes enseñanzas de iniciativas de producción de vacunas para pandemias de otras regiones. Se estudiaron en total dieciocho ejemplos de cooperación que permiten comprender los factores de éxito y los desafíos que plantea la gobernanza colaborativa.

- Cooperación en vacunas para pandemias: mecanismo COVAX, Estrategia de Vacunas de la UE y HERA, AVAT, CEPAL/CELAC, OPS/CEPI
- Infraestructura y otros esquemas cooperativos: ITAIPÚ, OTCA, MRC, CERN, ESS
- Adquisición conjunta: AVAT, AMSP, CAO, UE, CCG, OECO, Fondo Rotatorio de la OPS, Servicios de Adquisiciones de UNICEF

En dos talleres y en conversaciones bilaterales, se presentó y debatió con los Estados Miembros de PROSUR el análisis de los estudios de casos. El siguiente es un resumen de los múltiples factores que motorizan una colaboración exitosa, con el énfasis puesto en los aprendizajes que surgen de la producción de vacunas y el acceso equitativo a ellas.

- **Impulso y organización.** La colaboración entre países puede ser compleja, mucho más en la gestión de un bien público. La voluntad y el liderazgo políticos fueron factores críticos constantes en las iniciativas emprendidas. De estas, las más exitosas tuvieron objetivos claros en torno a una meta a largo plazo, en la que se basaron todas las demás decisiones, incluso las relativas a gobernanza y funcionamiento. Haber diseñado la primera parte de la colaboración partiendo de las fortalezas y la experiencia de los colaboradores, así como haber fijado un presupuesto inicial, fue importante para obtener adhesión a una iniciativa e impulsarla.
- **Obtención de las vacunas.** Un factor de éxito crítico específico de las vacunas para pandemias fue la adquisición no tradicional con términos de contratación a riesgo y coinversión; en otras palabras, contratar con los fabricantes antes de que concluyera su desarrollo y licenciamiento. Esta modalidad no solo incentivó la acción rápida de los desarrolladores, sino que además aseguró el acceso a las dosis si el desarrollo de la vacuna era exitoso. El otro factor crítico para el éxito fue haber establecido una cartera de contratos con distintos fabricantes y por más dosis de las necesarias. Dada la posibilidad de que no todos los esfuerzos de desarrollo dieran como resultado vacunas experimentales exitosas, de esta manera se aseguraba un mejor acceso a una vacuna para la pandemia. La contratación oportuna y rápida de esas condiciones provocó un abastecimiento más temprano. El costo del acceso a las vacunas

para la pandemia incluyó necesariamente una cartera, sabiendo que algunos de sus componentes probablemente no se materializarían.

- **Contratación con los fabricantes.** Las negociaciones a cargo de una autoridad central dieron los mejores resultados, especialmente cuando esta reunió la experiencia de los colaboradores para orientar las decisiones sobre las vacunas que se debían conseguir y sobre el contenido de la cartera. En algunos casos, fue necesario adoptar de manera urgente legislación sobre adquisición delegada o colaborativa y reglamentación armonizada.
- **Presupuesto y financiación.** La disponibilidad rápida de dinero a comienzos de la pandemia fue clave para asegurar contratos. Se usaron con éxito múltiples vías de financiación consistentes en una combinación de anticipo/garantía y aportación complementaria para las dosis compradas.
- **Propiedad de una instalación.** Una decisión de inversión financiada por múltiples países es justa y efectiva cuando se la realiza a través de una licitación abierta, en la que los países oferentes aportan más a la inversión. El producto contó con la adhesión de todos los colaboradores, lo que fue clave, ya que entre los beneficios de contar con instalaciones están, además, la generación de empleo y el prestigio, que van más allá del producto específico de la cooperación.
- **Nacionalismo.** Es difícil mitigar el riesgo del nacionalismo de las vacunas durante una pandemia u otra situación de escasez, pero su impacto podría minimizarse produciendo en un país cuya demanda nacional se satisface con rapidez, es decir, un país sin demasiada población. Este enfoque es de alguna manera contrario al argumento más común de las economías de escala empleado en la toma de decisiones para una inversión.
- **Cadena de valor de vacunas de extremo a extremo.** El establecimiento de un desarrollo y producción de vacunas de extremo a extremo fue el enfoque más completo para lograr el acceso oportuno y abarcó, por ejemplo, la investigación y desarrollo, la propiedad intelectual, los ensayos clínicos y la distribución.
- **Comunicación.** Una situación de pandemia o de escasez provoca incertidumbre, tensión y disrupción. Al ser tan rápida la velocidad de los cambios, la información errónea se propaga fácilmente, incluso entre colaboradores. Se necesita comunicación efectiva y frecuente para generar confianza en las organizaciones y en sus esfuerzos por responder a los desafíos que se presentan.
- **Preparación y respuesta.** Si hubo colaboración en cuanto a las acciones a adoptar durante las fases de preparación y emergencia, estas fueron más ágiles y respondedoras.

A partir del análisis de los estudios de casos, los comentarios de los Estados Miembros de PROSUR y la experiencia de The Yellow House, el presente trabajo propone a PROSUR ideas para pensar de qué manera se pueden organizar las actividades y las tareas para crear un mecanismo que permita aumentar la producción de vacunas y lograr el acceso equitativo a ellas. Las ideas se ordenan en torno a cinco preguntas claves para reflexionar acerca de los cambios, los costos, los riesgos y los beneficios asociados con un mecanismo o plataforma de colaboración:

- *¿Cómo podría repartirse el beneficio de la producción regional de vacunas entre los Estados Miembros de PROSUR?*
- *¿Qué costos y obligaciones deberían considerarse?*

- *¿Cómo podría organizarse la cooperación?*
- *¿Existen marcos legales o políticos que podrían posibilitar u obstaculizar la cooperación?*
- *¿Cuáles son las opciones para institucionalizar la cooperación entre los Estados Miembros?*

Estas consideraciones esencialmente plantean las decisiones que se han de adoptar para que el mecanismo o la plataforma funcionen (decisiones sobre asignación, financiación, políticas públicas, entre otras) y garanticen el acceso equitativo. Al identificarse la naturaleza de las decisiones (por ejemplo, política, técnica o administrativa), es más fácil asignarlas a interesados o grupos de interesados en particular (las decisiones políticas al nivel político, y así sucesivamente). Por último, cabe señalar que nuestro estudio se centró principalmente en la producción de vacunas para la próxima pandemia. Sin embargo, la producción de vacunas para pandemias debe considerarse en el contexto de:

- las funciones relacionadas, como investigación y desarrollo, adquisición, acopio, distribución y supervisión regulatoria, y
- la producción de vacunas en períodos entre pandemias

El Anexo C¹ contiene un esquema del enfoque del estudio en el contexto de esas otras funciones y fases epidemiológicas.

El presente estudio recomienda seis áreas primarias de interés estratégico para que los Estados Miembros de PROSUR tengan en cuenta al momento de considerar el marco de gobernanza.

- 1. Distribución de los beneficios de la iniciativa**
- 2. Costos y obligaciones compartidos**
- 3. Organización y estructura de la iniciativa**
- 4. Panorama político y legal**
- 5. Acuerdos formales**
- 6. Participación en iniciativas regionales complementarias**

El estudio de gobernanza es necesariamente preliminar, y sus consideraciones se pueden ajustar una vez que los Estados Miembros de PROSUR decidan cómo desean avanzar. La reflexión sobre estos aspectos puede contribuir a aclarar qué entienden y esperan los interesados de esta iniciativa. Pensar cómo se ha de estructurar una iniciativa en esta etapa temprana puede servir de base para decidir si se ha de avanzar y cómo hacerlo.

En combinación con el estudio de diagnóstico, este informe puede servir de base para cualquier análisis de prefactibilidad posterior. Brinda orientación de alto nivel y señala los factores críticos que habrá que contemplar en las siguientes medidas dirigidas a perfeccionar una estrategia de autosuficiencia en la producción de vacunas para los Estados Miembros de PROSUR.

¹ A veces, a partir de los aprendizajes de los casos estudiados, nos referimos a otras funciones, dada su interdependencia. Por ejemplo, una planta de producción puede tener capacidades y recursos para producir vacunas para pandemias, pero carecer de acceso a la investigación y el desarrollo y a la propiedad intelectual y, en consecuencia, estar ociosa. Por lo tanto, el vínculo con la investigación y el desarrollo es clave para lograr el objetivo de producir vacunas para pandemias. De igual manera, puede ocurrir que una planta que permanezca inactiva, a menos que ocurra una pandemia, no esté en condiciones de producir con tanta rapidez, ya que habría que dotarla de las capacidades necesarias (know-how, materias primas, viales, etc.). Entonces, si bien el estudio se centra en la gobernanza de la producción de vacunas para pandemias, se mencionan otros aspectos porque podrían incidir en el logro del objetivo de acceso oportuno a las vacunas para pandemias.

Contexto e introducción

En enero de 2020, un nuevo patógeno viral, el SARS-CoV-2, desencadenó una pandemia con graves consecuencias sanitarias y económicas, ya que la población mundial nunca había estado expuesta a dicho agente infeccioso. Dada la inexistencia de medidas de prevención y tratamientos para el COVID-19, la morbilidad y la mortalidad aumentaron rápidamente. En la segunda mitad del 2020, y como resultado del trabajo de investigación y desarrollo, y de inversiones sin precedentes en muchos países, las autoridades regulatorias² aprobaron las primeras vacunas para prevenir el COVID-19 y se inició la vacunación. Desde entonces, más de 30 vacunas obtuvieron la autorización de comercialización o se incluyeron en la lista de uso en emergencias³ y se distribuyeron más de 9700 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19 en todo el mundo.⁴ Lamentablemente la distribución de estas vacunas no fue homogénea en los diferentes países y regiones –solo el 9,6 % de las personas en los países de ingresos bajos han recibido al menos una dosis⁵ -lo que no solo refleja una marcada diferencia en el poder adquisitivo de los países sino también una distribución desigual de las capacidades de investigación, desarrollo y producción de vacunas. La mayor parte de esas capacidades se concentran en un reducido grupo de países de Europa y América del Norte, así como en Japón, China e India, y en otros pocos actores en el resto del mundo. El grado de concentración de estas capacidades es aún más desigual si se observa la pequeña cantidad de empresas con los conocimientos para el desarrollo y la producción necesarios para avanzar de la fase de creación de una vacuna a la de comercialización a escala mundial (es decir, sin contar a todas las organizaciones que pueden encargarse solamente de un subgrupo de procesos productivos o de desarrollo).

La vacunación contra el COVID-19 es la herramienta sanitaria más importante para controlar la pandemia, pero las limitaciones para obtener las vacunas podrían prolongarse. Por lo tanto, acelerar la accesibilidad es fundamental, tanto desde el punto de vista sanitario como político. Para conseguirlo, muchos países comenzaron a interesarse nuevamente por las estrategias

²In August 2020, Sputnik V was the first COVID-19 vaccine to receive authorization from an NRA. In the same month Comirnaty (Pfizer-BioNTech) was the first COVID-19 vaccine to receive authorization from an NRA capable of supporting the UN prequalification.

³https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_COVID-19_vaccine_authorizations accessed January 18, 2022.

⁴Mathieu, E., Ritchie, H., Ortiz-Ospina, E. et al. A global database of COVID-19 vaccinations. Nat Hum Behav (2021) – One World in Data - <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> accessed on January 18, 2022.

⁵Mathieu, E. et al. – cit.

para desarrollar o fortalecer la capacidad de producción de vacunas a nivel nacional y regional.⁶ Aunque dichas estrategias podrían ser difíciles de implementar e incluso más difíciles de sostener, hay un creciente deseo de controlar las fuentes de productos sanitarios críticos, en especial de aquellos necesarios ante una pandemia.

En este contexto, el gobierno de Colombia, en ejercicio de la Presidencia Pro Tempore en 2021 del Foro para el Progreso y la Integración de América del Sur (PROSUR), aportó fondos para la implementación del proyecto “Escalamiento de capacidades de inmunización en los países de PROSUR” a través de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional (APC-Colombia). El proyecto fue desarrollado por el Subgrupo de Inmunización⁷ del Grupo de Salud de PROSUR con el objetivo de identificar métodos para la producción sostenible de vacunas en la región y generar el acceso equitativo y oportuno tanto a vacunas de rutina como a las necesarias ante futuras pandemias. El Banco Interamericano de Desarrollo (BID) respaldó el proyecto con la administración y ejecución de los presupuestos.

El proyecto se divide en dos fases. La primera (de julio a diciembre de 2021) se centró no solo en un estudio de diagnóstico de las capacidades y de los centros de producción de la región, sino también en la demanda de vacunas de rutina y de vacunas para pandemias. También incluyó un estudio sobre los potenciales mecanismos de gobernanza regional para garantizar el acceso equitativo a las vacunas producidas en los países de PROSUR. Para la segunda fase (de enero a julio de 2022), está previsto un análisis de prefactibilidad que permita generar un plan de trabajo estratégico con los pasos necesarios para aumentar la capacidad de producción de vacunas en la región.

Con el objetivo de brindar un corpus de pruebas que sustenten el debate y las decisiones preliminares de PROSUR, se encargó a The Yellow House (TYH) la elaboración de opciones para un marco de gobernanza para la cooperación en materia de producción de vacunas para pandemias.

- La primera parte del estudio incluye dieciocho casos de modelos de gobernanza que los países usan para acceder a vacunas para pandemias, realizar adquisiciones conjuntas, gestionar proyectos de infraestructura común y otros activos compartidos. Se analizó cada caso con el fin de identificar buenas prácticas y aprendizajes que sirvan de base para los marcos de gobernanza de la cooperación destinada a aumentar la capacidad de producción de vacunas para pandemias.
- La segunda parte se basa en el análisis de los estudios de casos, los comentarios de los Estados Miembros de PROSUR y la experiencia de TYH, y propone ideas para que PROSUR tenga en cuenta al momento de elaborar marcos de gobernanza, incluido el modo de organizar las actividades y tareas. La segunda parte es necesariamente preliminar, y las consideraciones se pueden ajustar una vez que los Estados Miembros de PROSUR decidan cómo desean avanzar. Si bien es de carácter preliminar, de hecho puede ayudar a aclarar qué entienden y esperan de esta iniciativa las partes interesadas. Pensar cómo se ha de estructurar una iniciativa en esta etapa temprana puede servir de base para decidir *si* se ha de avanzar y *cómo* hacerlo.

⁶<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/africa-needs-make-own-vaccines-hurdles-are-high-experts-say-2021-12-07/> consultado el 16 de enero de 2022.

⁷ Los países que participan del Subgrupo de Inmunización son Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay y Perú.

En función del resultado de los análisis y del debate con los países de PROSUR, el equipo de TYH formuló una serie de recomendaciones preliminares de expertos que detallan un posible camino a seguir. Este informe ofrece una visión detallada de los análisis, de las metodologías empleadas y de las recomendaciones que surgieron en este marco. En combinación con el estudio de diagnóstico, sirve de base para el posterior análisis de prefactibilidad programado para 2022.

Estudio de los modelos de gobernanza actuales

La primera fase del estudio del marco de gobernanza evaluó y caracterizó otros acuerdos de cooperación regional vigentes tanto en los Estados Miembros de PROSUR como en otras organizaciones, que podrían servir como modelos con miras a una iniciativa de cooperación para la producción de vacunas y la expansión de la capacidad de PROSUR.

Si bien el plan inicial era analizar tres modelos, tras las consultas al BID y a los Estados Miembros de PROSUR, se amplió a diecinueve el número de modelos de gobernanza a estudiar. El examen incluyó seis mecanismos de cooperación en vacunas para pandemias, seis marcos de infraestructura cooperativa y siete mecanismos de adquisición conjunta de vacunas y productos sanitarios.

La mayoría de los modelos estudiados se gestionan mediante cooperación pública, algunos con opciones público-privadas, pero en la mayoría, hay participación de empresas del sector privado. Se estudiaron los siguientes modelos cooperativos:

- Cooperación en vacunas para pandemias: Mecanismo COVAX, Estrategia de Vacunas de la UE y HERA, AVAT, CEPAL/CELAC, OPS/CEPI.
- Infraestructura y otros esquemas cooperativos: ITAIPÚ, OTCA, MRC, CERN, ESS.
- Adquisición conjunta: AVAT, AMSP, CAO, UE, CCG, OECO, Fondo Rotatorio de la OPS, Servicios de Adquisiciones de UNICEF.

La metodología empleada para estudiar cada cooperación consistió en 1) la revisión bibliográfica de información de acceso público, 2) el análisis de los resultados y la evaluación de los aspectos claves de la cooperación, 3) entrevistas y testimonios directos, cuando las circunstancias lo permitieron, y 4) conclusiones sobre los aprendizajes y las lecciones claves aplicables al marco de gobernanza para la producción de vacunas para pandemias de PROSUR. Algunos de los modelos (como ITAIPÚ y COVAX) fueron estudiados por otras fuentes y algunos de sus hallazgos se incorporaron al análisis.

Entre los aspectos evaluados para cada estudio, cabe mencionar los siguientes:

- El propósito u objetivo de la cooperación y las partes intervinientes.
- La forma de gobernanza tanto de la cooperación como del producto de esta, incluida su estructura legal y financiera.
- De qué manera el modelo de cooperación podría ser pertinente para la cooperación regional de PROSUR en relación con la producción de vacunas para pandemias.
- Los logros y desafíos de la cooperación, incluida su organización.
- Aprendizajes y lecciones para una potencial iniciativa de cooperación y ampliación de la capacidad de producción de vacunas de PROSUR.

2.1 Modelos de gobernanza de la cooperación en relación con las vacunas para pandemias

Al ser las vacunas la mejor manera de dejar atrás la pandemia, se crearon diversos marcos cooperativos para desarrollar y acceder a vacunas contra el COVID-19 seguras y eficaces. Algunos se construyeron a partir de marcos existentes en los Estados Miembros y otros surgieron como una nueva cooperación. El siguiente es un resumen de cada modelo estudiado.

2.1.1 Mecanismo COVAX⁸

Propósito y objetivo. El Mecanismo COVAX (COVAX) es el pilar de vacunas del Acelerador del Acceso a las Herramientas contra el COVID-19 (Acelerador ACT). Tiene dos objetivos: acelerar el desarrollo y la producción de vacunas contra el COVID-19 y garantizar el acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo. Cada país que decide participar informa a COVAX cuántas vacunas desea obtener a través de este mecanismo, el cual negocia los contratos de compra con una serie de fabricantes de vacunas por el total acumulado del volumen de vacunas solicitado. Luego, COVAX adjudica a cada país participante un número específico de vacunas, asignado entre los fabricantes participantes. Así, cada país participante recibe vacunas a través del mecanismo a tenor de los contratos negociados. La financiación es provista por el mismo país o por la Alianza Gavi para las Vacunas y la Inmunización (Gavi) a través del compromiso anticipado de mercado (CAM).

Cómo se gobierna. COVAX es un mecanismo de coordinación sin personería jurídica propia. Está codirigido por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI), Gavi y la Organización Mundial de la Salud (OMS). UNICEF y la OPS son las agencias de adquisición para la compra de las vacunas. La Secretaría de Gavi administra legalmente y aloja al mecanismo COVAX. El personal que trabaja a tiempo completo en la iniciativa son empleados de Gavi y realizan las funciones de secretaría para el mecanismo. Gavi es quien contrata con los países, los fabricantes y los asociados. La Junta de Gavi supervisa el rol de la Secretaría de Gavi y de la Alianza en el mecanismo COVAX. Un Consejo de Accionistas de COVAX representa los intereses de los participantes autofinanciados. Existe además un Grupo de Movilización del CAM autoorganizado, integrado por representantes de los países participantes, los donantes y otras partes implicadas en el financiamiento y las operaciones. El personal técnico adopta las decisiones en función de la información técnica. COVAX cuenta con varios grupos de trabajo

⁸ <https://www.gavi.org/covax-facility>.

(asignación, entregas, etc.) y órganos consultivos (adquisición, productos). La instancia de gobierno de COVAX/Gavi está compuesta por los ministros de Salud y de Desarrollo de los países donantes, los directores ejecutivos de las organizaciones asociadas (OMS, UNICEF, etc.) y los representantes de otros donantes y agencias técnicas, y organizaciones de la sociedad civil. Gavi cuenta con tres grupos de trabajo: Programas y Políticas, Finanzas y Auditoría, y Decisiones Sensibles para el Mercado. Los grupos de trabajo se constituyen con representantes de las organizaciones integrantes.

COVAX Facility is administered by Gavi and reports to the Board

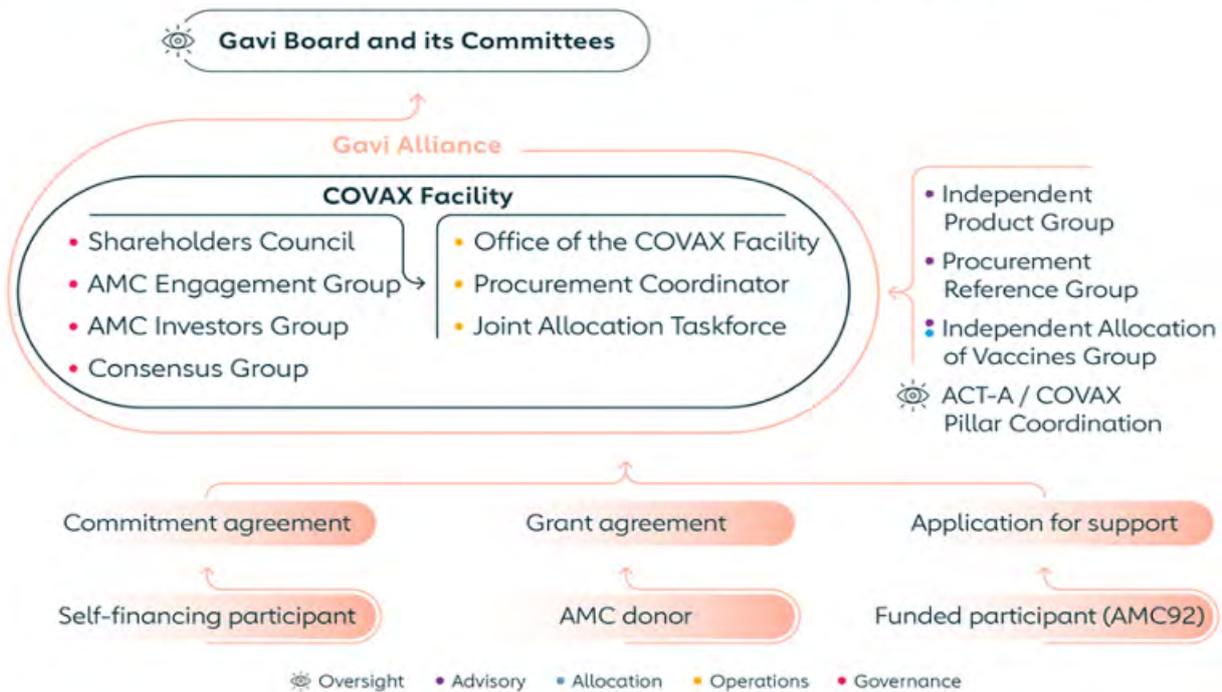


Figura 1: Estructura y gobernanza del mecanismo COVAX.⁹

Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. COVAX y la iniciativa PROSUR persiguen dos objetivos similares: aumentar la capacidad de producción y garantizar el acceso a las vacunas para pandemias. COVAX usa contratos pull (acuerdos de compra anticipada de Gavi) para asegurar precios y cantidades de los fabricantes, y financiamiento o push, mediante la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI), para acelerar la producción y el escalamiento de vacunas. COVAX pretende hacerlo en un corto tiempo y a escala global en medio de la pandemia. Los diversos participantes del ecosistema COVAX, que incluye a los gobiernos soberanos, los fabricantes de vacunas y las organizaciones asociadas, ya tienen opiniones bien formadas acerca de las fortalezas y debilidades del diseño y la implementación del mecanismo COVAX. Las entregas de vacunas en el marco de COVAX ya han comenzado, de modo que será posible identificar las implicancias prácticas (positivas y negativas) del diseño y la implementación. En contraposición a ello, PROSUR tiene el beneficio de la planificación anticipada (en preparación para la próxima pandemia) y también tiene un ámbito más focalizado por estar integrado por un grupo más pequeño de países, si bien aún falta definir el objetivo general, y las funciones y responsabilidades de los actores intervinientes.

⁹ <https://www.gavi.org/covax-facility> (Gobernanza del mecanismo COVAX)

En septiembre de 2021, la OMS publicó el Examen Estratégico del Acelerador ACT (ACT-Accelerator Strategic Review)¹⁰. Varios aspectos de la evaluación y las recomendaciones para COVAX deben considerarse en el contexto de la iniciativa de cooperación para la producción y ampliación de la capacidad de vacunas de PROSUR. El anexo 1 contiene un resumen de la publicación.

Análisis. A partir de la revisión bibliográfica, el Examen Estratégico del Acelerador ACT y las entrevistas, así como la experiencia directa de TYH, se presenta el siguiente resumen de cómo ha contribuido hasta ahora el mecanismo COVAX al logro de su objetivo de mejorar el acceso y de cuáles fueron los desafíos encontrados.

Contribuciones de COVAX para mejorar el acceso a las vacunas contra el COVID-19	Desafíos y falencias de COVAX
Los donantes aunaron recursos	No alcanzó la meta de 2000 millones de dosis para fines de 2021, tal vez, lo logre en el 1.º trimestre de 2022.
Participan 195 países	“La nave se construyó mientras navegaba”.
Aprovechó su larga experiencia en el mercado para aunar la demanda y negociar la oferta con los fabricantes.	En cuanto a la fecha del financiamiento y la fecha de los contratos, la mayoría de ellos datan de 2021 (fecha posterior a la de la mayoría de los países de ingreso alto, en particular EE. UU. y la UE).
Usó financiamiento <i>push</i> (a través de CEPI) con fabricantes de vacunas contra el COVID-19 para apoyar el desarrollo de vacunas. Amplia cartera de inversiones <i>push</i> .	
Usó contratos <i>pull</i> a través de los acuerdos de compra anticipada de Gavi (con entrega organizada por la OPS, UNICEF y los países autofinanciados).	Hubo limitada visibilidad de la fecha de disponibilidad de las dosis por país.
Estableció un sistema de asignación que garantizaría entregas equitativas a los países: 3%, 20%, etc..	Fue diseñado en torno a la meta de vacunar al 20% para 2021; sin embargo, fue un 30-50% más bajo que las metas por país. La percepción de un tope de demanda a cubrirse a través de COVAX significó que los países también necesitaban comprar de manera directa (canales paralelos).
Creó una reserva humanitaria para no dejar a nadie atrás mediante el acceso de actores no estatales (p. ej., las ONG).	
Se vinculó con Gavi, que proporcionó dosis y financiamiento operativo a los 92 países alcanzados por el compromiso anticipado de mercado.	El nacionalismo de vacunas y el nacionalismo de facto demoraron las entregas COVAX.

¹⁰ <https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-strategic-review>

Contribuciones de COVAX para mejorar el acceso a las vacunas contra el COVID-19

Fue proveedor global en función de la lista de uso en emergencias/ precalificación de la OMS.

Realizó más de 140 evaluaciones de preparación de los países.

Se fijó un objetivo de 2000 millones de dosis. Contrató por 3000 millones con opciones de hasta 5000 millones.

Desafíos y falencias de COVAX

Los contratos más grandes y celebrados con anterioridad por otros hicieron que COVAX quedara rezagado en la fila.

La gobernanza fue laxa pero a la vez compleja, con escasa agilidad. Limitada participación de los países en la gobernanza.

CEPI tenía una cartera grande pero algunos productos están pendientes de aprobación.

Lecciones claves para PROSUR

Se debe hacer un ejercicio de adquisición no tradicional: contratos a riesgo, de coinversión. Algunas “inversiones” darán pérdida.

Es preciso emitir rápidamente los contratos, con cláusulas atractivas.

Se deben vincular las inversiones push y las cantidades compradas en el mismo contrato

Es necesario crear una provisión para contar con fondos de rápida disponibilidad si ocurre una pandemia.

Se debe establecer una gobernanza clara y ágil (capaz de responder a una pandemia de rápida evolución), y reconocer que un diseño actual no puede replicarse exactamente para diseñar un mecanismo ante un próximo brote/pandemia; por lo tanto, es posible que deba adaptarse el diseño en la etapa temprana de una pandemia.

Es fundamental comunicar a los países con frecuencia, incluso la disponibilidad de vacunas.

Lecciones claves para PROSUR

Mitigar el riesgo del nacionalismo de vacunas (y de facto) es difícil, pero el impacto podría minimizarse con las siguientes acciones:

Fabricar en un país con población relativamente menor, de modo que pueda satisfacerse más rápido la prioridad de demanda interna y se disponga antes del excedente para su exportación a otros países.

Establecer con antelación un acuerdo cooperativo que incluya planes para una asignación equitativa.

Se debe decidir el alcance del mecanismo con antelación: ¿su objetivo es abastecer a un país de todas sus vacunas para la pandemia o solo cubrir una parte de sus necesidades?

2.1.2 Estrategia de Vacunas de la Unión Europea (UE)¹¹ y Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA)¹²

Propósito y objetivo. La UE cuenta con dos iniciativas para garantizar el acceso a las vacunas para pandemias: la Estrategia de Vacunas de la UE y la Autoridad Europea de Preparación ante Emergencias Sanitarias (HERA). HERA surgió de los aprendizajes que dejó la pandemia, con una dimensión anticipatoria, a partir de la Estrategia de Vacunas de la UE.

La Estrategia de Vacunas de la UE se lanzó en junio de 2020 para velar por la calidad, la seguridad y la eficacia de las vacunas, velar por que toda la población de la UE tenga un acceso rápido a las vacunas y garantizar una vacuna asequible lo antes posible.

La estrategia de la UE se apoyó en dos pilares:

- Garantizar la producción de vacunas en la UE y de suministros suficientes para sus Estados Miembros a través de acuerdos de compra anticipada con los productores de vacunas, mediante un Instrumento de Asistencia Urgente y una financiación del costo inicial de 2700 millones de euros.
- Adaptar el marco regulador de la UE a la emergencia actual y aprovechar la flexibilidad reguladora existente para acelerar el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas, manteniendo a la vez los estándares de calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.

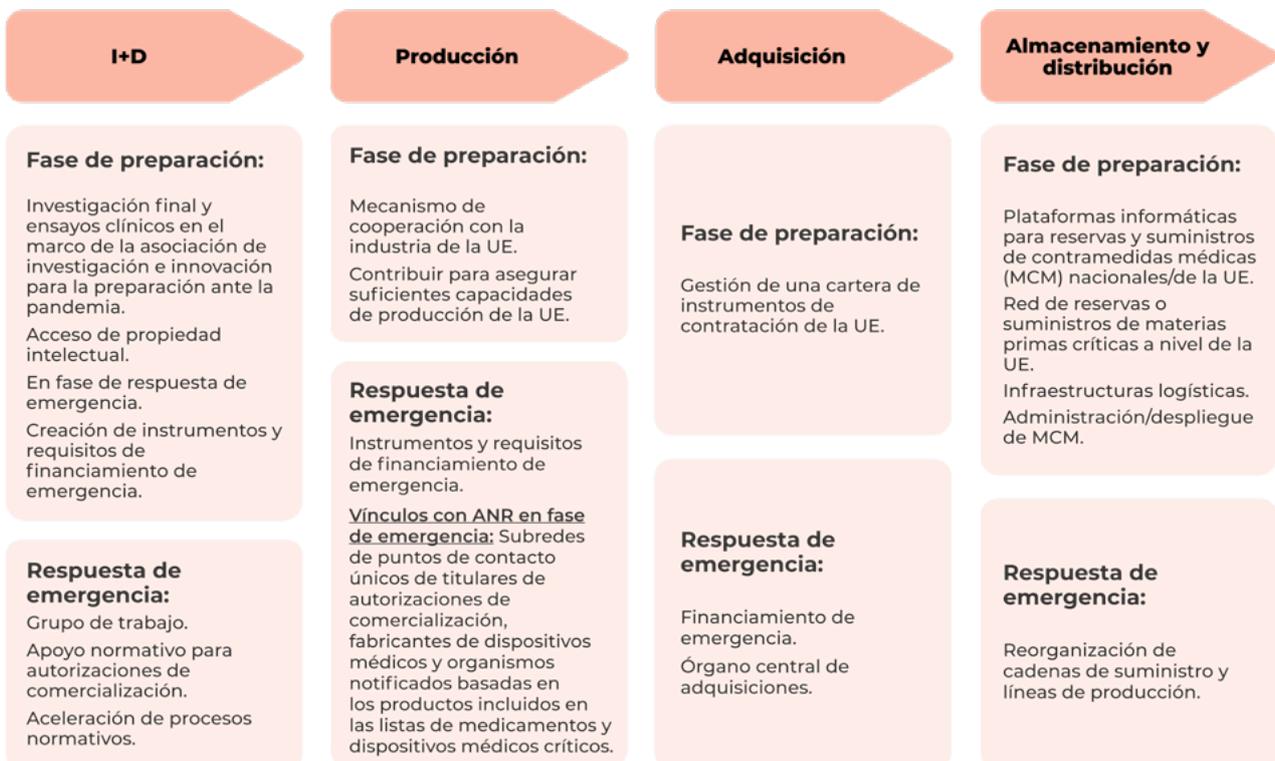
¹¹ https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_en

¹² https://ec.europa.eu/health/health-emergency-preparedness-and-response-hera_en

La Comisión Europea (CE) celebró acuerdos con productores individuales de vacunas, en virtud de los cuales la UE financió parte de los costos asociados con el desarrollo de una vacuna, incluido un margen de financiación de riesgo para dicho desarrollo. A cambio, la UE tenía derecho a comprar una cantidad específica de dosis de vacunas en un plazo determinado a través de un acuerdo anticipado. Esta financiación fue en concepto de pago a cuenta de las vacunas adquiridas por los Estados Miembros de la UE. Esta iniciativa aunó los recursos de los países de la UE, en virtud de la cual se contrató la provisión de 4200 dosis de vacunas contra el COVID-19 hasta 2023.

A partir de la Estrategia de Vacunas, en septiembre de 2021, la UE anunció una ampliación del abordaje de la preparación para emergencias sanitarias, que es la Autoridad Europea de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias (HERA). Su objetivo es fortalecer la capacidad de prevenir, detectar y dar respuesta rápida a las emergencias sanitarias transfronterizas, garantizando la disponibilidad de contramedidas médicas, entre las que se incluyen los medicamentos, las vacunas y otros productos sanitarios, como guantes y mascarillas y, de este modo, ayudar a reducir las dependencias del ecosistema de la industria de la salud a través de capacidades productivas flexibles y modulares y, así, contribuir a la infraestructura de la seguridad sanitaria global. HERA consta de fases de preparación y de emergencia. La fase de emergencia se activa mediante la declaración de la emergencia de salud pública a nivel de la UE y cuando sea adecuado a la situación económica. El financiamiento provisto fue de 6000 millones de euros en fondos directos para 2022-2027 y otros 24.000 millones de euros provenientes de otros programas de la UE.

HERA establece las funciones clave durante la preparación y la emergencia



Cómo se gobiernan la Estrategia de Vacunas de la UE y HERA. La coordinación de la Estrategia de Vacunación estuvo a cargo de la CE, con la dirección de los Estados Miembros.

- Fue creada y gestionada por la CE como un servicio común.
- HERA, cuyo establecimiento está en curso, tiene una estructura de múltiples niveles de gobernanza, toma de decisiones y conocimiento técnico. Se halla bajo los auspicios de la UE.
- El Consejo de HERA determina la dirección estratégica de la preparación y respuesta sanitarias, tanto de la UE como de los países (Estados Miembros, CE).
- La red de HERA colabora con las autoridades nacionales y regionales.
- El Foro Consultivo de HERA trabaja con partes interesadas externas (p. ej., la industria, el mundo académico y la sociedad civil).
- El Consejo de Crisis Sanitarias se encarga de coordinar acciones en respuesta a una crisis (Estados Miembros, CE con la participación de otras instituciones).

Por qué podrían servir de base para el estudio de PROSUR. Las iniciativas de la UE y la iniciativa de PROSUR tienen objetivos similares en cuanto a la capacidad de producción regional de vacunas (y otras contramedidas médicas) en caso de emergencias de salud pública. No obstante, HERA también se ocupa de los segmentos de la cadena de valor de extremo a extremo necesarios para la preparación y la respuesta ante emergencias. En septiembre de 2021, la UE aprobó la creación de HERA, que se encuentra actualmente en la fase temprana de diseño y organización. En este sentido, puede ser muy pertinente para el estudio. La Estrategia de Vacunas de la UE contribuye a encarar mejor la adquisición y distribución equitativa de vacunas. Sin embargo, en general, las iniciativas parten de mecanismos de gobernanza, financiación y cooperación transfronteriza de la UE ya existentes, que todavía no funcionan en igual medida en todos los Estados Miembros de PROSUR.

Análisis. A partir de la revisión bibliográfica, se presenta el siguiente resumen de cómo han contribuido hasta ahora la Estrategia de Vacunas de la UE y HERA al logro de su objetivo de mejorar el acceso y de cuáles fueron los desafíos encontrados.

Contribuciones de la Estrategia de Vacunas de la UE y HERA para mejorar el acceso a las vacunas contra el COVID-19

Utilizaron los mecanismos de gobernanza, financiamiento y cooperación existentes en la UE: fuerte marco legal y cooperación en curso.

El grupo de primeros negociadores fue Francia, Alemania, Italia, los Países Bajos. Luego, se amplió a toda la UE.

Realizaron la adquisición conjunta para evitar competencia entre los países de la UE y acuerdos de compra anticipada con los fabricantes.

La Comisión aportó parte del prefinanciamiento (2700 millones de euros).

Se contrató de 5 a 6 veces más que la meta de vacunación compartida (80% de los adultos para el verano de 2021).

Facultaron a los países a hacer retiros de volúmenes según las necesidades y preferencias nacionales.

Recurrieron a la adquisición colaborativa y al *know-how* compartido.

Los excedentes de vacunas se trasladaron a las entregas para 2022 y 2023, y se donaron a otros países y a COVAX.

HERA, con un liderazgo de alto nivel, estaba conducida por la presidenta de la Comisión, con un alto nivel de apoyo de los Estados Miembros de la UE.

Desafíos y falencias

Hubo algunas demoras contractuales iniciales debido al desacuerdo acerca de qué fabricantes contratar, incluido el nivel de riesgo a asumir (solidaridad vs. velocidad).

Su gobernanza sigue pendiente de definición. Según el Tratado de la UE, los países miembros son los responsables primarios de organizar y prestar servicios de salud y atención médica, por lo que la gobernanza se está diseñando en este contexto.

Lecciones claves de la Estrategia de Vacunas de la UE y HERA para PROSUR

Una autoridad central negocia los acuerdos de compra anticipada. En función de dichos acuerdos, los países de la UE hicieron retiros una vez aprobado el producto.

Las dosis se financiaron mediante una combinación de garantía inicial centralizada aportada por la UE a través del acuerdo de compra anticipada.

Se recurrió al conocimiento técnico de todos los países miembros para fundamentar la decisión sobre qué vacunas obtener, qué plataformas, etc.

El volumen contratado fue mayor que el necesario; se incorporaron suficientes protecciones contra probables fallas en la operatoria (redundancia paga).

Se amplió el foco a los segmentos de la cadena de valor necesarios para asegurar la disponibilidad de vacunas para la pandemia:

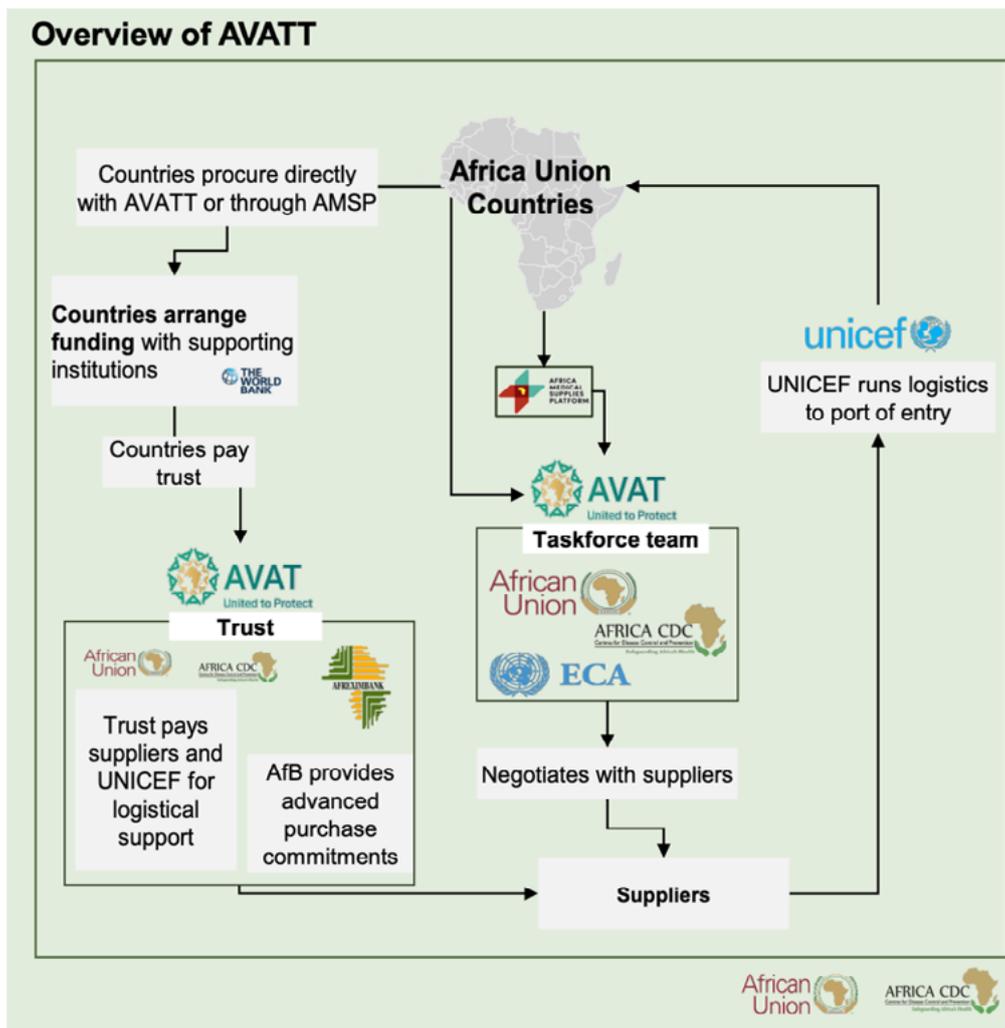
Incluye investigación y desarrollo, propiedad intelectual y ensayos clínicos.

Define acciones durante las fases de preparación y de emergencia.

2.1.3 Fondo Africano para la Adquisición de Vacunas (AVAT)³

Propósito y objetivo. El Fondo Africano para la Adquisición de Vacunas (AVAT) es una entidad autónoma que adquiere vacunas contra el COVID-19 para los Estados Miembros de la Unión Africana, para lo cual usa una línea de crédito de 2000 millones de dólares otorgada por el Banco Africano de Exportación e Importación (Afreximbank)¹⁴. El Fondo AVAT es una respuesta política a una crisis política.

Para garantizar el abastecimiento de suficiente cantidad de vacunas contra el COVID-19 y responder a la pandemia en sus países, los gobiernos africanos ingresaron voluntariamente al mecanismo COVAX, pero luego sufrieron (a) el nacionalismo de las vacunas de los países productores de las vacunas, y (b) la falta de transparencia de parte de COVAX en cuanto al volumen de vacunas que este pondría a disposición de los países africanos o a la puntualidad en la entrega. Esto generó una crisis política para los líderes de los gobiernos de África. El entonces jefe de la Unión Africana formó el Equipo de Tareas para la Adquisición de Vacunas (AVATT), integrado por altos líderes políticos, técnicos y del sector privado, para decidir la respuesta correcta. Esta iniciativa derivó en la creación de AVAT, gestionado en paralelo a COVAX. AVAT trabaja en asociación con el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de la Unión Africana (UA)¹⁵, el Afreximbank y la Comisión Económica para África de las Naciones Unidas (CEPA).



¹⁴ <https://www.afreximbank.com>

¹⁵ <https://africacdc.org/>

Cómo se gobierna. Fue establecido por el Equipo de Tareas para la Adquisición de Vacunas contra el COVID-19 (creado en noviembre de 2020 por el entonces presidente de la Unión Africana para apoyar la implementación de la Estrategia de Inmunización contra el COVID-19, adoptada por la UA en agosto de 2020). AVAT es una entidad con cometido especial, constituida en Mauricio. El Afreximbank actúa como asesor para transacciones y aspectos financieros, garante, asesor para el pago de cuotas, autoridad de contratación y agente de pagos. Fuente de la imagen: *Presentación del Afreximbank a PROSUR*.

Estructura legal y operativa de AVAT:

- AVAT es un fideicomiso inscripto en Mauricio.
- Los beneficiarios son los Estados Miembros de la UA.
- El Afreximbank, en nombre de AVAT, negocia acuerdos de compra bilaterales entre AVAT y laboratorios de vacunas individuales.
- El Afreximbank, junto con los Estados Miembros, obtiene proyecciones de las demandas específicas de cada país y proporciona estas proyecciones mediante un formulario de precompra en línea. Se usó la Plataforma de Insumos Médicos de África en línea.
- Los Estados Miembros hacen retiros hasta completar los volúmenes fijados en los contratos y notifican la cantidad a AVAT.
- En general, AVAT funciona como nexo entre los laboratorios que producen las vacunas y los Estados Miembros de la UA. Los fabricantes no tienen ningún compromiso directo con los Estados Miembros de la UA; tratan exclusivamente con AVAT/Afreximbank y con UNICEF, el socio logístico de AVAT.

Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. En sus inicios, AVAT funcionaba como un agente de compra centralizada de vacunas contra el COVID-19 y, en la segunda mitad de 2021, pasó a ser una entidad organizadora del mercado que fomenta la producción local y, de ser posible, la I+D local. Su meta es producir en África el 70% de las vacunas que África necesita. En tal sentido, puede ser muy pertinente para el estudio. También, cabe destacar que AVAT surgió del liderazgo político y el impulso de la UA.

Análisis. Sobre la base de la revisión bibliográfica, el siguiente es un resumen de cómo ha contribuido hasta ahora AVAT a concretar su meta de mejorar el acceso y de cuáles fueron los desafíos encontrados.

Contribuciones de AVAT para mejorar el acceso a las vacunas contra el COVID-19

AVAT se creó y comenzó a funcionar en menos de 12 semanas. Las conversaciones iniciales tuvieron lugar en enero de 2021 y, para el 30 de marzo de 2021, ya se había firmado el primer contrato de adquisición.

Fue impulsado por el liderazgo político de alto nivel. El nivel político dejó en claro que quería una solución operativa lo antes posible y que no aceptaría un proceso largo para desarrollar una estructura o respuesta.

AVAT optó por una solución que (a) fuera como complemento del mecanismo COVAX, (b) estuviera anclada en un enfoque del sector privado, y (c) fuera implementada por una entidad cuasiprivada ya en funcionamiento y con sede en África, que negociaría los contratos de adquisición de vacunas en nombre de todos los Miembros de la UA.

El liderazgo político designó un empresario de alto perfil para que promoviera la iniciativa. Con sus intervenciones, mantuvo firme la voluntad política de una solución rápida y eficaz, y mantuvo a todas las partes interesadas concentradas en avanzar con rapidez en la implementación y la firma de contratos. Además, su prestigio le permitió acceder rápidamente a los máximos niveles directivos de los laboratorios de vacunas.

En la actualidad, AVAT subcontrata al Afreximbank para funciones claves, incluida la negociación de contratos, y contrata a UNICEF para los servicios de logística relacionados con la entrega de las vacunas adquiridas.

Las partes interesadas decidieron ampliar el mandato de AVAT de modo que incluya un mayor abanico de vacunas y reestructure a AVAT como una entidad operativa autónoma con, por ejemplo, director ejecutivo y personal propios.

Desafíos y falencias

La creación de AVAT, y la contratación a cargo de este, no han logrado que se priorice la llegada de vacunas contra el COVID-19 a África. África sigue siendo la región peor atendida del mundo, con una cobertura de vacunación que no llegaba al 5% a fines de 2021.

Contribuciones de AVAT para mejorar el acceso a las vacunas contra el COVID-19

Las partes interesadas también decidieron poner el énfasis en la producción de vacunas en África y esperan que los fabricantes se comprometan con esta meta al contratar con AVAT.

La centralización de volúmenes aumentó el poder de compra.

Al menos 5 países africanos han firmado memorandos de entendimiento o tienen procesos de transferencia de tecnología en marcha para la producción de vacunas contra el COVID-19. Esto se debe, en parte, al impulso ganado gracias a AVAT.

Desafíos y falencias

África sigue dependiendo de otros mecanismos, de las decisiones de los fabricantes y del nacionalismo de vacunas de otros países.

Lecciones claves de AVAT para PROSUR

El liderazgo político de alto nivel es clave para avanzar con rapidez.

El uso de un enviado del sector privado y el respaldo político atrajeron la atención a la iniciativa.

Reunió a organismos regionales para lograr adhesión política e institucional e instituciones más vigorosas (como el CDC de África y la Autoridad Africana de Medicamentos).

El mecanismo se estableció para avanzar con rapidez y aprovechó la experiencia existente para lograrlo.

El énfasis en la toma de decisiones y las capacidades del continente, así como los enunciados audaces, convocan la atención y la acción de los países africanos y del sector privado.

Sigue pendiente una solución para la producción de vacunas en el continente.

2.1.4 Fortalecimiento de las capacidades de producción y distribución de vacunas y medicamentos en los países de la CELAC¹⁶

Propósito y objetivos. La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) de las Naciones Unidas y la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC)¹⁷ realizaron una evaluación conjunta del abastecimiento de vacunas en la región de América Latina y el Caribe (ALC) y, en la segunda mitad de 2021, desarrollaron un plan para lograr en el futuro la autosuficiencia en el abastecimiento regional de vacunas.

La iniciativa identificó varias áreas críticas para la acción, que pueden alinearse con las metas y potenciales actividades de PROSUR para mejorar la autosuficiencia de vacunas en la región:

¹⁶ <https://celacinternational.org>;

https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/ing_ppt_celac_short_version_1809.pdf

¹⁷ La CELAC, creada en 2011, es un mecanismo intergubernamental regional para el diálogo y el acuerdo político. Consta de treinta y tres países Miembros permanentes de América Latina y el Caribe.

- Fortalecer los mecanismos de adquisición conjunta de vacunas.
- Crear mercados regionales a través de estrategias de adquisición conjunta.
- Formar consorcios para el desarrollo y la producción de vacunas.
- Desarrollar una infraestructura regional de ensayos clínicos.
- Acceder a propiedad intelectual clave en materia de vacunas.
- Fortalecer y desarrollar capacidades en las agencias reguladoras nacionales.

Cómo se estructura. El plan fue elaborado por un grupo de 20 expertos coordinados por la CEPAL. La CELAC y la CEPAL planificaron una serie de talleres para fines de 2021 y comienzos de 2022 con foco en tres áreas iniciales: fortalecimiento regulatorio, creación de una plataforma regional de ensayos clínicos y adquisición de vacunas. Por el momento, la iniciativa es una colaboración sin estructura formal ni presupuesto.

Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. Cada una de las áreas es pertinente y complementaria para los objetivos de autosuficiencia de vacunas de PROSUR. Por ser esta una iniciativa en curso, existe una importante oportunidad de colaboración de PROSUR con la CELAC/CEPAL.

2.1.5 Plataforma regional de la OPS/CEPI para el avance en la producción de vacunas y otras tecnologías sanitarias para el COVID-19 en las Américas¹⁸

Propósito y objetivo. En la segunda mitad de 2021, la OPS anunció que apoyaría la creación de centros regionales para la producción de vacunas en las Américas con especial énfasis en la producción de vacunas de ácido ribonucleico mensajero (ARNm). La plataforma de producción “permitirá coordinar a todos los sectores (salud, ciencia y tecnología e industria) para fortalecer su capacidad de producir nuevas tecnologías” y apoyará la colaboración entre los países y los organismos de cooperación, aplicando las capacidades biotecnológicas existentes y otras tecnologías médicas a la producción de vacunas contra el COVID-19. El principio es que la producción debe beneficiar a toda la región con una producción farmacéutica y una distribución de las vacunas a todos los países mediante el Fondo Rotatorio de la OPS.

Cómo se estructura. La OPS, en colaboración con CEPI, lanzó una licitación para apoyar el desarrollo de centros de producción de ARNm en ALC. Luego de examinar las ofertas de las empresas farmacéuticas radicadas en ALC, la OPS anunció la selección de dos laboratorios de países de ALC como centros regionales: Bio-Manguinhos/Fiocruz, con sede en Brasil, y Sinergium Biotech en colaboración con mAbxience, ambas radicados en Argentina. La OPS está ahora enfocada en conformar un consorcio que brinde soporte de transferencia tecnológica para la vacuna de ARNm a cada uno de los laboratorios.

¹⁶ <https://celacinternational.org>;

https://www.cepal.org/sites/default/files/presentation/files/ing_ppt_celac_short_version_1809.pdf

¹⁷ CELAC, launched in 2011, is a regional intergovernmental mechanism for dialogue and political agreement. It includes thirty-three permanent member countries in Latin America and the Caribbean.

¹⁸ <https://www.paho.org/en/news/1-9-2021-paho-launches-new-collaborative-platform-produce-covid-19-vaccines-latin-america-and>;

<https://www.paho.org/en>;

<https://cepi.net>; <https://cepi.net>.

Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. Para que los centros regionales se desarrollen de manera tal de garantizar el apoyo a todos los países de PROSUR y la región de ALC en su conjunto, será importante colaborar con la OPS en la definición de las metas y el funcionamiento de la iniciativa.

2.1.6 Otros ejemplos de preparación y respuesta ante pandemias

*Plan Zika*¹⁹

Propósito y objetivo. El Plan Zika reúne a 25 organizaciones de investigación y salud pública de América Latina, América del Norte, África, Asia y Europa para hacer frente al brote del virus del zika y los numerosos desafíos que este plantea para la investigación y la salud pública. Su objetivo es desarrollar capacidad de respuesta sostenible para el zika y otras enfermedades infecciosas emergentes.

Cómo se estructura. El Plan Zika trabaja en estrecha colaboración con otras dos redes de consorcios de la UE, ZIKAction y ZIKAlliance. Los tres consorcios cuentan con órganos comunes para la gestión global de los programas científicos, la comunicación y los aspectos éticos, regulatorios y legales.

Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. Puede orientar el estudio de mercado y ser una red clave para la I+D de las amenazas que encierran las enfermedades infecciosas.

Revisión: No se hizo una revisión del Plan Zika, según se había acordado con el BID, pero si el ámbito de la participación de PROSUR en las vacunas para la pandemia incluye la I+D y el acceso a la PI, se lo podría analizar para recoger las lecciones aprendidas e indagar sobre una potencial colaboración.

*BARDA de los EE. UU. – Operación Warp Speed*²⁰ (OWS)

Propósito y objetivo. La Autoridad para la Investigación y el Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA) de los Estados Unidos se creó en 2009 con el objetivo de desarrollar herramientas biomédicas, como vacunas, medicamentos y diagnósticos, para dar respuesta a pandemias (como influenza, zika, ántrax y, más recientemente, COVID-19). La Operación Warp Speed surgió en mayo de 2020 como un esfuerzo coordinado entre distintas áreas del Gobierno de los Estados Unidos para acelerar el desarrollo, la producción y la distribución de vacunas, tratamientos y diagnósticos, con el objetivo original de iniciar la entrega de 300 millones de dosis de vacunas contra el COVID-19 a más tardar en enero de 2021. Contó con un presupuesto inicial de 10.000 millones de dólares, que se incrementó a 18.000 millones de dólares a fines de 2020. La OWS otorgó financiamiento push directamente a seis laboratorios de vacunas (Pfizer/BioNTech, Moderna, AstraZeneca/Universidad de Oxford, Janssen Pharmaceuticals, Novavax y Sanofi/GSK), dos de los cuales ya fueron aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de

¹⁹ <https://zikaction.org/partners/other-eu-consortia/zikaplan/>

²⁰ <https://public3.pagefreezer.com/browse/HHS%20%E2%80%93%20About%20News/20-01-2021T12:29/>
<https://www.hhs.gov/about/news/2020/05/15/trump-administration-announces-framework-and-leadership-for-operation-warp-speed.html>

de los Estados Unidos (FDA), y un acuerdo de compra anticipada a otro laboratorio, cuya vacuna también fue autorizada por la FDA.

Cómo se estructura. Forma parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos (Ministerio de Salud) de los Estados Unidos, con aprobación presupuestaria específica del Congreso.

Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. Puede servir para orientar el estudio en relación con el alcance del trabajo, la cadena de valor integral y diferentes tipos de intervención.

Revisión: Se acordó que no se realizaría un examen de la OWS, ya que no era un modelo cooperativo multinacional sino una iniciativa bajo los auspicios del gobierno de un solo país. Sin embargo, e lo considera exitoso en lo que hace al acceso temprano a las vacunas para el COVID-19 para un solo país. Podría plantearse una consulta directa con BARDA en términos del desarrollo de una cartera, evaluación de riesgos y financiamiento o acceso a I+D y PI de las vacunas para pandemias.

MERCOSUR²¹

Durante la segunda consulta con los Estados Miembros de PROSUR, Brasil informó del trabajo en curso en el MERCOSUR, integrado por Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay.

El 19 de noviembre de 2021, en ocasión de la XLIX Reunión de Ministros de Salud, los titulares de las carteras de salud del MERCOSUR emitieron una declaración acerca de la necesidad de expandir la capacidad de producción regional de medicamentos, vacunas y tecnologías sanitarias. La declaración incluyó la creación de un comité ad hoc para promover la expansión de la capacidad productiva regional de medicamentos, inmunizantes y tecnologías de salud a fin de analizar y esquematizar capacidades de producción, investigación y desarrollo en el MERCOSUR, de evaluar iniciativas de mejoras en el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias, así como de identificar sinergias y posibilidades de cooperación entre países miembros, en especial de los centros regionales para el desarrollo y la producción de vacunas de ARNm y otras tecnologías.

Los Estados Miembros del MERCOSUR se reúnen periódicamente en pos de este objetivo.

2.1.7 Análisis consolidado de los modelos de coordinación en materia de vacunas para pandemias

El siguiente es un resumen del objetivo, de la organización y de las obligaciones claves de cada modelo de coordinación. Obsérvese que AVAT, COVAX y UE/HERA se crearon durante la actual pandemia y están activos en el mercado, con presupuestos, obligaciones vinculantes y organización formal. Las iniciativas de la CEPAL/CELAC y la OPS/CEPI también nacieron en respuesta a la pandemia actual, pero son informales en lo que respecta a obligaciones mutuas y organización.

Es importante señalar que varios de los modelos de vacunas para pandemias que estudiamos partían de una estructura legal ya existente: Gavi aloja al mecanismo COVAX, que cuenta con

²¹ <https://www.mercosur.int/en/>

el apoyo de la OMS, CEPI, UNICEF y la OPS. El Banco Africano de Exportación e Importación (Afreximbank) aloja a AVAT, que tiene el respaldo de la UA y el CDC de África, mientras que la Estrategia de Vacunas de la UE y HERA funcionan en el seno de la Comisión Europea y tienen el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos. Los demás modelos de vacunas para pandemias eran colaboraciones más informales y, sobre todo, no tenían metas temporales o cuantitativas ni presupuesto.

	AVAT	COVAX	UE/HERA
Objetivo	Obtener vacunas suficientes contra el COVID-19 para alcanzar la meta del 67% de la UA a fines de 2022. A finales de 2021, se amplió la meta para que el 60% de la demanda de vacunas de África se produzca en África para 2040.	Acelerar el desarrollo y la producción de vacunas contra el COVID-19 y garantizar el acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo.	Acelerar el desarrollo y la producción de vacunas contra el COVID-19 para los países de la UE y dar apoyo a otros países.
Obligación			
Decisión sobre la distribución del producto	En esta etapa, no está claro cómo se determina la asignación equitativa.	Los principios de asignación, algoritmo y ejecución fueron establecidos por la OMS para la distribución equitativa de la oferta disponible según el porcentaje de población.	Los países lograron la asignación equitativa a través de las entregas de las compras en función de las dosis necesarias y de las metas de la UE acordadas para la progresión de la cobertura.
Obligaciones entre el mecanismo y los Estados Miembros (y medios para formalizar las obligaciones)	Resolución de la UA estuvo seguida de los formularios de la operatoria enviados por los países (demanda, entrega, factura).	Se firmó el memorando de entendimiento de Gavi con los países: comprometida u opcional.	La CE emitió acuerdos de compra anticipada para volúmenes que superaron por mucho estas necesidades. Se estableció la resolución de la CE para la creación de la Estrategia de Vacunas y HERA.
Obligaciones entre el mecanismo y los proveedores	El Afreximbank es el ente designado para negociar y contratar con los proveedores según la demanda proyectada de los países.	Gavi suscribió acuerdos de compra anticipada con los proveedores. Los países autofinanciados, la OPS y UNICEF recibieron entregas contra el acuerdo de compra anticipado según asignación de la OMS. El financiamiento push para apoyar el desarrollo de vacunas fue otorgado por CEPI (para algunos fabricantes de la cartera COVAX).	La CE se relaciona con los proveedores: los acuerdos de compra anticipada se establecen en función de las metas de demanda, y los países retiran de ellos para entregas y copagos. No están claras las relaciones con las redes de I+D y los medios para crear capacidades.
Estructura			
Persona jurídica, fideicomiso, país de "secretaría"	Se estableció un fideicomiso con el Afreximbank como secretaría y los países como beneficiarios.	La organización que aloja al mecanismo COVAX es Gavi (una fundación suiza). La Junta de Gavi supervisa a la Secretaría de Gavi y la participación de la Alianza.	La CE es la Secretaría (persona jurídica), con supervisión de los Estados Miembros.
Estructura organizativa (alto nivel, gestión, red, secretaría)	Equipo de Tareas de AVAT estuvo compuesto por el presidente de la UA, el líder del sector privado, los ministros de Salud y el director del CDC de África. Sin otra estructura.	Consejo de Facilitación del Acelerador ACT / COVAX: Gavi, OMS, CEPI, UNICEF / grupos de trabajo: no se formalizaron los roles, excepto mediante términos de referencia.	El desarrollo de la estructura sigue en curso.
Procedimientos/ reglas operativas/ toma de decisiones	Se amplía la estrategia y ahora incluye la producción local y la adquisición de todas las vacunas. El principio de regionalización es primordial.	Se estableció el memorando de entendimiento con países y compradores, así como el diagrama de procesos para las operaciones, y los grupos consultivos y técnicos para las decisiones sobre productos y contratos (Gavi toma las decisiones) y para la asignación (decisión a cargo de la OMS).	El alcance de funciones fue totalmente definido, pero las reglas operativas están en vías de desarrollo.
Estrategia y principios			
Transparencia pública (y qué aspectos)	Los fines, la estructura organizativa y la estrategia de la iniciativa son ahora de acceso público.	Transparencia pública: se realizaron actualizaciones periódicas en la página web de Gavi, pero UNICEF y la OPS no divulgaron regularmente los precios de contratos, etc.	Transparencia pública: los Estados Miembros de la UE deciden la estrategia y los principios, y los hacen públicos.
Cuestiones claves			
Financiamiento especial	El Afreximbank otorgó garantías a los fabricantes.	El presupuesto de Gavi abarcó a los 92 países alcanzados por el compromiso anticipado del mercado para vacunas contra el COVID-19. Los países se autofinanciaron. Se realizaron donaciones en efectivo y de vacunas de países de ingreso alto, China.	Se asignó un presupuesto especial para la adquisición de vacunas para la pandemia a través de un mecanismo de financiación de emergencia. Se estableció un presupuesto dedicado de 5 años para poner en marcha HERA. Más financiación proveniente de programas de la UE. Los costos/presupuesto final siguen en revisión.

Objetivo	AVAT	COVAX	UE/HERA
Aspectos regulatorios	Se avanza hacia una Autoridad Africana de Medicamentos debidamente facultada (según resolución de la UA de 2021), pero hasta entonces se aplica la precalificación de la OMS (considerada la autoridad reguladora estricta o SRA), y rigen las autoridades reguladoras nacionales acordadas.	Se elaboró la lista de uso en emergencias/precalificación de la OMS e inscripción de países.	La Agencia Europea de Medicamentos es el órgano regulador. Se delegó la decisión sobre adquisiciones a la CE.
Políticas y legislación			La atención sanitaria es parte de la responsabilidad de los Estados Miembros según el Tratado de la UE, por lo que podría requerirse una disposición para la colaboración encargada por la UE en caso de emergencias sanitarias.

Al momento de este análisis, los demás modelos carecían de marcos de gobernanza formales propios, pero trabajaban de manera colaborativa para identificar y perseguir un objetivo compartido. Entre las lecciones claves de estas iniciativas, están las siguientes:

- Reducir la dependencia externa que tiene la producción de productos sanitarios, sobre todo vacunas.
- Cada una de las áreas es pertinente y complementaria para los objetivos de autosuficiencia de vacunas de PROSUR. Existe, por lo tanto, una importante oportunidad de colaboración de PROSUR con la CEPAL/CELAC.
- Para que los centros regionales se desarrollen de manera tal de asegurar el apoyo a todos los países de PROSUR y la región de ALC, será importante colaborar con la OPS/CEPI en la definición de las metas y el funcionamiento de la iniciativa.

El siguiente es un resumen consolidado de las lecciones claves de los mecanismos de cooperación en vacunas para pandemias analizados en el contexto del objetivo y la estructura de la cooperación regional en la producción de vacunas para pandemias.

Lecciones claves para PROSUR		
Impulso y organización	Obtención de vacunas y compromiso de los fabricantes	Otros aspectos
El liderazgo político de alto nivel es fundamental.	Un ejercicio de adquisición no tradicional (contratos a riesgo, de coconversión) da mejores resultados; incluso, si algunas inversiones no se materializan.	Es crítico comunicar a los países acerca de la disponibilidad.
Un representante del sector privado y una fuerza política detrás de la iniciativa capaces de atraer atención podrían ser un agregado clave.	La emisión temprana/rápida de los contratos con cláusulas atractivas maximiza el acceso.	Es preciso considerar la incorporación de otros aspectos que repercuten en el acceso oportuno a las vacunas: investigación y desarrollo, propiedad intelectual, ensayos clínicos, distribución equitativa. Al hacerlo, es necesario adoptar un abordaje integral del acceso oportuno de vacunas para pandemias.
Se deben establecer una gobernanza y procedimientos claros y ágiles para responder a una pandemia de veloz evolución y programar un momento para adaptar el diseño en una etapa temprana de la pandemia y algunos meses más adelante.	Se deben vincular las inversiones push con las cantidades adquiridas (como lo hicieron CEPI y Gavi) o en el mismo contrato (como lo hicieron la UE o EE. UU.).	
Es necesario reunir organismos regionales/subregionales que trabajen de manera cooperativa y faciliten la adhesión política e institucional, y el fortalecimiento de las instituciones.	Es preciso restablecer una provisión por anticipado (durante la preparación) para contar con fondos de disponibilidad inmediata.	

Lecciones claves para PROSUR		
Impulso y organización	Obtención de vacunas y compromiso de los fabricantes	Otros aspectos
Se debe aprovechar la experiencia de los demás para avanzar rápidamente o durante diferentes fases.	Se deben negociar acuerdos de compra anticipada a cargo de una autoridad central.	
El alcance debe estar bien definido (por ejemplo, todas o una parte de las necesidades de vacunas para pandemias).	Es necesario considerar múltiples vías de financiamiento mediante una combinación de anticipo/garantía y aportación complementaria para las dosis compradas.	
El alcance de la cadena de valor debe estar bien definido (por ejemplo, solo producción o también I+D, PI, distribución etc.).	Es vital reunir los conocimientos técnicos de los distintos países para fundar la decisión sobre qué vacunas conseguir, qué plataformas, etc.	
Las necesidades presupuestarias y las obligaciones mutuas entre los actores intervinientes deben estar bien definidas.	Se debe contratar un volumen de dosis por un "factor x" más del necesario para tener redundancia.	
	Es difícil mitigar el riesgo de nacionalismo de vacunas (y el nacionalismo de facto), pero el impacto podría minimizarse con las siguientes acciones: Producir dosis en un país pequeño, en relación con el tamaño de los países de la región. <hr/> Establecer un acuerdo cooperativo desde el principio.	
	Adquisición delegada o colaborativa: se debe diseñar en el esquema o se debe resolver con legislación;	

2.2 Infraestructura cooperativa y otros modelos

La metodología arriba descrita también se aplicó a un estudio de diversos proyectos de infraestructura cooperativa y de gestión de recursos compartidos naturales, y de otras clases entre países:

- **Itaipú²²**: gran presa de propiedad público-privada ubicada en el río Paraná entre Brasil y Paraguay.
- **Organización del Tratado de Cooperación Amazónica²³**: organización internacional que promueve el desarrollo sostenible de la cuenca Amazónica. Sus Estados Miembros son Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Perú, Surinam y Venezuela.
- **Comisión del Río Mekong²⁴**: los gobiernos de Camboya, Laos, Tailandia y Vietnam que gestionan de manera conjunta el desarrollo sostenible del río Mekong.
- **Organización Europea de Investigación Nuclear (CERN)²⁵**: centro para la investigación nuclear establecido por 23 países europeos.

²² <https://www.itaipu.gov.br/en>

²³ <http://otca.org/en/>

²⁴ <https://www.mrcmekong.org>

²⁵ <https://home.cern>

- **Fuente Europea de Neutrones por Espalación (ESS)²⁶**: centro de investigación multidisciplinario creado y administrado por 13 países europeos que aprovecha la fuente pulsada de neutrones más potente del mundo, actualmente en construcción.

El anexo 2 presenta el análisis completo, y el siguiente es un resumen de las lecciones claves que podrían orientar la decisión sobre la estructura y la gobernanza de una iniciativa de PROSUR.

Lecciones claves para PROSUR

ITAPÚ

Fue necesaria una inversión inicial, y luego se generaron recursos a partir de una fuente natural. La mayor parte de la cooperación se centra en la distribución del producto y el reparto de los ingresos generados a partir del producto. Los aprendizajes pueden ser pertinentes si los Estados Miembros de PROSUR invierten en capacidad de producción, y no solo en contratos para la compra de dosis.

Existen beneficios y costos para los países soberanos participantes que van más allá del producto específico de la cooperación. Los beneficios podrían ser, por ejemplo, recursos humanos, desarrollo de conocimiento y experiencia, creación de empleo, inversiones en infraestructura local, mantenimiento. Los beneficios podrían verse como un paquete junto con el resultado específico de la cooperación.

Hubo agilidad en el diseño, así como un mecanismo preacordado de reconfiguración automática.

OTCA

La colaboración intergubernamental y el compromiso político de alto nivel fueron facilitadores claves, institucionalizados mediante un tratado.

El capital semilla inicial provino de organizaciones internacionales, no solo de los países miembros.

MRC

El espíritu colaborativo y el compromiso político de alto nivel fueron claves para el establecimiento de MRC.

La información fue bien documentada y transparente en cuanto a objetivos, estructura y procedimientos ágiles y adaptativos.

CERN

Un importante acontecimiento regional/global inspiró a los jefes de Estado a impulsar/apoyar una iniciativa. La colaboración fue indispensable para crear un bien público que muchos países querían, pero ningún país podía costear por sí solo.

La noción de "justo retorno" en relación con la contribución brindada es un aspecto clave de la gestión de la organización.

²⁶ <https://europeanspallationsource.se>

Lecciones claves para PROSUR

ESS

La visión compartida en la región fue clave y la cooperación fue indispensable para crear un bien público que muchos países querían, pero ningún país podía costear por sí solo.

Se realizó un concurso para seleccionar el país de acogida del mecanismo.

El producto es un bien público al que pueden acceder no solo los Estados Miembros.

2.3 Adquisición conjunta de vacunas y medicamentos

Aunar recursos y demanda, por un lado, y garantizar el abastecimiento de vacunas para un grupo de países, por otro, son aspectos claves del uso y acceso a cualquier incremento de producción de vacunas en los países de PROSUR según lo prevé la iniciativa. Existen varios mecanismos de adquisición conjunta que permiten el acceso de un grupo de países a productos sanitarios y, por su conexión con la iniciativa, fue importante aprender de su experiencia. Nueve de esos mecanismos fueron los siguientes: AVAT, AMSP, CAO, UE, CCG, OECO, el Fondo Rotatorio de la OPS, y los Servicios de Adquisiciones de UNICEF. El siguiente es un resumen y análisis comparativo de cada uno de ellos, seguido de las lecciones claves.

Plataforma Africana de Abastecimiento de Medicamentos (AMSP): Creada en 2020, una plataforma digital en línea centralizada liderada por África en respuesta a la pandemia de COVID-19 para mejorar el acceso a los insumos médicos, comenzando por los EPP e incorporando otros productos, incluidas las vacunas, con preferencia por proveedores de África.

Fondo Africano para la Adquisición de Vacunas (AVAT): Desde 2021, iniciativa liderada por la UA para adquirir vacunas contra el COVID-19 para los Estados Miembros y acortar la brecha con COVAX y el objetivo del 67% de la UA. A diciembre de 2021, se aseguraron 280 millones de dosis.

Mecanismo de adquisición conjunta de la Comunidad del África Oriental (CAO): Mecanismo de adquisición conjunta que comenzó en 2008 con medicamentos para el VIH/SIDA, que incluye contratos negociados de manera centralizada que los países pueden usar discrecionalmente para productos sanitarios.

Estrategia de Vacunas contra el COVID-19 de la Unión Europea: Desde 2020, mecanismo establecido durante la pandemia de COVID-19 para la adquisición conjunta de vacunas para todos los países de la UE, con el fin de reducir costos y garantizar la distribución y el acceso equitativos.

Iniciativa de adquisición conjunta de vacunas de la Oficina Regional de la OMS para el Mediterráneo Oriental (EMRO): Iniciativa para crear un mecanismo de adquisición conjunta que permita reducir costos y mejorar la introducción de vacunas nuevas e infrautilizadas. *La iniciativa se interrumpió por la imposibilidad de movilizar fondos iniciales.*

Compras conjuntas del Consejo de Cooperación del Golfo (CCG): Establecido en 1978 por seis países para reducir el precio a pagar por medicamentos y otros productos. Logró un ahorro de costos del 30%.

Organización de Estados del Caribe Oriental (OECO): Establecido en 1986 y compuesto por nueve miembros. Centralizó el sistema de licitación y adquisición a partir de un fondo rotatorio para sus nueve países miembros; logró un ahorro de costos del 37% en 25 artículos en un período de 5 años.

Fondo Rotatorio de la OPS: Creado para mejorar el acceso, la asequibilidad y la calidad de las vacunas para los países miembros al agrupar la demanda y centralizar las negociaciones y la contratación, además de dar apoyo para hacer las proyecciones de demanda.

Servicios de Adquisiciones de UNICEF: Adquisición de vacunas y otros productos sanitarios. Unos 100 países obtienen la totalidad o algunas de sus vacunas mediante este mecanismo. Los países con apoyo de Gavi acceden a los acuerdos de compra anticipada de COVAX a través de este mecanismo, que también adquiere otras vacunas para países con y sin apoyo de Gavi.

Lecciones claves de los mecanismos de adquisición conjunta

	AVAT	AMSP	CAO	UE	CCG	OECO	FR OPS	UNICEF
Gobernanza	UA, CDC africano, Afrieximbank, CEPA.	Equipo de tareas: UA, CDC africano, Afrieximbank, CEPA. El Afrieximbank toma las decisiones con la UA.	El Consejo de Ministros de CAO aprobó la adquisición conjunta.	Consejo de la UE; la Comisión maneja las adquisiciones.	Carta de CCG firmada por los países.	Tratado de los Estados del Caribe Oriental. Autoridad: nivel político. Comisión: presta servicios (de entre 6 países).	La OMS y el Consejo Directivo de los Estados Miembros de la OPS.	Gobernado por UNICEF.
Participación de países	Para los 55 Estados Miembros de la UA.	Para los 55 Estados Miembros de la UA.	5 países.	Los 27 Estados Miembros de la UE. Participan en el proceso suministrando información.	6 países del Golfo (Baréin, Omán, Kuwait, Catar, Arabia Saudita, Emiratos Árabes Unidos).	Actualmente, 9 países, 570.000 personas. En proceso de incorporar nuevos miembros.	Abierto a todos los países de ALC que tengan un plan de acción de 5 años, presupuesto nacional para vacunas, un director nacional del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Son miembros 42 países y territorios.	Abierto a todos los países en los que UNICEF tiene programa. 99 países/año para todas o parte de las vacunas y algunos insumos sanitarios.
Ámbito del producto	Vacunas contra el COVID-19, ampliándose a la adquisición y producción regional de otras vacunas.	EPP y PCI, diagnóstico, medicamentos, equipos médicos.	Medicamentos y tecnologías esenciales, a menos que los donantes tengan un requisito específico.	Vacunas contra el COVID-19.	Vacunas y biofarmacos.	700 artículos; 70% farmacéuticos.	Vacunas y dispositivos para inmunización.	Vacunas, medicamentos y tecnologías sanitarias.
Contratación de proveedores	El Afrieximbank negocia directamente en nombre de los miembros de la UA, según su demanda proyectada.	Plataforma de mercado virtual. Prioriza productos hechos en África.	CAO lanza la licitación. Proveedores globales con alguna preferencia por África.	Apoyo de la UE al desarrollo y la producción de vacunas en la UE; adquisición unificada.	Centralización de convocatoria a ofertas, proceso licitatorio y selección de proveedores para los países. Los países contratan y pagan a los proveedores individualmente.	A través de la Comisión de OECO.	Demanda unificada; la OPS emite licitaciones/contratos y planifica entregas con los proveedores.	Demanda unificada; UNICEF emite licitaciones/contratos y planifica entregas con los proveedores.
Norma regulatoria	Precalificación de la OMS hasta la creación y puesta en marcha de la Autoridad Africana de Medicamentos.	Autoridad reguladora estricta (SRA), precalificación de la OMS y Organización Internacional de Normalización (ISO).	Problemático, pero la meta es la armonización regulatoria de CAO.	Agencia Europea de Medicamentos y autoridades reguladoras.	Arabia Saudita es la norma, pero los países deben presentar nota de no oposición o proveedor preferido.	Armonizado/ acordado entre 9 miembros.	SRA, precalificación de la OMS (EE. UU., UE, Canadá, Australia, Corea del Sur).	Precalificación de la OMS.
Financiación	El Afrieximbank otorga la garantía, los países reintegran al Afrieximbank.	Los países colocan los pedidos a través de una plataforma y pagan.		Los países hacen pedidos según un acuerdo de compra anticipada.	Entrega y pago a cargo de los países.	Fondo rotatorio para medicamentos, pago centralizado, moneda común.	La OPS paga al proveedor, los países efectúan el reembolso dentro de los 60 días.	Los países (incluidos Gavi, Banco Mundial) pagan por adelantado a UNICEF, y este paga a los proveedores. Alguna capacidad de reembolso a los países.
Precios	Precio único.	Precio único.	Precio único.	Precio único.	Precio único para todos los países. Se ahorraron "millones de dólares durante el periodo".	Precio único. Ahorro de costos del 37% en 25 productos. Comisión de 13%.	Precio único. Comisión por gestión del 3,5% de la adquisición.	Diferentes niveles de precios. Los fabricantes pueden fijar precios diferenciales por niveles. Comisión del 1,5 a 6,5% según el producto.
Desafío	Nuevo	Nuevo	Falta de moneda común, reglamentación.	Nuevo	Papel de la autoridad reguladora nacional independiente.	Volumenes suficientes, algunos productos.	Las duraciones de contratos de un año no reflejan el tiempo de entrega para la producción de vacunas en caso de aumento de capacidad.	

Estos mecanismos de adquisición conjunta dejan importantes aprendizajes sobre el sistema de compras, la contratación con fabricantes y la gobernanza en el contexto del objetivo y la organización de la cooperación regional para la producción de vacunas para pandemias, ya que los contratos con los fabricantes y la adquisición tendrán un papel central en ese mecanismo.

Aspectos claves para el éxito de la adquisición	Aprendizajes claves para las opciones de gobernanza
Solidaridad política.	Opciones regulatorias.
Adecuada legislación en materia de adquisición, incluso para habilitar la colaboración o la delegación de adquisición o negociaciones contractuales a otro país o institución.	Determinación de precios y comisiones.
Aspectos regulatorios armonizados, como requisitos técnicos alineados, acuerdos de reconocimiento mutuo, etc.	Compromiso de los fabricantes.
Recursos financieros adecuados y predecibles.	Participación de los Estados Miembros en las decisiones de adquisición, como volúmenes, requisitos técnicos/de calidad, límite máximo de precios, etc.
Ventajas/objetivos compartidos, p. ej.:	
Preferencia por la producción local.	
Precios.	
Fortalecimiento de las capacidades de la cadena de abastecimiento	
Previsibilidad de la demanda, incluidas cantidades y duración; la demanda centralizada obtiene mejores condiciones (incluidos precios).	
Mayor transparencia e intercambio de información.	
Comisiones o presupuesto para cubrir los costos de la secretaría/plataforma operativa.	

2.4 Revisión consolidada de los modelos de gobernanza estudiados

El siguiente es un resumen consolidado de las lecciones claves de los modelos de gobernanza estudiados: cooperación en vacunas para pandemias, infraestructura cooperativa y adquisición conjunta. El resumen se divide en impulso y organización, obtención de vacunas y de compromiso de los fabricantes y otros aspectos.

Impulso y organización	Obtención de vacunas y compromiso de los fabricantes	Otros aspectos
<p>Voluntad política</p> <p>La solidaridad y el liderazgo político de alto nivel son fundamentales.</p> <p>Un representante del sector privado y una fuerza política detrás de la iniciativa capaces de atraer atención podrían ser un agregado clave.</p> <p>Se necesita gobernanza y procedimientos claros y ágiles para responder a una pandemia de rápido avance.</p>	<p>Condiciones contractuales</p> <p>Podría requerir un ejercicio de adquisición no tradicional (contratos a riesgo, de coinversión).</p> <p>Los contratos deben emitirse temprano y rápidamente, con cláusulas atractivas.</p> <p>Se deben vincular o incluir en un mismo contrato las inversiones push y las cantidades compradas.</p> <p>Las cuestiones legislativas en torno a la adquisición delegada o colaborativa deben diseñarse dentro del modelo de gobernanza o resolverse como parte de él.</p>	<p>La comunicación es crítica.</p> <hr/> <p>Se debe considerar la incorporación de otros segmentos de la cadena de valor que repercuten en el acceso oportuno a las vacunas, p. ej., investigación y desarrollo (I+D), propiedad intelectual (PI), ensayos clínicos, distribución.</p> <hr/> <p>Es preciso definir las acciones durante la fase de preparación y la fase de emergencia.</p> <hr/> <p>Es necesario armonizar los aspectos regulatorios.</p> <hr/> <p>Los beneficios y costos para los países miembros podrían ir más allá del producto específico de la cooperación (p. ej., la disponibilidad de vacunas).</p>
<p>Objetivos</p> <p>La producción de vacunas para pandemias es un bien público que todos quieren, pero ningún gobierno puede costear por sí solo (excepto los países muy grandes).</p> <p>Es necesario definir el alcance de la cooperación (por ejemplo, si ha de cubrir una parte o la totalidad de las necesidades).</p> <p>Debe existir compromiso a largo plazo y objetivos compartidos de los gobiernos.</p>	<p>Presupuesto y financiación</p> <p>Se debe establecer una provisión para contar con fondos de inmediata disponibilidad al momento de la pandemia y considerar múltiples vías de financiación mediante una combinación de anticipo/garantía y aportación complementaria para las dosis compradas.</p>	
<p>Organizaciones</p> <p>Se necesitan recursos financieros adecuados y predecibles, incluidos el presupuesto o las comisiones para cubrir los costos de la secretaría/plataforma operativa.</p> <p>Se deben establecer estructuras y procedimientos administrativos transparentes.</p>	<p>Negociar con el máximo poder de influencia para lograr el mejor resultado</p> <p>Las negociaciones deben estar a cargo de una autoridad central de modo de maximizar la influencia.</p> <p>Es preciso reunir la experiencia de todos países miembros para orientar la decisión sobre qué vacunas obtener, qué plataformas, etc.</p>	
<p>Construir alianza</p> <p>El mecanismo debe aprovechar la experiencia de otros para avanzar rápidamente o durante diferentes fases.</p> <p>Las iniciativas regionales/subregionales con objetivos similares deben trabajar juntas.</p>	<p>Propiedad de las instalaciones</p> <p>Debe haber una decisión sobre inversión conjunta, mediante licitación pública y con contribución del país oferente.</p> <p>Es difícil mitigar el riesgo de nacionalismo de vacunas (y el nacionalismo de facto), pero se debe buscar la manera de minimizar el impacto.</p>	

Aspectos para la elaboración de un marco de gobernanza

La definición de los objetivos y el alcance de la cooperación son críticos al momento de considerar un marco de gobernanza. Al mismo tiempo, el proceso de reflexión para definir la estructura de una iniciativa también puede servir de base para la decisión de si se ha de avanzar y cómo hacerlo.

La meta de producir vacunas para pandemias es compleja y ambiciosa. Hacerlo en cooperación entre varios países tiene muchos beneficios, pero también agrega algunos niveles de complejidad. Representa un cambio disruptivo, costos y riesgos, a cambio de beneficios sanitarios, sociales y económicos, algunos de los cuales solo pueden concretarse a largo plazo. La presente sección plantea un análisis en torno a cinco preguntas claves concebidas para reflexionar acerca de los cambios, los costos, los riesgos y los beneficios asociados con un mecanismo o plataforma de colaboración:

- *¿Cómo podría repartirse el beneficio de la producción regional de vacunas entre los Estados Miembros de PROSUR?*
- *¿Qué costos y otras obligaciones deberían considerarse?*
- *¿Cómo podría organizarse la cooperación?*
- *¿Existen marcos legales o políticos que podrían posibilitar u obstaculizar la cooperación?*
- *¿Cuáles son las opciones para formalizar la cooperación entre los Estados Miembros?*

Estas consideraciones esencialmente plantean las decisiones que se han de adoptar para el funcionamiento del mecanismo o la plataforma (decisiones sobre asignación, financiación, políticas públicas, entre otras). Al identificarse la naturaleza de las decisiones a adoptar (por ejemplo, política, técnica o administrativa), es más fácil encargar esas decisiones a interesados o grupos de interesados en particular (las decisiones políticas al nivel político, y así sucesivamente).

3.1 ¿Cómo podría repartirse el beneficio de la producción regional de vacunas entre los Estados Miembros de PROSUR?

Beneficios primarios: Dosis de vacunas para pandemias; investigación y desarrollo

Un beneficio o resultado primario de la cooperación para la producción regional de vacunas son las dosis de vacunas para pandemias calificadas. Las dosis podrían distribuirse a los Estados Miembros de diversas maneras, por ejemplo:

- A todos los Estados Miembros por igual.
- Proporcionalmente a la necesidad del Estado Miembro, determinada por la cantidad de población en riesgo, la tasa y el nivel de transmisión de la enfermedad, entre otros indicadores.
- En proporción al aporte de recursos al mecanismo por parte de un Estado Miembro.
- Asignación especial al Estado Miembro que llevó a cabo ensayos clínicos.
- Un criterio que contemple todos los arriba mencionados.

La asignación de dosis para cada criterio podría realizarse de manera secuencial. Por ejemplo, las dosis se podrían asignar primero para cubrir las necesidades de las personas en riesgo en los Estados Miembros y, una vez alcanzada esta cobertura, se podría hacer la siguiente asignación para el siguiente criterio.

Como las vacunas no se producirán todas al mismo tiempo, es importante además tener en cuenta el momento en que los países recibirán su beneficio.

Dependiendo del alcance de la cooperación, un beneficio primario adicional podría ser la investigación y el desarrollo de vacunas para pandemias, beneficio que también habría que repartir. La I+D se compartiría con los fabricantes de vacunas que son parte del mecanismo de PROSUR. Además, el producto de la I+D también se compartiría con terceros, incluidos otros fabricantes de los países miembros de PROSUR o de países ajenos a este.

Si en el mecanismo se incluye la cooperación para la producción de vacunas de rutina durante períodos entre pandemias, el producto sería las dosis y la I+D, a menos que el criterio de distribución para la producción de las vacunas de rutina sea de mayor frecuencia, por ejemplo, un reparto acordado trimestral o anual, según las proyecciones y la financiación planificadas.

Otros beneficios

La ubicación de las instalaciones de producción en los Estados Miembros de PROSUR también podría considerarse un beneficio de la cooperación, entre otras cosas, por el empleo que generaría y el prestigio de alojar tales instalaciones. Una decisión sobre la localización podría tomarse en función de la decisión de invertir del Estado Miembro. Sin embargo, si la inversión en una instalación de producción (e I+D) la realizan los Estados Miembros de manera conjunta, la decisión sobre la ubicación podría basarse en un conjunto de criterios acordados (por ejemplo, capacidad/planes regulatorios, tamaño del país en relación con la necesidad, etc.) y adoptarse en función de la negociación entre países, el análisis de prefactibilidad o el resultado de un concurso de ofertas.

Si los Estados Miembros aúnan recursos para solventar los costos de explotación de un mecanismo –es decir, no los de producción de vacunas (o los de I+D), sino los de coordinación, comunicación, facilitación, etc.–, un beneficio adicional podría ser el personal (experiencia

y *know-how*) necesario para esas funciones. La localización de los mecanismos podría ser un beneficio decidido de manera similar a la del lugar de emplazamiento de una planta de producción. O, en cambio, el beneficio podría ser la contratación de personal de los Estados Miembros en proporción al monto del presupuesto aportado por estos o la asignación de personal al mecanismo según términos acordados entre los Estados Miembros.

Una vez definidos el alcance y los objetivos de la iniciativa, resultará más claro pensar los principios y la base para la distribución de los beneficios del mecanismo.

3.2 ¿Qué costos y otras obligaciones deberían considerarse?

Concretar la meta de producción de vacunas para pandemias en cooperación entre varios países tiene muchos beneficios, pero también implica compartir costos, riesgos y otras obligaciones.

Entre las principales categorías de costos que se podrían compartir, están las siguientes:

- Creación y mantenimiento de un mecanismo.
- Inversión en una nueva instalación o ampliación de producción.
- Contratación de una cartera de vacunas para abastecimiento durante pandemias y entre pandemias.
- Dependiendo del alcance de la iniciativa, requerir financiación para I+D no solo durante una pandemia sino también entre pandemias.

Estas categorías se analizan en mayor profundidad a continuación:

Creación y mantenimiento de un mecanismo

La organización y el alcance del trabajo a emprender determinará el costo de la creación y el mantenimiento de un mecanismo. Por mecanismo entendemos una función de secretaría, y no la producción de dosis, la I+D u otros costos relacionados con el resultado. El costo del mecanismo puede variar considerablemente en función de las actividades, la carga de trabajo y el personal necesarios para cumplir con el trabajo. En la sección 3.3, se presentan ejemplos de actividades que podrían generar costos, dependiendo del criterio de organización adoptado²⁷

Contratación de una cartera de vacunas para abastecimiento durante y entre pandemias

Para mitigar los riesgos técnicos, políticos y de escalamiento, prevemos que el mecanismo podría necesitar una cartera de fabricantes para garantizar acceso suficiente a vacunas para pandemias y epidemias. Una cartera significa que la responsabilidad total de contar con suficientes vacunas para pandemias no recae sobre un único fabricante, porque el esfuerzo y el riesgo se reparten entre varios fabricantes. Una cartera también podría incluir porciones del contrato a riesgo, es decir, sin saber con certeza si se necesitará la totalidad de las dosis, que está asegurada de todos

²⁷ Es útil destacar que varios de los modelos de vacunas para pandemias estudiados han establecido su función de secretaría dentro de una estructura legal ya constituida. Gavi aloja a COVAX, con el apoyo de la OMS, CEPI, UNICEF y la OPS. El Afreximbank aloja a AVAT, con el apoyo de la Unión Africana y el CDC africano. La Estrategia de Vacunación de la UE y HERA se alojan en la Comisión Europea y tienen el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos. Los mecanismos de adquisición conjunta de vacunas también se alojan en una organización ya constituida (CCG, OPS, UNICEF, etc.). Otros modelos de vacunas para pandemias estudiados eran colaboraciones más informales y, sobre todo, no tenían metas cuantitativas ni temporales, ni presupuestos. *Por lo tanto, y dependiendo de cómo los Estados Miembros de PROSUR elijan proceder con la producción regional de vacunas, alojar la futura secretaría de un mecanismo en un organismo regional ya existente podría resultar un beneficio.*

modos. Así, aumenta la probabilidad de contar con suficiente cantidad de la vacuna adecuada cuando se la necesite. Y también aumenta el costo.

Además del período de pandemia, como las instalaciones de producción deben mantenerse en condiciones operativas, la cartera podría incluir incentivos a la producción entre pandemias. Estos aspectos son importantes dada la naturaleza de la producción de vacunas; los costos podrían incluir el precio de compra de las dosis o el mantenimiento del *know-how* y la capacidad regulatoria.

Inversión del sector público en una nueva instalación o ampliación de producción

El estudio de diagnóstico concluyó que actualmente la capacidad de producción de vacunas para pandemias en los países de PROSUR es insuficiente y que una opción para aumentarla es la inversión conjunta, una decisión que el estudio de prefactibilidad permitiría corroborar. Si la inversión y la propiedad se incluyen en el objetivo, esta decisión puede implicar un árbol de decisión para analizar las opciones y los costos. Algunos puntos claves a considerar son (a) el monto de la inversión y los objetivos, y (b) si la decisión sobre a quién contratar se tomará en función de una negociación directa a partir del diagnóstico o de un proceso abierto para la presentación de propuestas. El Anexo C muestra una versión de un árbol de decisión para considerar una posible inversión del sector público en una instalación de producción de vacunas.

Una estructura de gobernanza más formal sería fundamental para supervisar la eficacia de esa inversión y garantizar que se establezcan y se cumplan las obligaciones mutuas.

Otras obligaciones

Los siguientes son algunos ejemplos de preguntas que podrían ayudar a PROSUR a determinar los costos y las obligaciones al momento de considerar el alcance de una iniciativa:

- ¿Debería el mecanismo incluir compras multianuales de vacunas de rutina que permitan mantener activas las capacidades de producción de modo que estén disponibles cuando se las necesite durante una pandemia?
- ¿Las inversiones prefinanciadas deberían ser una opción?
- ¿Debería brindarse financiación para I+D durante la fase de pandemia? ¿También, se la debería otorgar en la fase entre pandemias?
- ¿Se podrían suministrar recursos en especie, como la producción de vacunas desde una planta o personal de una planta de propiedad de un Estado Miembro?

3.3 ¿Cómo podría organizarse la cooperación?

La cooperación se podría organizar de varias maneras. Surgieron dos enfoques para la consideración de los Estados Miembros de PROSUR.

- **Enfoque alineado-coordinado:** Los Estados Miembros se alinean para el logro de un objetivo compartido, pero actúan de manera independiente al coordinar actividades e intercambiar información.

- **Enfoque integrado:** Los Estados Miembros se alinean en torno a un objetivo y lo ejecutan mediante una única estrategia con recursos compartidos.

La forma de organización de la cooperación puede modificarse con el tiempo. Los Estados Miembros de PROSUR pueden optar inicialmente por un enfoque alineado-coordinado y pasar a un enfoque integrado una vez que haya una clara voluntad política, un impulso o decisiones sobre objetivos más específicos de la cooperación. Cualquiera sea el caso, el modelo operativo debería basarse en los objetivos de la cooperación y el plazo para la concreción de las metas, así como en el presupuesto y la voluntad política, entre otros factores.

Un *enfoque alineado-coordinado* (opción A) implica menor injerencia y, por lo tanto, podría ponerse en marcha más rápidamente, pero es posible que sea más lento en el logro de los resultados compartidos. Un *enfoque integrado* (opción B) es una alternativa más formal, por lo que podría demorar más en estar operativo, aunque posiblemente sea más rápido y eficiente en generar valor. Los siguientes son ejemplos de los componentes operativos claves, y algunas ventajas y desventajas de cada opción.

Ejemplos de componentes operativos claves de los distintos criterios para organizar la colaboración:

OPCIÓN A Alineación-coordinación “Progresar con el tiempo”	OPCIÓN B Integración: “A mayor compromiso, mayor beneficio”
Actividades claves	Actividades claves
Aprovechar la voluntad política.	Aprovechar la voluntad política.
Usar las modalidades existentes de trabajo conjunto, como los planes de trabajo compartidos, la coordinación, el monitoreo.	Desarrollar un plan de acción integrado para lograr los objetivos.
Establecer una declaración conjunta y no vinculante de la intención de aumentar la producción de vacunas para pandemias (o cualquiera que sea el objetivo).	Desarrollar presupuesto y asignación de recursos para lograr los objetivos.
Poner el foco en la transparencia, colaboración y coordinación de acciones fundadas en la buena voluntad.	Establecer un equipo dedicado que realice las funciones de coordinación claves, como gestión del presupuesto, comunicación, informes, cuestiones de políticas (como criterios y asignación de beneficios).
Concretar inversiones, políticas y legislación nacionales, y no conjuntas, para impulsar aumentos de la producción y otras capacidades de vacunas.	Contratar con fabricantes (incluso a través del Fondo Rotatorio de la OPS).
En los períodos entre pandemias, priorizar la adquisición a instalaciones de los Estados Miembros de PROSUR a través del Fondo Rotatorio de la OPS o el autoabastecimiento.	Invertir en una nueva instalación, si corresponde.

<p>OPCIÓN A Alineación-coordinación “Progresar con el tiempo”</p>	<p>OPCIÓN B Integración: “A mayor compromiso, mayor beneficio”</p>
<p>En tiempos de pandemias, crear un mecanismo para aunar capacidades de producción y establecer una asignación con inclusión voluntaria para garantizar la distribución equitativa de vacunas.</p>	<p>Convocar grupos de expertos o foros para la toma de decisiones.</p> <p>Consignar por escrito las obligaciones y beneficios con los Estados Miembros.</p> <p>Ocuparse de la gestión financiera, incluidos los pagos.</p>
<p>Pros</p> <p>Más informal, menos costos de puesta en marcha, puesta en marcha más ágil.</p>	<p>Pros</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obligaciones y beneficios más específicos. - Funciones y responsabilidades claramente definidas. - Unificación de recursos/presupuesto. - Mayor nivel de compromiso con la acción y los objetivos. - Trabajo conjunto integrado. - Toma de decisiones y operación conjuntas.
<p>Contras</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sin garantía de que la capacidad de producción en la región esté disponible para la región, menor poder de negociación con el mercado. - Menor certeza sobre el resultado. - Menor visibilidad de las brechas. 	<p>Contras</p> <ul style="list-style-type: none"> - Forma de trabajo más costosa que la acción coordinada. - Posible negativa de algunos Estados Miembros a delegar la toma de decisiones.

En cualquiera de los dos modelos, los Estados Miembros de PROSUR necesitarían acordar por adelantado las reglas de participación, incluidas la aceptación y ejecución de los procesos decisivos de, por ejemplo, la asignación del beneficio, teniendo en cuenta que puede haber diferencias entre las fases de pandemia y entre pandemias. Se necesitará acordar un “disparador” que active la fase pandémica.

El Anexo C contiene un ejemplo de una operación de tipo B.

3.4 ¿Existen marcos legales o políticos que podrían facilitar u obstaculizar la cooperación?

Como parte del estudio, TYH evaluó de qué modo un panorama legal y político en y entre los Estados Miembros de PROSUR podría favorecer o entorpecer la cooperación para la

producción regional de vacunas y, asimismo, en qué medida se necesitan nuevas políticas o legislación para formalizar el acuerdo para el marco de cooperación deseado. El análisis incluyó una revisión de los documentos públicos y la información suministrada por el BID y los Estados Miembros de PROSUR. La evaluación del panorama abarcó lo siguiente:

- Adquisición de vacunas.
- Aspectos regulatorios
- Política industrial interna.
- Comercio.
- Entorno propicio y conexión con otras acciones regionales.

Adquisición de vacunas

La adquisición y producción de productos farmacéuticos implica normas e intereses comerciales complejos y riesgos que deben ser encarados. Por lo tanto, estas acciones deben ser analizadas con mayor detenimiento con los Estados Miembros como parte del estudio de prefactibilidad, una vez acordados los objetivos y el ámbito de la cooperación. Cualquiera sea el caso, se deben tener en cuenta varias cuestiones relacionadas con la adquisición de vacunas.

Delegación de la adquisición de vacunas: Actualmente, los Estados Miembros de PROSUR se abastecen de sus vacunas de rutina mediante una combinación de adquisición directa a fabricantes extranjeros, la compra a proveedores nacionales, y a través del Fondo Rotatorio de la OPS. La adquisición que realizan los Estados Miembros de PROSUR a través de la OPS representa más del 70% de las adquisiciones anuales de la OPS. Un Estado indicó que no adquieren sus vacunas a través de la OPS, y otro señaló que su actual legislación lo obliga a adquirirlas a través de la OPS, aunque se hizo una excepción para las vacunas para la pandemia.

En el caso de las vacunas para las pandemias, los Estados Miembros de PROSUR se abastecieron de vacunas contra el COVID-19 tanto a través del mecanismo COVAX (en el que el Fondo Rotatorio de la OPS actuó como agencia de adquisición) como de compras directas. Además, algunos países recibieron donaciones mediante arreglos bilaterales con otros países (en particular, China, Rusia y los Estados Unidos), entre los que se incluyen la transferencia de tecnología o la realización de ensayos clínicos. Como los países ya se abastecen a través de una combinación de modalidades, y como la adquisición es un punto de articulación fundamental para garantizar la producción y el acceso a volúmenes de vacunas, este es un aspecto importante dentro de un marco colaborativo. Las economías de escala obtenidas mediante la adquisición a granel, y los compromisos con la industria serán determinantes claves del éxito de la cooperación para la producción de vacunas para pandemias.

Obsérvese que la contratación de dosis podría hacerse separadamente de las entregas de las compras. Esta es la forma en la que COVAX y la UE gestionaron la contratación centralizada de vacunas para la pandemia y la descentralización de las compras. COVAX y la Comisión Europea emitieron acuerdos de compra anticipada y luego UNICEF/OPS y los Estados Miembros de la UE, respectivamente, emitieron órdenes de compra en función de los contratos y según sus necesidades.

La decisión de delegar la adquisición de vacunas (p. ej. al Fondo Rotatorio de la OPS o a un nuevo mecanismo) es materia de legislación o política de muchos de los Estados Miembros de PROSUR. Deberá preverse la necesidad de introducir cambios en la situación actual para promulgar un marco cooperativo.

Adquisición preferencial: Mediante procesos licitatorios internacionales abiertos y competitivos, el Fondo Rotatorio de la OPS y los países pueden obtener precios más bajos para las vacunas. La viabilidad de la producción de vacunas por parte de los Estados Miembros de PROSUR puede peligrar a menos que se dé preferencia a los proveedores locales, como es el caso de varios de los mecanismos de adquisición conjunta arriba descritos. Esta podría ser una cuestión de legislación y política, incluida la política industrial, que debe tenerse en cuenta.

Contratación a riesgo: Hay varios factores relacionados con la adquisición de vacunas para pandemias que hacen que su contratación sea más a riesgo que la de las vacunas de rutina. Los factores generadores de incertidumbre tienen que ver con la demanda y las vacunas en desarrollo:

- Contratar más dosis que las necesarias dado el riesgo de escalamiento de la producción y la incertidumbre de la demanda en virtud de la epidemiología emergente y cambiante.
- Contratar vacunas que todavía no están aprobadas para su uso a fin de incentivar su desarrollo y acceso rápido una vez aprobadas.

Esperar hasta tener certeza con respecto a cualquiera de estos dos factores genera demoras en el acceso o menor disponibilidad en términos del número de vacunas desarrolladas y/o los aumentos de la capacidad de producción. De la información pública disponible sobre los contratos, surge que varios Estados Miembros de PROSUR pudieron asumir riesgos que se encuadran en esta definición. Por ejemplo, cuatro países tienen contratos bilaterales para vacunas para cubrir bastante más del 70% de la población. Sin embargo, un Estado miembro informó que no podían usar su presupuesto para suscribir contratos a riesgo. Por consiguiente, si se ha de incorporar la contratación a riesgo o a riesgo compartido como una herramienta del mecanismo, deberá concederse una excepción al país, o se deberá revisar la legislación o las prácticas nacionales.

Aspectos regulatorios

Hay dos aspectos de la reglamentación de vacunas importantes a considerar. El primero es la necesidad de armonización de los aspectos regulatorios y de consenso acerca de la vía regulatoria. La existencia de múltiples revisiones y procesos regulatorios puede ser un desafío para el desarrollo, la producción y la adquisición de vacunas y, como resultado, generar demoras y menor acceso. La armonización y el consenso en materia regulatoria entre los Estados Miembros de PROSUR serán elementos facilitadores claves, incluso para los procesos de autorización de uso en emergencias. En la actualidad, las vías y normas regulatorias no están armonizadas entre los Estados Miembros de PROSUR, y hacerlo simplificaría las revisiones a las que se deben someter los fabricantes para obtener la autorización de comercialización y brindarse mutuas garantías. En segundo lugar, una autoridad reguladora nacional que funcione bien es una precondition para una producción de vacunas exitosa. Es posible que sea necesario invertir en el desarrollo de capacidades regulatorias para alcanzar mayores niveles de madurez para una supervisión estricta de la producción de vacunas.

Política industrial interna

La viabilidad de la producción interna se ve impactada positivamente por una política industrial que fomente la producción nacional con apoyo financiero, incentivos (como exenciones impositivas, apoyo para I+D, inversión en autoridades reguladoras nacionales) y trato preferencial en la adquisición de vacunas. Por otra parte, una política industrial que priorice la satisfacción de

las necesidades internas por sobre la exportación o limite la inversión en capacidad productiva a las necesidades nacionales puede ser contraria a los objetivos de un mecanismo cooperativo, como el que PROSUR explora.

De un análisis de la información disponible al público y del intercambio de información de los Estados Miembros a través de los talleres realizados, surge que pocos Estados Miembros de PROSUR tienen una política industrial que priorice la producción nacional de vacunas.

El establecimiento de una política industrial para la producción regional o nacional de vacunas podría ser un importante facilitador del aumento de la producción de vacunas. Tal política deberá contemplar el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales, el trato preferencial en la adquisición, la adquisición delegada y la contratación a riesgo.

Comercio

Existen numerosos acuerdos de libre comercio (como el régimen de libre comercio del MERCOSUR entre sus Estados Miembros y otros países latinoamericanos, como Bolivia, Chile, Colombia, Ecuador, Perú)²⁸ que reducen o eliminan ciertas barreras al comercio y la inversión, además de facilitar y fortalecer los lazos comerciales entre los Estados Miembros de PROSUR.

Para lograr las metas de un posible esquema que, en forma conjunta, abarque a todo PROSUR para el desarrollo, la producción y la distribución de vacunas para la próxima pandemia, los Estados Miembros de PROSUR necesitarían suspender cualquier requisito regulatorio que pudiera retrasar la transferencia de esas vacunas (a granel o listas para usar) o los dispositivos e insumos relacionados (como jeringas o, de ser necesarios, equipos para la cadena de frío) entre los Estados Miembros de PROSUR. Esto incluye cualquier requisito de importación y exportación que inhibiría la circulación ágil y libre de aranceles de tales vacunas y mercancías. Los Estados Miembros de PROSUR lo harían eximiendo expresamente a tales vacunas e insumos de los requisitos correspondientes. Esta exención sería aplicable independientemente de que se declare una pandemia, o aunque el alcance de esta haya cambiado.

Entorno propicio y conexión con otras acciones regionales

Además de las consideraciones y obligaciones ya mencionadas, algunas cuestiones de política y legislación podrían contribuir al éxito de un mecanismo, como las políticas industriales de apoyo e incentivos financieros a la producción local de vacunas. Por otra parte, la armonización y el consenso en materia regulatoria entre los Estados Miembros de PROSUR serán elementos facilitadores claves, incluso para los procesos de autorización de uso en emergencias.

Dos iniciativas con complementación de tareas en curso en América Latina, la CELAC y la OPS ofrecen importantes oportunidades de colaboración para multiplicar esfuerzos en áreas de sinergia, en temas, como la facilitación del acceso a la PI, las plataformas de ensayos clínicos, las normas regulatorias, los centros de producción de ARNm y la adquisición.

3.5 ¿Cuáles son las opciones para formalizar la cooperación entre los Estados Miembros?

Una vez que los países de PROSUR hayan acordado la estructura de su iniciativa, incluidos no solo los roles que cada Estado Miembro tendrá en la concreción de la iniciativa, sino también el

²⁸ https://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/365/caf_tomo_7_.pdf?sequence=1

posible establecimiento de una nueva entidad que administre activos u obligaciones en común, todo ello deberá consignarse por escrito. La presente sección detalla algunos aspectos que es necesario abordar al llegar a esta fase.

Lo ideal es que los Estados Miembros formalicen la iniciativa mediante un tratado multilateral vinculante. Ese tratado definiría las funciones y responsabilidades respectivas de cada Estado Miembro, como las sumas a pagar; la titularidad de los derechos de propiedad, incluida la propiedad intelectual; el flujo sin fricciones de financiación, insumos, personal y productos; la creación y el funcionamiento de una secretaría que contemple la inmunidad judicial, entre otros aspectos pertinentes. Por su naturaleza vinculante, el tratado es la forma más efectiva de garantizar el logro de los objetivos de esta iniciativa una vez que el instrumento entre en vigencia. Sin embargo, debe tenerse en cuenta el tiempo que demandará la negociación y el otorgamiento de tal instrumento, incluido el necesario para la aprobación legislativa en algunos de los Estados Miembros de PROSUR o en todos ellos. Los plazos pueden extenderse en caso de que la iniciativa no esté lista y en marcha para el logro de sus objetivos.

Por lo tanto, sería prudente considerar una estrategia de doble vía: mientras se trabaja en un tratado multilateral vinculante, los Estados Miembros de PROSUR podrían establecer acuerdos provisorios mediante un memorando de entendimiento con múltiples partes. Este memorando de entendimiento estipularía todos aquellos compromisos acordados por los Estados Miembros que sean potestad del Ejecutivo del Gobierno (es decir, los que no requieran autorización legislativa). Esto puede variar de un Estado miembro a otro por lo que, para promover la paridad entre los Estados Miembros, sería recomendable asegurarse de que ese memorando de entendimiento contemple solo aquellas cuestiones que sean potestad de todos los Ejecutivos de los Estados Miembros. Deberá hacerse constar que el memorando de entendimiento es un arreglo provisorio.

Esta estrategia de doble vía podría activarse, como ya se dijo, una vez que los Estados Miembros hayan acordado sus respectivos roles y funciones en su iniciativa y arquitectura global. Sin embargo, incluso antes de llegar a esa fase, los Estados Miembros podrían considerar la redacción de un instrumento que consigne por escrito las metas básicas de la iniciativa y los parámetros para negociar los puntos más específicos. Ese instrumento podría adoptar la forma de una declaración conjunta o un documento similar. Podría servir como una guía útil para las delegaciones de los Estados Miembros encargadas de concretar esta iniciativa y ser objeto de revisiones periódicas en función de lo informado por cada delegación.

Recomendaciones

Se puede elaborar una serie de estrategias para organizar la colaboración de los Estados Miembros de PROSUR en aras de aumentar la producción de vacunas en sus países y, así, asegurar el acceso a las vacunas contra el COVID-19, y futuras pandemias, y las de los programas de vacunación de rutina. Como se señaló en el estudio de diagnóstico, el desarrollo y la producción de vacunas son un esfuerzo a largo plazo y de alto riesgo que requiere de considerable inversión de capital y conocimiento técnico.

El presente estudio recomienda seis áreas primarias de interés estratégico para que los Estados Miembros de PROSUR tengan en cuenta al concebir un marco de gobernanza.

1. Distribución de los beneficios de la iniciativa: Es importante que los Estados Miembros acuerden cómo se han de distribuir los beneficios de la colaboración. Por ejemplo:

Asignación equitativa de las vacunas producidas: Pueden considerarse diferentes modelos para una asignación equitativa de vacunas. Por ejemplo, las vacunas pueden distribuirse a todos los Estados Miembros por igual, o proporcionalmente a la necesidad del Estado Miembro, determinada por la cantidad de población en riesgo, la tasa y el nivel de transmisión de la enfermedad, entre otros indicadores; o en proporción al aporte de recursos al mecanismo por parte de un Estado miembro; o una asignación especial al Estado Miembro que llevó a cabo ensayos clínicos; o un criterio que contemple todos los mencionados arriba. El criterio puede simplificarse en el caso de las vacunas de rutina, y podría basarse, por ejemplo, en las proyecciones y el financiamiento anuales y multianuales, y actualizarse trimestralmente durante el año de producción.

Resultados de la I+D: El resultado de una I+D exitosa podría compartirse con terceros, incluidos otros fabricantes, no solo de los Estados Miembros de PROSUR.

Plantas de producción: El lugar donde se instale la producción en los Estados Miembros de PROSUR también podría considerarse un beneficio de la cooperación, debido, entre otras razones, al empleo que generaría (experiencia y know-how) y al prestigio de ser sede de la instalación. La decisión sobre el lugar podría tomarse en función de la decisión de invertir del Estado Miembro. Sin embargo, si la inversión la realizan los Estados Miembros de manera

conjunta, la decisión sobre la ubicación podría basarse en un conjunto de criterios acordados (como capacidad/planes regulatorios, tamaño del país en relación con la necesidad, etc.) y en la negociación entre países, el análisis de prefactibilidad o el resultado de un concurso de ofertas.

Una vez definidos el alcance y los objetivos de la iniciativa, resultará más claro pensar los principios y la base para el reparto de los beneficios del mecanismo.

2. Costos y obligaciones compartidos: Es importante que los Estados Miembros acuerden cómo se han de compartir los costos y las obligaciones.

Los costos pueden estar relacionados con la creación y el mantenimiento de un mecanismo, la inversión en una nueva instalación o la ampliación de producción en una planta existente, y la contratación de una cartera de vacunas para el abastecimiento durante y entre pandemias. Dependiendo del alcance de la iniciativa, podría requerirse financiación para I+D no solo durante sino también entre pandemias.

Además, deberán acordarse otros costos y obligaciones relacionados con el mecanismo, que pueden incluir compras multianuales de vacunas de rutina para mantener activas las capacidades de producción de vacunas, de modo que estén disponibles cuando sean necesarias durante una pandemia; inversiones prefinanciadas; financiamiento para la I+D durante la pandemia y potencialmente entre pandemias también; y una provisión de recursos en especie, como la producción de vacunas en una planta o por personal de una planta de propiedad de un Estado Miembro.

Los costos se podrían distribuir en función del tamaño de la población en riesgo, la magnitud de los beneficios previstos o en partes iguales. Una vez definidos el alcance, los objetivos y los costos estimados de la iniciativa, resultará más claro pensar los principios y la base para la distribución de los beneficios del mecanismo.

3. Organización y estructura de la iniciativa. La cooperación se puede organizar de varias maneras. Surgieron dos modalidades a tener en cuenta por los Estados Miembros de PROSUR.

Enfoque alineado-coordinado: Según este criterio, los Estados Miembros se alinean para el logro de un objetivo compartido, pero actúan de manera independiente al coordinar actividades e intercambiar información. Este enfoque es más fácil de poner en marcha por ser menos formal y no vinculante. Puede facilitar el avance, pero podría ser menos efectivo en motorizar la acción sostenida y, por lo tanto, ser más indicado para metas menos ambiciosas. Un criterio de este tipo también puede favorecer el alineamiento de metas nacionales separadas pero ambiciosas en torno al objetivo de aumentar la producción de vacunas.

Enfoque integrado: En este criterio, el alineamiento de los Estados Miembros alrededor de un objetivo ambicioso motoriza la ejecución mediante una única estrategia con recursos compartidos. Esta estrategia parte de un mayor nivel de compromiso y obligación para obtener resultados más rápidos y sostenidos. Posiblemente, requiera apoyo político de mayor nivel, y su establecimiento demande más tiempo. Representa un cambio sustancial en el *statu quo*.

4. Panorama político y legal. El panorama político y legal en y entre los Estados Miembros de PROSUR podría favorecer o entorpecer la cooperación para la producción regional de vacunas y determinar el grado de necesidad de nuevas políticas o legislación para formalizar el acuerdo para el marco de cooperación deseado. Comprende los siguientes aspectos:

Adquisición de vacunas. Es importante considerar las políticas nacionales en materia de adquisición de vacunas. Probablemente, sea necesario establecer políticas adecuadas sobre cómo delegar la adquisición (por ejemplo, al Fondo Rotatorio de la OPS, a un Estado Miembro de PROSUR o a un tercero) y modificar la legislación que impide la adquisición a riesgo, así como sancionar políticas que prioricen las vacunas de producción regional o local, por ejemplo, pagando un precio mayor por ellas.

Reglamentación. La armonización de las vías y los aspectos regulatorios de los Estados Miembros de PROSUR es importante para evitar que se multipliquen las revisiones regulatorias, lo que a menudo genera demoras y menor acceso. En el caso de nuevas pandemias, esto también supondrá el acuerdo sobre los procesos para la autorización de uso en emergencias.

Políticas industriales internas. Las políticas industriales internas de apoyo e incentivos financieros que fomenten la producción regional o local de vacunas podrían ayudar en la toma de decisiones.

Políticas comerciales. Son importantes las políticas comerciales que habilitan la libre circulación de mercancías entre los Estados Miembros.

- 5. Acuerdos formales.** Una vez que los países de PROSUR hayan acordado la estructura de su iniciativa, incluidos no solo los roles que cada Estado Miembro tendrá en la concreción de la iniciativa, sino también el posible establecimiento de una nueva entidad que administre activos u obligaciones en común, todo ello deberá consignarse por escrito. Por lo tanto, sería prudente considerar una estrategia de doble vía: mientras se trabaja en un tratado multilateral vinculante, los Estados Miembros de PROSUR podrían establecer acuerdos provisorios mediante un memorando de entendimiento con múltiples partes.
- 6. Participación en iniciativas regionales complementarias.** Se recomienda participar en otras iniciativas regionales con trabajo complementario en curso en ALC, como la CELAC y la OPS. Estas ofrecen importantes oportunidades de colaboración para multiplicar esfuerzos en áreas de sinergia, como el acceso a la PI, las plataformas de ensayos clínicos, las normas regulatorias, los centros de producción de ARNm y las adquisiciones.

El estudio de gobernanza es necesariamente preliminar, y las consideraciones se pueden pulir aún más una vez que los Estados Miembros de PROSUR decidan cómo desean avanzar. La consideración de estos aspectos puede contribuir a aclarar qué entienden y esperan las partes interesadas en relación con esta iniciativa. Pensar cómo se ha de estructurar una iniciativa en esta etapa temprana puede servir de base para decidir si se ha de avanzar y cómo hacerlo.

Este estudio, en combinación con el estudio de diagnóstico, puede servir de base para el posterior análisis de prefactibilidad programado. Brinda orientación de alto nivel y señala los factores críticos a contemplar en las siguientes medidas dirigidas a perfeccionar una estrategia de autosuficiencia en la producción de vacunas para los Estados Miembros de PROSUR.

Anexo A: Logros y desafíos, según el Examen Estratégico del Acelerador ACT de la OMS, considerados en el contexto de la iniciativa de cooperación para la producción y ampliación de la capacidad de vacunas de PROSUR

En septiembre de 2021, la OMS publicó el Examen Estratégico del Acelerador ACT (ACT-Accelerator Strategic Review)²⁹. El siguiente es un resumen de los aspectos claves de la evaluación y las recomendaciones para COVAX que deberán considerarse en el contexto de la iniciativa de cooperación para la producción de vacunas y ampliación de capacidad de PROSUR.

Evaluación

- COVAX, el pilar de vacunas de la OMS, es una iniciativa global que busca acelerar el desarrollo de toda la cadena de valor de las vacunas para garantizar el acceso equitativo y la cobertura de vacunas a nivel mundial.
- COVAX contribuyó a dar impulso global al desarrollo de las vacunas mediante substanciales inversiones en vacunas experimentales y ensayos, además de apoyar el escalamiento de la producción.
- Para la adquisición de vacunas, COVAX puso el foco en una dimensión global de modo de maximizar el poder de compra colectivo de sus participantes y reducir la brecha entre los países de ingreso bajo y mediano bajo y los países de ingreso alto que reciben las vacunas.
- COVAX se fijó la meta inicial de lograr una cobertura de al menos el 20% en los países participantes y proteger al personal de salud de primera línea, las personas de más de 65 años de edad y quienes tienen factores de riesgo subyacentes.
- Las dificultades en el mercado de las vacunas han restringido la capacidad de COVAX para cumplir las metas iniciales.
- Como resultado, el Mecanismo COVAX adaptó su estrategia para atender mejor a los países en este nuevo entorno.
- A fines de septiembre de 2021, COVAX había entregado más de 319 millones de vacunas, con una proyección de cumplir su meta de 2000 millones en el primer trimestre de 2022.
- Para apoyar la rápida cobertura de vacunación a nivel nacional, el pilar de vacunas estableció el eje de trabajo de la Disposición Operativa y el Cumplimiento en los Países (CRD), que funciona en estrecha colaboración con los países y se alinea con los planes estratégicos de preparación y respuesta nacionales.

Recomendaciones claves vinculadas con COVAX

- Dadas la persistencia en la transmisión y la inequidad generalizada en el acceso a las vacunas, COVAX deberá seguir funcionando durante todo 2022.

²⁹ <https://www.who.int/publications/m/item/act-accelerator-strategic-review>

- La adquisición y entrega de productos son hoy las prioridades más urgentes para los países.
- Mejorar hoy la cobertura de la vacunación también apuntalará los resultados futuros.
- Se sugiere aumentar y mejorar la representación y la participación de los PIMB, las organizaciones de la sociedad civil y la comunidad en el Acelerador ACT.
- Se aconsejable reafirmar el mandato del Consejo de Facilitación y establecer un canal de comunicación con el Principals Group.
- Es preciso alinearse en torno a la marca colectiva ACT-A para transmitir un mensaje más fuerte y congruente a las audiencias externas.

Anexo B: Revisión de las infraestructuras cooperativas y otros esquemas: análisis integral

Itaipú

Propósito y objetivo. Itaipú es la segunda central hidroeléctrica operativa más grande del mundo en términos de potencia instalada. Generó 79,44 millones de MWh de energía en 2019 y marcó un hito en 2016 al establecer un nuevo récord mundial de generación anual de energía con una producción de 103,1 millones de MWh. La represa de Itaipú abastece el 17% y el 90% de las demandas anuales de electricidad de Brasil y Paraguay, respectivamente.

Cómo se gobierna. Itaipú es un ente binacional creado y regido, con igualdad de derechos y obligaciones, por el tratado firmado el 26 de abril de 1973 entre la República Federativa del Brasil y la República del Paraguay. Los siguientes son algunos de los puntos claves de la estructura de gobernanza:

- Según el tratado, a cada país le corresponde la mitad de la capacidad de generación de electricidad y de la electricidad producida por la represa.
- Los ingresos de Itaipú por la venta de electricidad a Paraguay y Brasil se destinan a tres fines principales: (a) el servicio de la deuda contraída para la construcción de la represa, (b) los gastos de explotación, administración y mantenimiento, y (c) los pagos a los dos países.
- El Anexo C del tratado estipula los dos principales tipos de pagos a Brasil y Paraguay: los pagos de regalías y los pagos en concepto de remuneración.
- No hay vinculación entre la estructura de precios y los pagos en concepto de remuneración. Su plan estratégico fija 10 objetivos en torno a la producción y al aprovechamiento de la energía, y a cuestiones sociales y ambientales.
- El tratado caduca en 2023.
- Paraguay tiene previsto renegociar los términos del tratado, incluso en lo que respecta a los pagos de regalías y remuneración.



Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. ITAIPÚ ejerce la propiedad y ejecución cooperativa de una instalación. Su funcionamiento, gobernanza y financiación son de larga data. Al ser la segunda represa hidroeléctrica más grande del mundo, ha sido profusamente estudiada (por caso, el FMI publicó un artículo sobre el impacto macroeconómico de la revisión del tratado de Itaipú para Paraguay). La renegociación del tratado puede dejar muchas lecciones.

Lecciones claves de ITAIPÚ para PROSUR

- Fue necesaria una inversión inicial, y luego se generaron recursos a partir de una fuente natural. La mayor parte de la cooperación se centra en la distribución del producto y el reparto de los ingresos generados a partir del producto. Los aprendizajes pueden ser conducentes si los Estados Miembros de PROSUR invierten en capacidad de producción, y no solo en contratos para la compra de dosis.
- Hay beneficios y costos para los países participantes que podrían ir más allá del resultado específico de la cooperación (como disponibilidad de vacunas). Los beneficios podrían ser, por ejemplo, recursos humanos, desarrollo del conocimiento y de la experiencia, creación de empleo, inversiones en infraestructura local, mantenimiento, y podrían verse como un paquete junto con el resultado específico de la cooperación.
- Hay agilidad en el diseño, un mecanismo preacordado de reconfiguración automática.

Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA)

Propósito y objetivo. En el Tratado de Cooperación Amazónica de 1978, los ocho países amazónicos (Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Perú, Surinam y Venezuela) acordaron “realizar esfuerzos y acciones conjuntas para promover el desarrollo armónico de sus respectivos territorios amazónicos, de manera que esas acciones conjuntas produzcan resultados equitativos y mutuamente provechosos, así como para preservar el medio ambiente y la conservación y utilización racional de los recursos naturales de esos territorios”. Y lo hicieron “animados del común propósito de conjugar los esfuerzos que vienen emprendiendo, tanto en sus respectivos territorios como entre sí, para promover el desarrollo armónico de la Amazonia, para permitir una distribución equitativa de los beneficios de dicho desarrollo entre los [ocho países], para elevar el nivel de vida de sus pueblos y a fin de lograr la plena incorporación de sus territorios amazónicos a las respectivas economías nacionales”.

Los ocho países acordaron reunirse anualmente para discutir la implementación del tratado. Las sedes de las reuniones rotarían entre los ocho países, y el país anfitrión serviría como secretaría pro tempore de la reunión correspondiente. En 2003, se estableció en Brasil una secretaría y organización permanente, la Organización del Tratado de Cooperación Amazónica, con la misión de “ser un foro permanente de cooperación, intercambio y conocimiento, orientado por el principio de reducción de asimetrías regionales, entre los [ocho países]: coadyuva en los procesos nacionales de progreso económico-social permitiendo una paulatina incorporación de estos territorios a las respectivas economías nacionales; promueve la adopción de acciones de cooperación regional que resulten de la mejora de la calidad de vida de los habitantes de la Amazonía; actúa bajo el principio del desarrollo sostenible y modos de vida sustentable, en

armonía con la naturaleza y el ambiente, y toma en consideración la normativa interna de los [ocho países]”.

En 2005, luego de la aprobación de un subsidio por 700.000 dólares del Fondo para el Medio Ambiente Mundial (FMAM), la Organización del Tratado de Cooperación Amazónica (OTCA), la Organización de los Estados Americanos (OEA) y el Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA) acordaron suscribir un proyecto para llevar a cabo la fase preparatoria del “Manejo Integrado y Sostenible de los Recursos Hídricos Transfronterizos de la Cuenca del Río Amazonas Considerando la Variabilidad y el Cambio Climático”, llamado Proyecto Amazonas del FMAM. Concluida la fase preparatoria (2005-2007), el proyecto propuesto se dividió en tres fases de cuatro años de duración: la primera para la planificación y el desarrollo de la capacidad institucional, la segunda para la implementación de actividades estratégicas identificadas en conjunto y la tercera para el fortalecimiento de la gestión integrada y sostenible de los recursos hídricos de la cuenca.

En 2009, los países miembros emitieron una declaración sobre la OTCA con el mandato de dotar a la organización de “un renovado y moderno papel como foro de cooperación, intercambio, conocimiento y proyección conjunta para enfrentar los nuevos y complejos desafíos internacionales que se presentan”. Por consiguiente, los países miembros aprobaron en 2010 la actual Nueva Agenda Estratégica de Cooperación Amazónica con un horizonte de implementación de 8 años. La Nueva Agenda Estratégica incluye la visión, la misión y los objetivos estratégicos de la OTCA a partir de dos ejes: (a) la conservación y el aprovechamiento sostenible de los recursos naturales renovables y (b) el desarrollo sostenible (OTCA, 2010). La fase 1 tiene por objetivo fortalecer el marco institucional para planificar y ejecutar, de manera coordinada y coherente, la toma de decisiones, la visión, la capacidad institucional y la estructura, entre otros aspectos.

Cómo se gobierna. OTCA es una organización intergubernamental formalmente constituida, sujeta al derecho internacional en virtud del Tratado de Cooperación Amazónica (1978). Los signatarios del tratado fueron los ocho países amazónicos: Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Perú, Surinam y Venezuela. Cuenta con sede y personal permanentes, además del programa de trabajo. Responde ante sus países miembros. En 2010, se firmó el Proyecto Amazonas del Fondo para el Medio Ambiente Mundial, elaborado por los 8 países miembros de OTCA con el fin de formular un programa consensuado de acciones estratégicas basado en las necesidades de los actores amazónicos (OTCA/FMAM/PNUMA, 2015).

- Países: Bolivia, Brasil, Colombia, Ecuador, Guyana, Perú, Surinam y Venezuela.
- Agencia implementadora: Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA).
- Agencia ejecutora: Organización de los Estados Americanos.

Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. OTCA se posiciona como “una organización reconocida en el interior de los ocho países miembros y en el ámbito internacional como referente de la cooperación regional, de la discusión y el posicionamiento en temas de la agenda internacional relativas a la Amazonía y del intercambio de experiencias, y actúa con base en los principios de pleno ejercicio de la soberanía en el espacio amazónico, el respeto y la armonía con la naturaleza, el desarrollo integral sustentable y la reducción de asimetrías de los Estados de la región”. Como tal, si bien no aborda de manera directa problemas de salud pública internacional relacionados con las vacunas, ha creado un modelo de estructura de cooperación y coordinación regional para la consecución de metas definidas en materia de política pública.

OTCA es un mecanismo de cooperación profusamente estudiado. Sus ambiciones estuvieron muy limitadas durante mucho tiempo, hasta que se tomó nota de que era necesario darle a la organización un marco más formal. Así, después de 25 años, se creó su Secretaría permanente (en Brasil) y se la dotó de presupuesto.

Lecciones claves de OTCA para PROSUR

Son prioridad la colaboración intergubernamental y el compromiso político de alto nivel a través de tratados formales para el establecimiento de un mecanismo.

Los fondos para la puesta en marcha provinieron de organizaciones internacionales.

El mecanismo no se ocupa de la gobernanza de un producto propiamente dicho sino más bien del desarrollo armónico de la región amazónica. Sin embargo, es un ejemplo de colaboración y cooperación transfronterizas.

Comisión del Río Mekong (MRC)

Propósito y objetivo. Es una comisión de cuatro países (Camboya, Laos, Tailandia y Vietnam) creada en 1995 para coordinar la gestión y el desarrollo sostenibles del agua y de los recursos de la cuenca del río Mekong (como riego, energía hidroeléctrica, navegación, control de inundaciones, pesca, flotación de madera, actividades recreativas y turismo). La cooperación se basa en la igualdad soberana y la integridad territorial. La financiación y la utilización se determinan según el principio de equidad. Define actividades y procedimientos para las estaciones secas y húmedas. En general, su visión, misión, acuerdos, estructura y normas de procedimiento están bien establecidos y documentados.

Cómo se gobierna.

- Los acuerdos celebrados por mandato fueron suscritos por los jefes de Estado.
- El Consejo de Ministros (de rango no inferior al de viceministro) es el órgano decisorio.
- El Comité Mixto (con integrantes de jerarquía mínima de jefe departamental) recomienda las decisiones a adoptar en materia de políticas y financiamiento.
- Una Secretaría impulsa la ejecución de las decisiones políticas y financieras. Director general de dedicación exclusiva designado por el Consejo de Ministros.
- Si bien la sede de la Secretaría es rotativa, en la práctica, funciona en Laos.

Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. La Comisión tiene una larga historia y un reconocido buen desempeño. Define actividades y procedimientos según el período, por ejemplo, estaciones secas y húmedas. Esto puede resultar pertinente si PROSUR establece actividades para pandemias y entre pandemias.

Lecciones claves de MRC para PROSUR

Se destaca la importancia del compromiso político de alto nivel a través de tratados formales, al establecer un mecanismo como prioridad y la participación del liderazgo político de máximo nivel. La información bien documentada y transparente sobre la estructura, los procedimientos, etc., ha evolucionado con el tiempo.

Una mentalidad colaborativa es un necesario primer paso.

La organización es buena, aunque no se ocupa de la distribución de un producto específico sino más bien del uso y la gestión de un recurso natural compartido.

Organización Europea de Investigación Nuclear (CERN)

Propósito y objetivo. CERN fue fundada después de la Segunda Guerra Mundial, en 1954, con la ambición de unir a las naciones de todo el mundo en la empresa de ampliar las fronteras de la ciencia y la tecnología en beneficio de todos.

Se constituyó como una organización internacional mediante la Convención de la CERN (1953). Cuenta con 23 Estados Miembros y muchas otras naciones de todo el mundo que aportan y participan en sus programas de investigación, con la misión de ofrecer un abanico único de instalaciones de aceleradores de partículas que posibiliten la investigación a la vanguardia del conocimiento humano y la investigación de primer nivel en Física Fundamental.

Cómo se gobierna. El Consejo de CERN es la máxima autoridad de la organización y el responsable de todas las decisiones importantes. Controla sus actividades en cuestiones científicas, técnicas y administrativas. Los Estados Miembros tienen deberes y privilegios especiales. Realizan contribuciones para solventar los costos de inversión y operación de los programas de CERN y están representados en el Consejo, que es el responsable de todas las decisiones importantes sobre la organización y sus actividades. También cuenta con observadores y acuerdos de cooperación con otros países. La organización está conformada por 4 direcciones y 11 departamentos que rinden cuentas ante un director general, y cuenta con una dotación de 2500 empleados. En 2020, sus gastos ascendieron a 1157 millones de francos suizos (unos 1250 millones de dólares estadounidenses).

Por qué podría servir de base para el estudio de PROSUR. CERN fue constituida por múltiples países; tiene sede en un país pero sirve a muchos.

Análisis:

- Fue creada después de la Segunda Guerra Mundial; refleja una visión para unir a Europa a través de la ciencia.
- Fue considerada un bien público que, por su nivel de gastos y tamaño, se beneficiaría de la colaboración entre muchos países.
- Los productos de la entidad (la investigación) están a disposición de todos por igual, incluidos los países que no participan en ella.

- La indicación de su éxito es el número de científicos que hacen investigación y el número de publicaciones o referencias a las investigaciones de CERN.
- CERN tiene una política de justo retorno ante sus Estados Miembros. Los contratos de trabajo y de adquisición son nocionalmente proporcionales a la contribución. Por ejemplo, procura adjudicar contratos de adquisición de manera proporcional a las contribuciones de los miembros.

Lecciones claves de CERN para PROSUR

Es un bien público que todos quieren, pero ningún gobierno puede costear individualmente (excepto los países muy grandes). La colaboración es indispensable. Surge de un acontecimiento regional/mundial y está conducida por el liderazgo a nivel de jefes de Estado.

La noción de justo retorno se relaciona con los aportes para la gestión del mecanismo.

ERIC Fuente Europea de Espalación (ESS)

Propósito y objetivo. ESS es un centro de investigación científica de neutrones que se encuentra actualmente en construcción y en su fase inicial de operaciones en el sur de Suecia. Sus países de acogida son Suecia y Dinamarca. Adoptó la forma jurídica de Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC) constituido al amparo del marco reglamentario de la UE en 2015. (La instalación propiamente dicha tiene sede en Suecia, y el centro de datos se aloja en Dinamarca). ESS tiene por visión la construcción y explotación de la fuente de neutrones más potente del mundo que posibilite innovaciones científicas en las investigaciones de materiales y así dé respuesta a algunos de los más acuciantes desafíos de la sociedad. Se prevé que la mayor parte de los usuarios de ESS provengan de universidades e institutos y de la industria. Cuenta actualmente con unos 500 empleados de 50 países.

Cómo se gobierna. ESS está constituida como un Consorcio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC). Es una persona jurídica de la UE, y es considerada de importancia europea y sin ánimo de lucro. El producto (investigación científica) será de acceso público y considerado de importancia para la sociedad. Sus 13 miembros fundadores contribuyen a su presupuesto y participan en el Consejo de la ERIC ESS y comités relacionados. Los países miembros también realizan contribuciones para la construcción de ESS a través de aportes en especie (mediante universidades/institutos colaboradores que, en nombre de sus gobiernos nacionales, suministran equipos, documentación de diseño, personal u otros servicios de respaldo para la construcción de ESS). La política de acceso de los usuarios se encuentra todavía en desarrollo. Si bien ESS estará abierta a terceros que no sean miembros, puede haber algún elemento de proporcionalidad a las contribuciones de los miembros (ver los Estatutos de la ESS ERIC, artículos 17 y 18).

Análisis. La Unión Europea contaba con una estrategia y un marco legislativo para la creación de ESS, que fue una prioridad regional y nacional. Suecia ganó el concurso para ser sede (se impuso a Hungría y a España). Se estima que la construcción de ESS costará unos 1800 millones de euros, y el gobierno de acogida se ha comprometido a contribuir entre el 15 y el 20% de los costos de explotación.

Lecciones claves de ESS para PROSUR

- Hay una visión compartida en la región.
- Si bien es un modelo cooperativo, el producto es un bien público que trasciende a los Estados Miembros.
- Llevó a cabo un concurso para ser elegido país sede del mecanismo.
- Es un bien público que todos quieren, pero ningún gobierno puede costear individualmente (excepto los países muy grandes). La colaboración es indispensable.
- Se establece un retorno nocional por acceso en función de las contribuciones para el funcionamiento del mecanismo.

2.2.6 Lecciones claves consolidadas de los modelos de infraestructuras cooperativas

El siguiente es un resumen del objetivo, tipo de acuerdo (organización) y lecciones claves de cada modelo de coordinación.

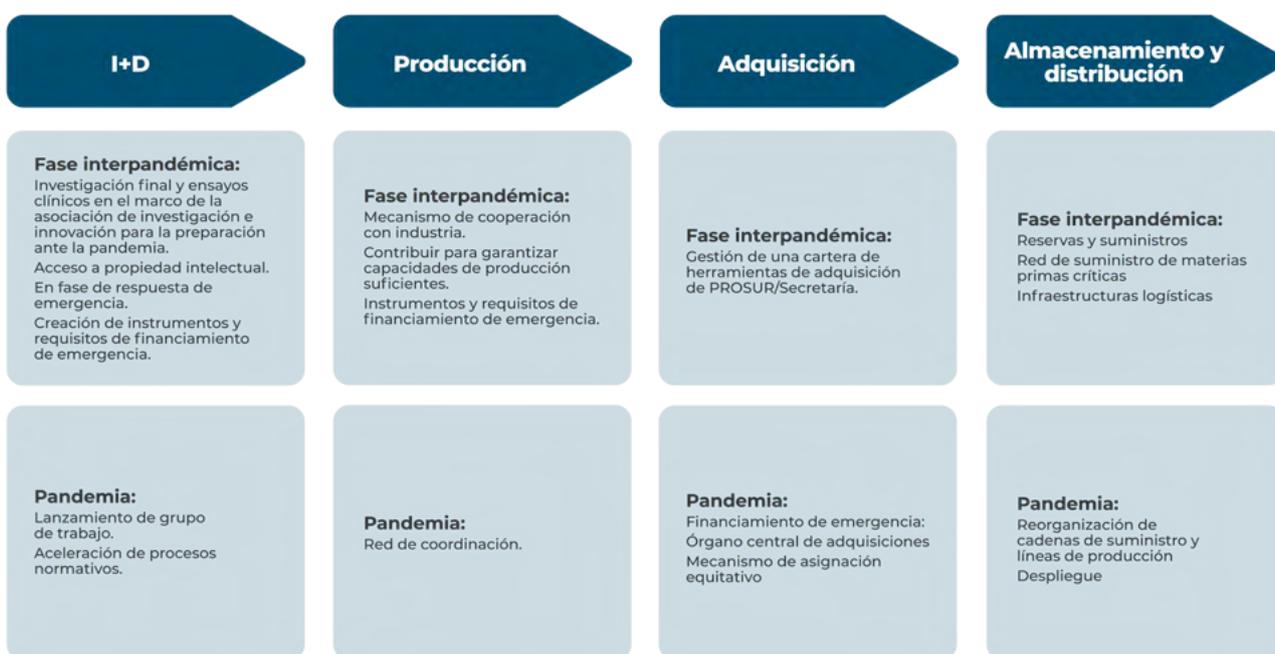
	ITAPÚ	MRC	OTCA	ESS	CERN
Objetivo	Generar energía y recursos para Brasil y Paraguay.	Promover y coordinar la gestión y el desarrollo sostenibles de la cuenca del río Mekong.	Promover la preservación de la cuenca del Amazonas y reglamentar el desarrollo amazónico mediante la cooperación internacional.	Establecer la fuente de neutrones más luminosa del mundo como una poderosa herramienta para la investigación de materiales. Permitir a los científicos ver y comprender las estructuras y fuerzas atómicas básicas a escalas de longitud y tiempo inalcanzables en otras fuentes de neutrones.	"Ciencia para la paz". Crear una gama única de instalaciones de aceleradores de partículas que permitirán llevar a cabo investigaciones a la vanguardia del conocimiento humano. Realizar investigaciones de primer nivel en Física Fundamental. Unir a las personas de todo el mundo para ampliar las fronteras de la ciencia y la tecnología, para el provecho de todos.
Tipo de acuerdo	Tratado.	Tratado.	Tratado.	Acuerdos. Ciencia abierta. Tiempo de acceso de usuarios aproximadamente proporcional a las contribuciones de los miembros.	Memorando de entendimiento entre todos los participantes de CERN. Ciencia abierta. Empleo y adquisición nacionalmente proporcionales a las contribuciones de los miembros.
Estructura	Persona jurídica. Propiedad pública-privada. Se rige por un tratado entre Brasil y Paraguay.	Persona jurídica. Cooperación entre los Estados Miembros.	Cooperación entre los Estados Miembros.	Consortio de Infraestructuras de Investigación Europeas (ERIC). Contribuciones de los Estados Miembros. Los gobiernos de los países de acogida cubren el 50% del costo de construcción y aportarán entre el 15 y el 20% de los gastos de explotación anuales.	Organización internacional. Contribuciones de los Estados Miembros.
Lecciones claves	Los beneficios y costos para los países participantes podrían ir más allá del producto específico de la cooperación; los beneficios se podrían considerar como un paquete. Hay agilidad en el diseño, un mecanismo precordado de reconfiguración automática.	Una mentalidad colaborativa es un necesario primer paso. La información sobre estructura, procedimientos, etc., es transparente.	Se destaca la importancia del compromiso político de alto nivel a través de tratados para el establecimiento de un mecanismo como prioridad.	Si bien es un modelo cooperativo, el producto es un bien público que trasciende a los Estados Miembros. Se llevó a cabo un concurso para ser elegido país de acogida del mecanismo. Es un bien público que todos quieren, pero ningún gobierno puede costear individualmente (excepto los países muy grandes). La colaboración es indispensable.	Es un bien público que todos quieren, pero ningún gobierno puede costear individualmente (excepto los países muy grandes). La colaboración es indispensable.

Anexo C: Diagramas complementarios

Cadena de valor de producción de vacunas para pandemias de extremo a extremo

A veces, a partir de los aprendizajes de los casos estudiados, hacemos referencia a otras funciones debido a interdependencia. Por ejemplo, una planta de producción puede tener las capacidades y los recursos para producir vacunas para pandemias, pero carecer del acceso a la investigación y al desarrollo, y la propiedad intelectual y, en consecuencia, estar ociosa. Por lo tanto, el vínculo con la investigación y el desarrollo es clave para lograr el objetivo de producir vacunas para pandemias. De igual manera, puede ocurrir que, a menos que ocurra una pandemia, una planta que permanezca inactiva no esté en condiciones de producir con tanta rapidez, ya que habría de dotarla de las capacidades necesarias (know-how, materias primas, viales, etc.). Entonces, si bien el estudio se centra en la gobernanza de la producción de vacunas para pandemias, se mencionan otros aspectos dada su posible incidencia en el logro del objetivo de acceso oportuno a las vacunas para pandemias.

Alcance: Producción y adquisición versus de extremo a extremo



Ejemplo de árbol de decisión para considerar la inversión del sector público en una planta de producción de vacunas

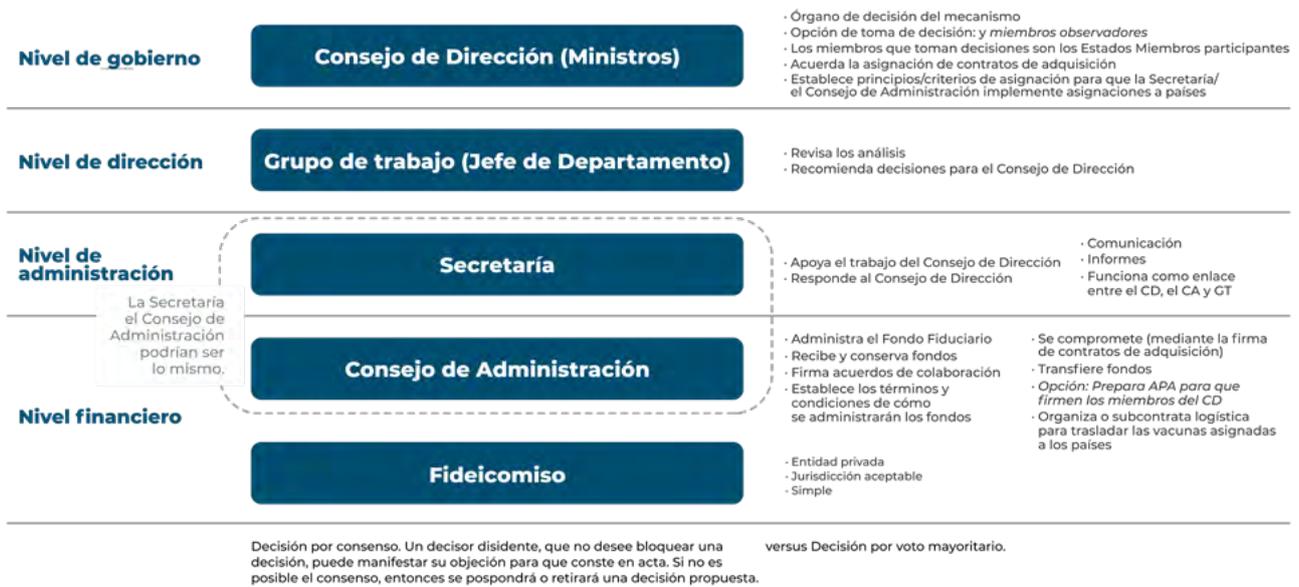
Si la capacidad actual de producción de vacunas para pandemias en los países de PROSUR es insuficiente, una opción para aumentarla es la inversión conjunta, lo que los estudios de diagnóstico y prefactibilidad permitirían confirmar. Si la inversión y la propiedad se incluyen en el objetivo, se puede aplicar el siguiente árbol de decisión para analizar las opciones y los costos que esta decisión implica. Algunos puntos claves a considerar son (a) el monto de la inversión y los objetivos, y (b) si el personal se contratará en función de una negociación directa a partir del diagnóstico o de un proceso abierto para la presentación de propuestas. A continuación, se presenta un árbol de decisión para considerar una posible inversión del sector público en una instalación de producción de vacunas.

Principales tácticas: ¿PROSUR debe invertir en una planta de producción de vacunas?



Ejemplo de una organización integrada: a mayor compromiso, mayor beneficio (tipo B)

El siguiente es un ejemplo de estructura más formal para un mecanismo de gobernanza que supervisa los objetivos, la estrategia, la financiación y los aspectos operativos de una cooperación. Es una estructura de múltiples niveles que separa las decisiones políticas, estratégicas, operativas y técnicas. Está diseñada con un Consejo de Dirección de rango ministerial (como es el caso de los modelos COVAX, UE y AVAT) como el órgano decisorio de máximo nivel. Las decisiones sobre miembros, estrategia, presupuesto y cuestiones críticas de ejecución, como los criterios de asignación equitativa, son potestad del Consejo de Dirección (que este puede optar por delegar). La información elevada al Consejo de Dirección está a cargo de un grupo de trabajo compuesto por los jefes de departamentos. El grupo de trabajo revisa los análisis y redacta las decisiones que se presentan jerárquicamente. También, existe una Secretaría que rinde cuentas al Consejo de Dirección: cuenta con un director ejecutivo y apoya la tarea del Consejo de Dirección y del grupo de trabajo. La Secretaría también es responsable de la comunicación y de la información. Se requiere de un fideicomiso (o una secretaria como fiduciaria) que supervise y gestione un presupuesto para el financiamiento de las tareas y cualquier inversión necesaria para aumentar la producción regional de vacunas. La Secretaría o el órgano fiduciario pueden efectuar compras y compromisos con el presupuesto sobre la base de los principios y criterios establecidos por el Consejo de Dirección. La organización debe regirse por los principios de inclusión, transparencia y buena administración.



Esta organización es similar a la de COVAX/Gavi: La instancia de gobierno de COVAX/Gavi está compuesta por los ministros de Salud y de Desarrollo de los países donantes, los directores ejecutivos de las organizaciones asociadas (OMS, UNICEF, etc.), los representantes de otros donantes y agencias técnicas y organizaciones de la sociedad civil. Gavi tiene tres comisiones de gobernanza (“grupos de trabajo” en el diagrama anterior): Programas y Políticas, Finanzas y Auditoría, y Decisiones Sensibles para el Mercado. Estas comisiones están compuestas por representantes de las organizaciones que integran el mecanismo y efectúan recomendaciones a la Junta de Gavi (el Consejo de Dirección en el diagrama anterior). Gavi tiene una Secretaría de unas 200 personas, pero se incorporó personal adicional para gestionar y poner en marcha el mecanismo COVAX. Los acuerdos con los miembros (países y socios) se instrumentan bilateralmente a través de la Secretaría.

Anexo D: Comentarios de los Estados Miembros de PROSUR

Los Estados Miembros de PROSUR hicieron saber sus comentarios a través de una encuesta durante los cuatro talleres y consultas individuales a países.

Comentarios de la encuesta

El BID envió una encuesta a los Estados Miembros de PROSUR para recoger sus opiniones sobre los estudios de diagnóstico y de gobernanza. Las preguntas sobre el estudio de gobernanza se centraron en tres áreas: (a) ejemplos de marcos cooperativos a incluirse en el estudio, (b) ideas sobre qué aspectos se deberían considerar o excluir del marco de gobernanza, y (c) características de la buena cooperación.

Cuatro de los ocho Estados Miembros de PROSUR aportaron sus comentarios, algunos de los cuales se reproducen a continuación. De los comentarios, surgieron una variedad de cuestiones prioritarias, desde el acceso equitativo hasta el apoyo a la inversión y la armonización en la producción regional de vacunas.

- “Consideramos que debería haber un comité responsable de coordinar y representar a todos los países participantes en el marco de cooperación para la producción de vacunas, de modo de garantizar el acceso equitativo a las tecnologías que se produzcan”. (Colombia)
- “Equidad y acceso a las tecnologías de salud para todos los países que participen en el mecanismo”. (Colombia)
- “Fortalecer las acciones de comunicación en relación con la importancia de la vacunación y sus beneficios con el fin de mejorar la cobertura de la vacunación. Fortalecer y mantener sistemas de información de modo de promover la calificación de los datos de vacunación y la difusión de información segura. Preparación e implementación de respuestas oportunas al atender situaciones de emergencia en salud pública”. (Brasil)
- “Una vez que Brasil y Argentina hayan sido aprobados por la OPS/OMS como CENTROS y como plataformas para la transferencia de tecnologías de ARNm, los otros países también podrán realizar desarrollo. Procurar la armonización del sistema regulatorio y de aseguramiento de la calidad para viabilizar la transferencia de tecnología”. (Perú)
- “Generar marcos jurídicos innovadores para la asociación público-privada. Generar un ecosistema con sinergias a nivel regional que permitan mejorar la capacidad de todos los países según sus fortalezas individuales, y subsanar sus debilidades”. (Perú)
- “La cooperación regional en la producción de vacunas es un proceso de enorme importancia, ya que posibilita la provisión oportuna de vacunas a la población. Sin embargo, este proceso debe estar bien articulado y adecuadamente alineado entre las partes intervinientes de modo de asegurarse los recursos necesarios para la sostenibilidad de esta oferta”. (Brasil)

Comentarios obtenidos de consultas sobre opciones de proyectos de gobernanza

Se llevaron a cabo conversaciones con Brasil, Colombia, Paraguay y Perú para recabar impresiones sobre el primer proyecto de marco de gobernanza para la cooperación en la producción

de vacunas para pandemias. En la mayoría de las conversaciones, estuvieron presentes representantes del Ministerio de Salud y de la Cancillería. Las impresiones de los países varían en lo que respecta a temáticas y puntos de vista. El siguiente es un resumen de esas consultas:

Oportunidad: Es demasiado temprano para hablar de gobernanza, cuando todavía falta decidir los objetivos. Adoptar un enfoque por etapas.

- Sin **consenso sobre el QUÉ** y sin entender el diagnóstico, es **prematureo hablar de la gobernanza** y de cuestiones, tales como reglas y obligaciones.
- Debemos encarar el trabajo de manera gradual, **un abordaje por etapas**, y ver qué tipo de relación quieren los países para construir confianza y realizar concesiones.
- Es necesario presentar **diferentes opciones** en las conversaciones con los países, e identificar los **beneficios concretos de trabajar juntos** y lo que los países pueden aportar al proyecto.

Organización: Ágil y cooperativa

- Buscar la manera de que la estructura sea simple. Tal vez, el BID pueda hacer las veces de Secretaría que brinde apoyo a PROSUR.
- Quizás podamos pensar en una **estructura sin personería jurídica y crear espacio para un comité decisor que actúe bajo el paraguas** de PROSUR.
- Un marco de gobernanza necesita incluir **metas, mandatos estratégicos, incentivos financieros, y establecerse con estructuras y procesos; y podría cooperar con otras organizaciones y asociaciones internacionales.**

Trabajo conjunto: Partir de la base de mecanismos existentes, no exclusivos, y crear nuevas alianzas

- Existen **mecanismos de cooperación que ya están en marcha y pueden fortalecerse**, capaces de establecer nuevas alianzas y facilitar las expectativas de la demanda, de modo que podamos satisfacerlas.
- Es posible que debamos **adaptarnos y adoptar un enfoque gradual** durante la fase temprana del trabajo en común: los grupos de trabajo y los planes de trabajo compartidos pueden ser el planteo correcto para luego avanzar hacia algo más vinculante.
- Debería **abrirse a todos los países de ALC**: no hay razón para excluir países. También, deberíamos pensar en trabajar con países de fuera de la región, si quieren colaborar.
- Deberemos ver cuál es la diferencia con el Comité Ad Hoc para promover la expansión de la capacidad productiva regional (**CAHECPR**) de medicamentos, inmunizantes y tecnologías de salud del **MERCOSUR**.

Obligaciones mutuas: De colaboración mediante grupos de trabajo a obligaciones vinculantes

- La **sostenibilidad** es importante. Si queremos que algo funcione, debemos usarlo por completo; por lo tanto, el establecimiento de obligaciones mutuas y de una gobernanza vinculante será importante.

- Si se construyen instalaciones de producción y estas reúnen los niveles de calidad requeridos, los países deben contar con **políticas que prioricen la adquisición de los productos de estas instalaciones**.
- Esto debe relacionarse con un acuerdo vinculante, para que los países **asuman responsabilidades y honren sus compromisos**, y de este modo haya estabilidad al avanzar.
- Considerando el tipo de trabajo, necesitamos acuerdos a nivel de país.
- La mejor opción es probablemente un acuerdo vinculante, pero si no existe una posibilidad real de llegar a un acuerdo, deberíamos optar por algo más realista.
- No queremos que sea una situación temporal. Debe generar beneficios claros.
- **Quizás, se necesite adaptación durante diferentes fases para poder avanzar. En cualquier caso, se debe reflejar el objetivo.**

Alcance: Considerar desde I+D hasta producción, pasando por aspectos

- Si no se **vincula la producción con las capacidades científicas**, no será suficiente. También, debemos invertir en las reglamentaciones adecuadas.
- Debe abarcar **desde I+D hasta producción**.
- Necesitaremos **innovación en las autoridades reguladoras y en la financiación**.
- Debemos trabajar juntamente con la CELAC y la OPS para **encontrar sinergias en lo que respecta a la autosuficiencia sanitaria y a la producción de vacunas**. Parece ponerse más el foco en la adquisición que en la producción.

Financiación: Diferente financiación para las fases de pandemia y entre pandemias. Financiación innovadora

- Se deben explorar ideas sobre financiación consultando, entre otros, a los ministerios de Comercio sobre cómo ensamblar la financiación proveniente de países, inversiones y empresas.
- Es necesario ser claros sobre **cómo la financiación funcionaría en la fase entre pandemias y durante pandemias e incluir la adquisición**.
- Nuestra iniciativa de bienes públicos en el marco del comercio también podría ser una ventana para darle un enfoque cooperativo y vincularlo a la financiación.

Impacto de los comentarios acerca del momento del estudio de gobernanza

Se tuvieron en cuenta las opiniones para elaborar los bosquejos de marcos de gobernanza. Se hizo una modificación clave en torno al establecimiento e incorporación de una modalidad de trabajo no vinculante como una opción (por ejemplo, intercambio de planes de trabajo, aprovechamiento de los grupos de trabajo ya existentes).

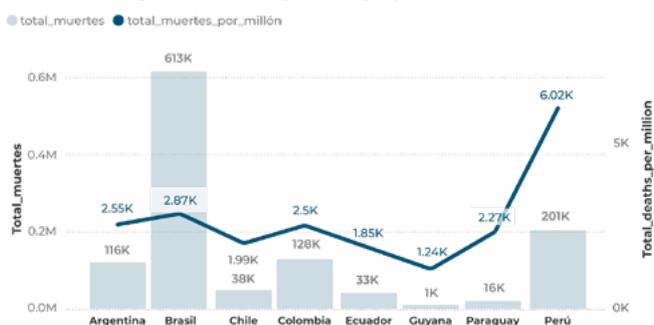
El aporte de mayor impacto fue el de un Estado Miembro que pidió que se suspenda el debate sobre la gobernanza hasta que se hayan compartido los resultados del estudio de diagnóstico y se llegue a un acuerdo acerca de si los Estados Miembros deben trabajar juntos en una agenda compartida para aumentar la producción de vacunas para pandemias: el QUÉ.

Como resultado, se acordó con el BID y los Estados Miembros de PROSUR postergar cualquier otra consulta sobre gobernanza hasta 2022, una vez concluido el diagnóstico y luego del foro público-privado.

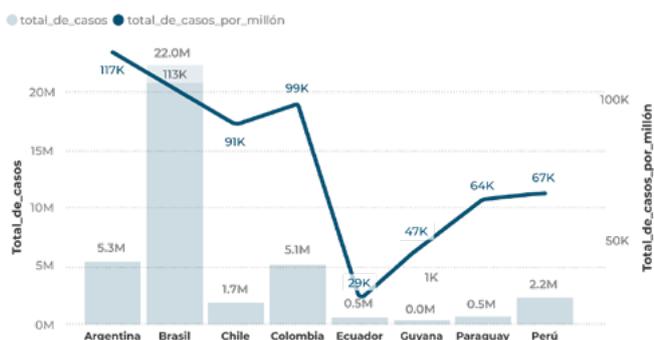
Anexo E: Situación actual del COVID-19 y la vacunación en los Estados Miembros de PROSUR

La siguiente sección presenta un análisis del impacto del COVID-19 en los Estados Miembros de PROSUR, el estado de la vacunación y la adquisición/contratación de vacunas, como canal para garantizar el acceso a las vacunas contra el COVID-19, sus fabricantes y plataformas, a noviembre de 2021. En líneas generales, hay en uso una combinación de vacunas de diferentes laboratorios y distintas plataformas en la región y en los países.

Total de muertes y total de muertes por millón por país



Total de casos y total de casos por millón por país



389M

población

228M

Personas con vacunación completa

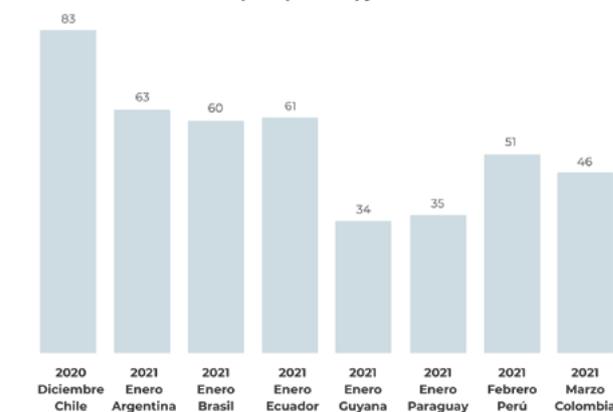
1148K

Total de muertes

37M

Total de casos

Personas con vacunación completa (cada 100) y comienzo de vacunación

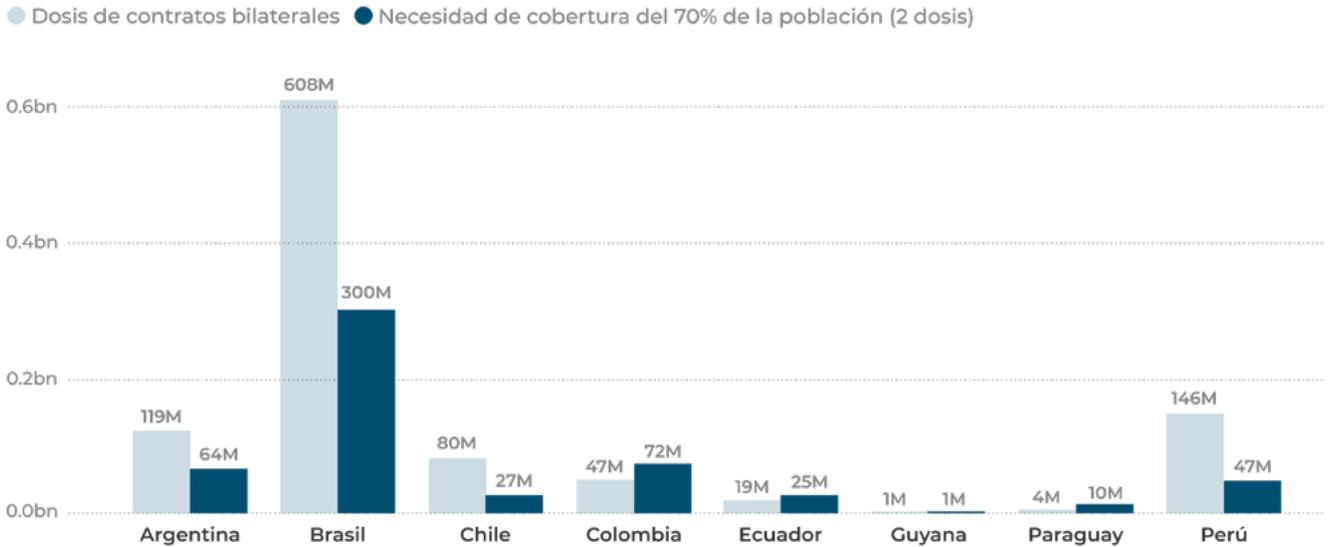


Datos extraídos desde el 25 de noviembre de 2021

Fuente: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

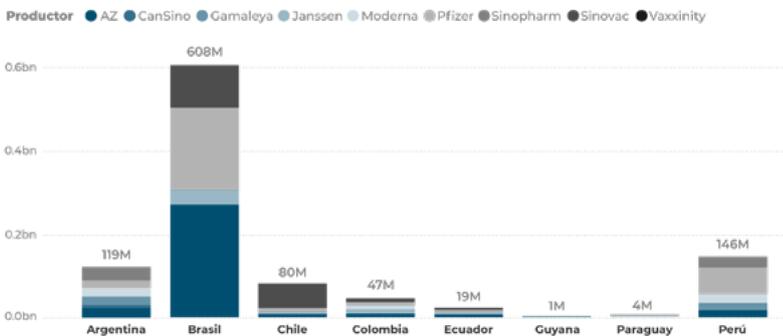
- Brasil presenta el mayor número de muertes por COVID-19 en la región debido a una combinación del tamaño de su población (55% de la de PROSUR) y una tasa de mortalidad per cápita relativamente alta.
- Perú registra la tasa de mortalidad más alta de la región, 6000 por millón de personas, el doble de la siguiente más alta, que es la de Brasil.
- Brasil presenta el mayor número de casos en la región a consecuencia de una combinación del tamaño de su población (55% de la de PROSUR) y un número de casos per cápita relativamente alto.
- Argentina ocupa el segundo lugar en número de casos debido a una combinación del tamaño de su población y la mayor incidencia de casos per cápita de la región.
- Chile inició más temprano la vacunación en la región (diciembre de 2020) y hoy tiene al 83% de su población con el esquema de vacunación completo.
- Puede haber una correlación entre el inicio temprano de la vacunación y el nivel actual de cobertura.

Dosis de contratos bilaterales y necesidad de cobertura del 70% de la población (2 dosis) por país

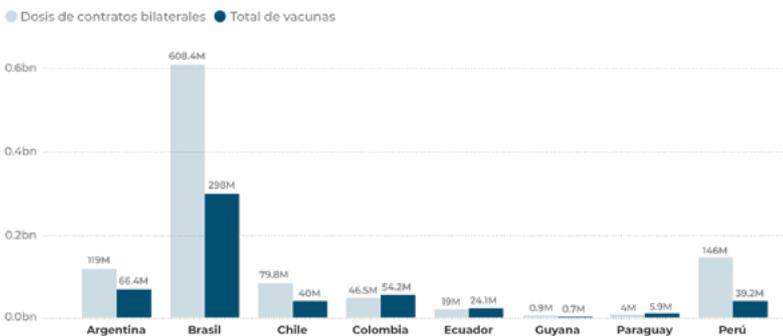


- Por ejemplo, Brasil, Perú, Argentina y Chile tienen contratos bilaterales para vacunas que cubren bastante más del 70% de la población.
- Colombia, Ecuador y Paraguay no tienen contratos bilaterales firmados para cubrir el 70% de la población. Sin embargo, los contratos regionales y las donaciones parecen equilibrarse a partir del mecanismo COVAX.

Dosis de contratos bilaterales por país y productor



Dosis de contratos bilaterales por país y total de vacunas por país



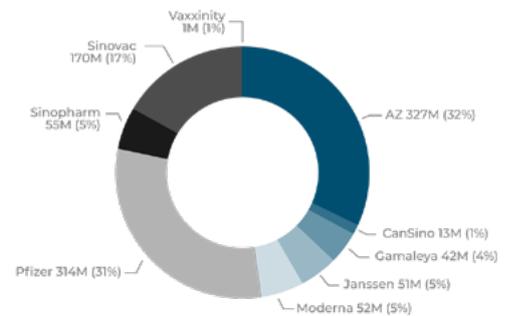
1.024M

Dosis de contratos bilaterales

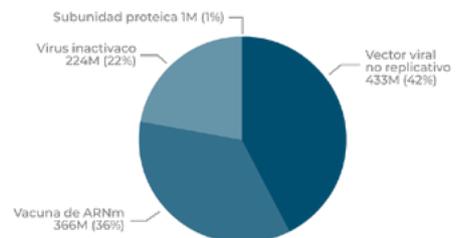
528M

Total de vacunas

Dosis de contratos bilaterales por productor



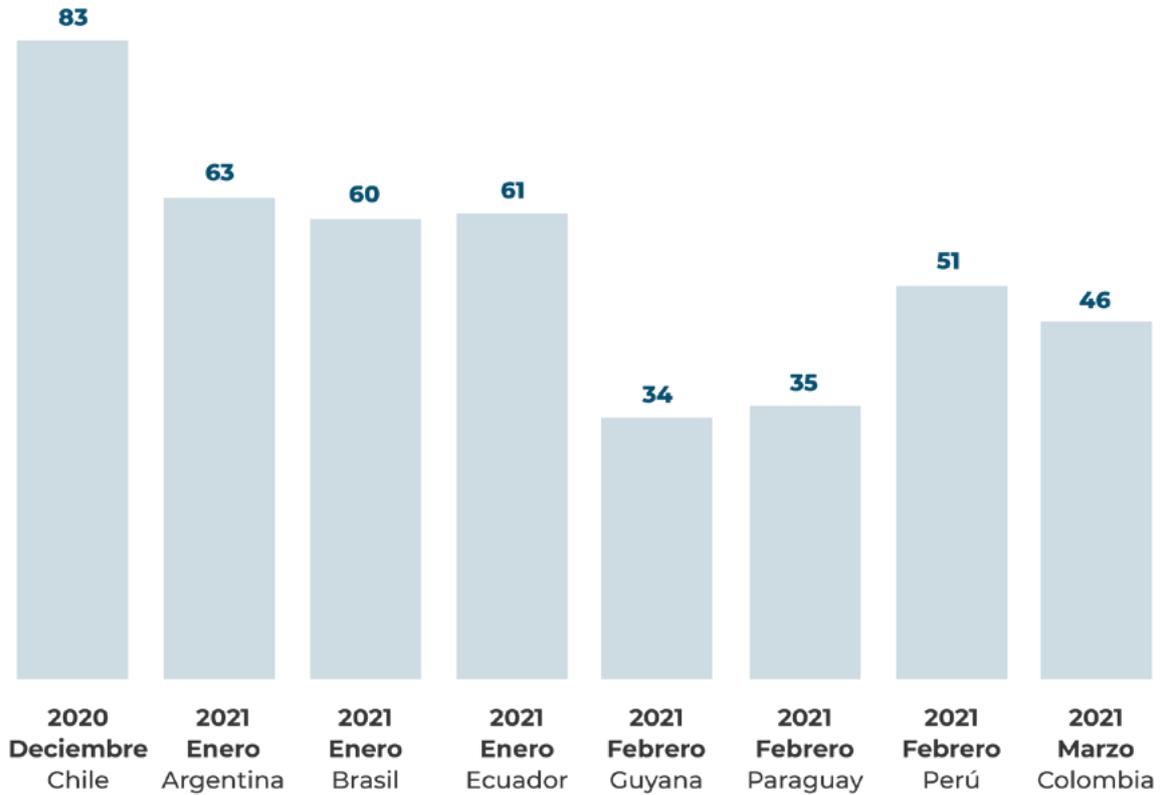
Dosis de contratos bilaterales por tipo de vacuna



- Los Estados Miembros de PROSUR se abastecen de múltiples fabricantes (hasta 7) en una combinación de plataformas.

- La cartera se compone de manera bastante pareja de vacunas de vectores virales (42%), de ARNm (36%) e inactivadas (22%).
- AZ, Pfizer y Sinovac (3 de 9 laboratorios) aportan el 80% de las dosis contratadas.

Personas con vacunación completa (c/100) y comienzo de la vacunación



Datos extraídos desde el 25 de noviembre de 2021

Fuente: <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>



PROSUR