

Desarrollo de la capacidad de producción de vacunas y tecnologías de salud: una prioridad de la política exterior



Por Juan David Moncaleano Prado

Primer Secretario de la Carrera Diplomática y Consular de Colombia. Profesional en Química Farmacéutica de la Universidad Nacional de Colombia, con estudios de Maestría en Biotecnología de la National Tsing Hua University y en Análisis de Problemas Políticos, Económicos e Internacionales Contemporáneos de la Universidad Externado de Colombia. Previo al ingreso a la Cancillería, trabajó en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y en el área de patentes de la Superintendencia de Industria y Comercio. Actualmente asignado a la Coordinación de Asuntos Sociales de la Dirección de Asuntos Económicos, Sociales y Ambientales del Ministerio de Relaciones Exteriores.

Luego de más de dos años de haberse declarado la pandemia de COVID-19, el Director de la Organización Mundial de la Salud (OMS) reporta en el mes de julio de 2022 un aumento de casos derivado de nuevas variantes del virus y la necesidad de acelerar la investigación y el desarrollo de la próxima generación de vacunas. América Latina y el Caribe ha sido una de las regiones más golpeadas por las consecuencias sanitarias del covid-19, toda vez que, a pesar de representar el 8,4% de la población mundial, a finales de agosto de 2021 registraba el 32% de las muertes (Cepal 2021). En Colombia, se han reportado más de 140.000 personas

fallecidas y más de 6 millones de casos confirmados (Ritchie et al. 2020). Sin embargo, a pesar de la limitación de capacidades y recursos, el Plan Nacional de Vacunación ha superado 86 millones de dosis aplicadas y el gobierno nacional ha liderado iniciativas para avanzar en materia de seguridad sanitaria que incluyen, entre otras medidas, la producción de vacunas y medicamentos para prevenir y tratar la enfermedad producida por el Sars-CoV-2 y enfrentar futuras pandemias. En este documento se describe el presente de la política exterior, referido por aquellas acciones que se han adelantado en diferentes escenarios,

orientadas a promover la capacidad de producción de vacunas y medicamentos para hacer frente al covid-19. En la segunda parte, se propone esta temática como una prioridad de política exterior y un enfoque para su implementación.

El presente

Con el inicio de la vacunación en febrero de 2021 en Colombia, el gobierno nacional reconoció su interés en que Colombia produjera sus propias vacunas para enfrentar la crisis sanitaria derivada del covid-19. En palabras del Presidente de la República durante una visita a la farmacéutica Procaps en Barranquilla, la producción de vacunas “no es un tema de análisis de competitividad, sino casi que una necesidad de soberanía en términos de salud pública” (Cámara de Comercio de Bogotá 2021). Sin embargo, la experiencia de Colombia en la producción de vacunas se vio afectada en 1997 cuando el Instituto Nacional de Salud reportó su última entrega del Plan Ampliado de Inmunización de dosis de vacunas contra la tuberculosis, difteria, tosferina, tétano y fiebre amarilla, todas producidas en el país, sus instalaciones fueron reestructuradas para otros usos y se confió en adquirir las vacunas en el exterior (Gobierno de Colombia 2020).

Por otro lado, el perfil de la industria farmacéutica nacional no está orientado a la investigación, desarrollo y producción de biológicos. Las vacunas son frecuentemente producto de esfuerzos colaborativos entre diferentes sectores, donde compañías farmacéuticas se asocian con agencias públicas y grupos de investigación en universidades. Adicionalmente, en circunstancias

normales, el desarrollo de una vacuna puede tardar entre ocho y quince años en promedio para ir desde el laboratorio a las manos del personal sanitario (Council on Foreign Relations 2021). En un escenario como este, es importante resaltar los esfuerzos que ha venido adelantando el Ministerio de Relaciones Exteriores para apoyar la estrategia del Gobierno Nacional, con el fin de recuperar nuevamente esa capacidad de producción. A continuación, se describen algunas de estas acciones en diferentes escenarios.

Asuntos bilaterales

CANADÁ. El pasado mes de diciembre de 2021, el Gobierno Nacional firmó un memorando de entendimiento con la empresa colombiana VaxThera y la compañía farmacéutica canadiense Providence Therapeutics para el desarrollo de tecnología para la producción de vacunas en nuestro país. Providence Therapeutics se especializa en terapias de vacunas con ARN mensajero (ARNm) y se espera que la planta de producción que se encuentra en construcción en Rionegro (Antioquia) fabrique pequeños lotes de vacunas, no solamente para el covid-19, sino para otras patologías (Presidencia de la República 2021). Como lo manifestó el Presidente Iván Duque, a través de esta iniciativa Colombia recupera la soberanía en la producción de vacunas y se posiciona como líder regional en la producción de vacunas y tecnologías para la salud.

ESTADOS UNIDOS. El Ministerio de Salud firmó el 20 de octubre de 2021 un memorando de entendimiento con la compañía farmacéutica estadounidense Inovio con el objetivo de producir vacunas en el territorio nacional. Esta compañía

desarrolla vacunas de ADN para el covid-19, la cual es administrada con un dispositivo directamente en las células para producir la respuesta inmune. Esta compañía igualmente busca adelantar estudios clínicos en Colombia en el marco del estudio Solidaridad de la OMS (Ministerio de Salud y Protección Social 2021a). Luego de una invitación realizada por la señora Vicepresidenta Canciller en visita realizada a Washington el 27 de mayo de 2021, expertos del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) y del Instituto Nacional de Salud (NHS) de los Estados Unidos adelantaron una visita el 25 y 26 de octubre de 2021 en materia de ciencia y salud. En esta visita se trabajó en el desarrollo de capacidades de producción de vacunas en Colombia y se incluyó el intercambio de experiencias de lucha contra la pandemia y exploración de oportunidades de cooperación bilateral en salud y diplomacia científica (Ministerio de Relaciones Exteriores 2021c).

INDIA. Entre el 27 de septiembre y el 3 de octubre se realizó la Misión de Salud, Ciencia y Tecnología en la India, que incluyó visitas a laboratorios de producción, centros de investigación y entidades del gobierno indio en las ciudades de Nueva Delhi, Pune, Bangalore e Hyderabad. Esta misión contó con la participación del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, empresarios de la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI) y académicos con el fin de aprender sobre el ambiente productivo, de innovación y regulatorio para la producción de vacunas en la India. Entre los acuerdos alcanzados, se firmó una carta de intención entre el Ministerio de Salud y el Serum Institute

of India, entre otras empresas, para la transferencia de tecnología de producción de vacunas contra el covid-19 (Ministerio de Relaciones Exteriores 2021a).

COREA DEL SUR. El 26 de agosto de 2021 se firmó un memorando de entendimiento entre el Ministerio de Salud y la compañía SK Bioscience con el fin de generar alianzas que permitan la producción de vacunas en Colombia. Esta empresa es el mayor productor de vacunas de AstraZeneca para países de mediano nivel de desarrollo a través del mecanismo Covax (Ministerio de Salud y Protección Social 2021c). Durante esta visita a Corea del Sur, el Presidente de la República suscribió una carta de intención para la adhesión de Colombia como miembro del Instituto Internacional de Vacunas con sede en Seúl. En esta visita, el Ministerio de Salud firmó un memorando de entendimiento para explorar oportunidades de colaboración en áreas de construcción de capacidad, investigación en enfermedades infecciosas, epidemiología e investigación y desarrollo de vacunas (International Vaccine Institute 2021).

CHINA. El Ministerio de Salud firmó el 16 de agosto de 2021 un memorando de entendimiento con la farmacéutica china Sinovac para la producción, transferencia de tecnología y desarrollo de vacunas en el país, incluida la desarrollada contra el covid-19. La primera fase corresponde al envasado y llenado de vacunas y la segunda fase se centrará en una alianza público-privada para la producción de vacunas (Ministerio de Salud y Protección Social 2021d).

BRASIL. En visita realizada el 19 de octubre de 2021, el presidente de la

República de Colombia y de la República Federativa del Brasil se comprometieron a fomentar proyectos conjuntos para el desarrollo de capacidades de producción local y regional de vacunas (Ministerio de Relaciones Exteriores 2021b).

Iniciativas en mecanismos regionales

FORO PARA EL PROGRESO DE AMÉRICA DEL SUR (PROSUR). En agosto de 2021, Prosur inició el “Proyecto de Escalamiento de Capacidades de Inmunización en los países de Prosur”, con participación de Brasil, Chile, Colombia, Ecuador, Guyana, Paraguay y Perú, así como del Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Este proyecto contempla la realización de estudios de diagnóstico, gobernanza regional y análisis de prefactibilidad, con el fin de contar con una hoja de ruta para aumentar las capacidades de producción de vacunas en la región (Prosur 2021).

COMUNIDAD DE ESTADOS LATINOAMERICANOS Y CARIBEÑOS (CELAC). En 2021, la Presidencia Pro Tempore de la Celac solicitó a la Comisión Económica para América Latina y el Caribe (Cepal) la elaboración de un plan de autosuficiencia sanitaria para la región, que permitiera no solamente diagnosticar la situación y debatir sobre ella, sino también avanzar en líneas de acción para fortalecer las capacidades productivas y de distribución de vacunas y medicamentos en los países de la Celac. Este plan comprende siete líneas de acción y actualmente se encuentra en fase de implementación (Cepal 2021).

Asuntos multilaterales

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). El director general de la OMS ha resaltado la importancia de expandir e invertir a largo plazo en la producción local de vacunas, de manera que el mundo no dependa de algunos países para producir vacunas y otros productos esenciales para la salud. En la 74 Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en mayo de 2021, se adoptó una resolución para fortalecer la producción local de medicamentos y otras tecnologías de salud de modo que se mejore el acceso (OMS 2021). En abril de 2021, la OMS puso en marcha una iniciativa para apoyar la transferencia de tecnología con el fin de producir vacunas de ARN mensajero (ARNm) en países de ingresos bajos y medianos, de manera que todas las regiones cuenten con una capacidad de producción que permita prepararse para futuras amenazas.

La convocatoria de manifestación de interés resalta la importancia de que la tecnología utilizada esté libre de restricciones en materia de propiedad intelectual o que se cuente con una licencia no exclusiva para producir, exportar y distribuir la vacuna en dichos países, incluyendo a través del Fondo de Acceso Global para Vacunas Covid-19 (Covax 2021). A nivel regional, la OMS y la OPS buscan facilitar el establecimiento de un consorcio regional que garantice una cadena de valor integrada y sostenible que incluya la provisión de insumos necesarios para la fabricación de este tipo de vacunas. En el mes de septiembre de 2021, se anunció la selección de dos centros en Argentina (Sinergium Biotech) y Brasil (Instituto de Tecnología de Inmunobiológicos – Biomanguinhos de



*Salón Bolívar. Palacio de San Carlos.
Fotos Oficina de Prensa - Ministerio de Relaciones Exteriores.*

la Fundación Oswaldo Cruz), teniendo en cuenta su amplia experiencia en el desarrollo y producción de vacunas (OPS 2021b).

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). En agosto de 2021, el Departamento de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS realizó el lanzamiento de la Plataforma Regional para el Avance en la Producción de Vacunas y otras Tecnologías Sanitarias para la Covid-19 en las Américas. Esta plataforma colaborativa tiene, entre otros, el objetivo de ampliar las capacidades de producción para garantizar el acceso oportuno a productos seguros, eficaces y de calidad, contemplando los elementos de la cadena de valor, de manera que la región sea autosuficiente durante las emergencias de salud pública (OPS 2021a).

El futuro

La manera como los países han abordado la actual pandemia y el papel de las organizaciones internacionales ha suscitado debates en diferentes escenarios. La Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 2020, decidió establecer un Panel Independiente de Preparación y Respuesta a la Pandemia. En sus recomendaciones, publicadas en mayo de 2021, el panel concluyó que el potencial del covid-19 para causar un colapso sistémico no fue apreciado a nivel global y que la preparación para enfrentar pandemias *no ha recibido suficiente prioridad política*, de la misma manera como se evalúan amenazas de seguridad, terrorismo, desastres nucleares o inestabilidad económica global (The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response

2021). Por el contrario, la prevención y respuesta frente a pandemias *se ha limitado en gran medida al sector de la salud*, con poca integración de la amenaza de pandemia con otras áreas de planeación de los gobiernos.

Por su parte, el secretario general de Naciones Unidas, en su informe “Nuestra Agenda Común”, solicitado en el 75 aniversario de la institución, señala que poner fin a la pandemia es la mayor prueba que tendrá que superar a corto plazo el multilateralismo (ONU 2021) y aboga por *un multilateralismo más interconectado, inclusivo y eficaz* en el suministro de bienes públicos globales, como la salud, e indica la necesidad de un plan de vacunación mundial, incluso reforzando y desarrollando la capacidad de producción local de manera sostenible, para responder a la próxima emergencia sanitaria.

Para Colombia, el escenario como el de la actual pandemia, donde cada país buscó aprovisionarse de vacunas para administrar a su propia población, dejó al descubierto la importancia de contar con una *estrategia nacional* para contar con una producción local de medicamentos y tecnologías de salud. Esta estrategia del Gobierno Nacional, está siendo liderada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de la Comisión Intersectorial para el Desarrollo y Producción de Tecnologías Estratégicas en Salud (2021b) con el objetivo final de desarrollar y producir a escala nuevas vacunas de interés para el país y consta de tres fases:

1. Terminado y llenado en el país: Colombia termina y envasa vacunas

producidas y desarrolladas *en otro país*, un procedimiento que aún no se lleva a cabo en nuestro país.

2. *Transferencia de tecnología* para la producción, terminado y envasado en el país.
3. *Desarrollo, producción* a escala, terminado y envasado en Colombia.

La implementación de esta Estrategia requiere del concurso del Ministerio de Relaciones Exteriores como ente articulador de múltiples actores. En este sentido, el futuro de la política exterior debe *considerar el desarrollo de las capacidades de producción de vacunas y otras tecnologías de salud como una prioridad a largo plazo y con un enfoque de sistemas*, integral, interconectado, para el abordaje de desafíos que, a su vez, tienen relación con ámbitos como la salud global, la cooperación internacional, el desarrollo sostenible, la seguridad, la promoción económica y comercial, los derechos humanos, los asuntos migratorios, entre otros.

A continuación, se plantean tres ejemplos de cómo implementar este enfoque y el impacto que puede tener en el cumplimiento de objetivos de política exterior:

- Este enfoque amplio e interconectado de la política exterior requiere la promoción del diálogo y la colaboración entre los diferentes grupos de trabajo dentro del Ministerio de Relaciones Exteriores y de la coordinación interinstitucional para facilitar el logro de los objetivos. Por ejemplo, la *promoción de manera articulada* de

los intereses del país en los diferentes escenarios bilaterales, regionales y multilaterales, permitirá replicar experiencias exitosas como la alianza multiactor entre el Gobierno Nacional y las compañías VaxThera y Providence Therapeutics y aprovechar oportunidades de cooperación a nivel regional con la Unión Europea o el Fondo de Intermediario Financiero (FIF) creado por el Banco Mundial en julio de 2022 para financiar acciones en materia de prevención, preparación y respuesta frente a pandemias.

- Desde esta perspectiva, resulta clave el *fortalecimiento de la carrera diplomática* para apoyar la implementación de una estrategia intersectorial en esta materia, teniendo en cuenta el nuevo instrumento de la OMS sobre pandemias que está en negociación y la importancia del desarrollo de productos y el acceso a tecnologías sanitarias para abordar enfermedades infecciosas desatendidas o emergentes. Al mismo tiempo, es importante reconocer que las actividades que se adelantan en una oficina necesariamente tienen relación y pueden impactar el logro de objetivos en otra dependencia o misión de Colombia en el exterior. En este sentido, resulta clave continuar impulsando acciones en materia de diplomacia científica y con el apoyo de la Academia Diplomática.
- El enfoque planteado también ofrece la posibilidad de *contribuir a objetivos nacionales de desarrollo* y, a la vez, a *catalizar el cumplimiento de*

los objetivos de desarrollo sostenible (ODS), como fue propuesto en la Resolución sobre el fortalecimiento de las capacidades locales de producción de medicamentos de la 74 Asamblea Mundial de la Salud (OMS 2021). Por ejemplo, la producción local de vacunas y otras tecnologías sanitarias puede: garantizar el acceso a medicamentos y vacunas (ODS 3), fortalecer el capital humano y la experiencia (ODS 4), construir una economía basada en el conocimiento (ODS 8), catalizar la capacidad local de innovación (ODS

9) y promover alianzas eficaces en las esferas pública, público-privada y de la sociedad civil (ODS 17).

El ejercicio adelantado en este documento hace referencia de manera muy general a algunas de las iniciativas que se han adelantado en un área clave, en el contexto de la actual pandemia, como es el desarrollo de la capacidad de producción de vacunas y tecnologías de salud. El abordaje de este desafío, desde el punto de vista planteado, es un elemento que se invita a considerar dentro de las actividades de planeación estratégica de la política exterior del nuevo Gobierno. 🌐

Notas

1. Cámara de Comercio de Bogotá. 2021. ¿Qué tan preparados estamos en Colombia para producir vacunas? Febrero. <https://www.ccb.org.co/Clusters/Cluster-Farmacologico-Bogota-region/Noticias/2021/Febrero/Que-tan-preparados-estamos-en-Colombia-para-producir-vacunas>
2. Cepal - Comisión Económica para América Latina y el Caribe. 2021. Lineamientos y propuestas para un plan de autosuficiencia sanitaria para América Latina y el Caribe. Santiago. <https://www.cepal.org/es/publicaciones/47252-lineamientos-propuestas-un-plan-autosuficiencia-sanitaria-america-latina-caribe>
3. Council on Foreign Relations. 2021. A guide to global Covid-19 vaccine efforts. <https://www.cfr.org/background/guide-global-covid-19-vaccine-efforts>
4. Gobierno de Colombia. 2020. Colombia construye sus cimientos: propuestas del foco de ciencias básicas y del espacio. Colección Misión Internacional de Sabios 2019. Facultad de Ciencias, Universidad Nacional de Colombia. https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/paginas/-mision_de_sabios_ciencias_7-9-20doc.pdf
5. International Vaccine Institute. 2021. President Duque of Colombia visits the International Vaccine Institute. 25 de agosto. <https://www.ivi.int/president-duque-of-colombia-visits-the-international-vaccine-institute/>
6. Ministerio de Relaciones Exteriores. 2021a. Bajo el liderazgo de la Vicepresidenta y Canciller inicia la misión de salud, ciencia y tecnología de Colombia en India. 27 de septiembre. <https://www.cancilleria.gov.co/newsroom/news/liderazgo-vicepresidente-canciller-inicia-mision-salud-ciencia-tecnologia-colombia>
7. Ministerio de Relaciones Exteriores. 2021b. Declaración conjunta: visita oficial del Presidente de la República de Colombia, Iván Duque, a Brasil. 19 de octubre. <https://www.cancilleria.gov.co/newsroom/news/declaracion-conjunta-visita-oficial-presidente-republica-colombia-ivan-duque-brasil>
8. Ministerio de Relaciones Exteriores. 2021c. Expertos en salud del Gobierno de Estados Unidos inician agenda en salud y ciencias en Colombia. 26 de octubre. <https://www.cancilleria.gov.co/newsroom/news/expertos-salud-gobierno-estado-unidos-inician-agenda-salud-ciencias-colombia>

9. Ministerio de Salud y Protección Social. 2021a. Colombia firma memorando de entendimiento con Inovio. 20 de octubre. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-firma-memorando-de-entendimiento-con-Inovio.aspx>
10. Ministerio de Salud y Protección Social. 2021b. Gobierno Nacional avanza en la estrategia para la producción de vacunas en el país. 9 de agosto. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Gobierno-Nacional-avanza-en-la-estrategia-para-la-produccion-de-vacunas-en-el-pais.aspx>
11. Ministerio de Salud y Protección Social. 2021c. Gobierno nacional firmó memorando de entendimiento con SK Bioscience. 20 de agosto. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Gobierno-Nacional-firmo-memorando-de-entendimiento-con-SK-Bioscience.aspx>
12. Ministerio de Salud y Protección Social. 2021d. Minsalud sostuvo reunión con vicepresidente de Sinovac. 9 de agosto. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-sostuvo-reunion-con-vicepresidente-de-Sinovac.aspx>
13. OMS - Organización Mundial de la Salud. 2021a. Call for expression of interest to: contribute to the establishment of a Covid-19 mRNA vaccine technology. 16 de abril. <https://www.who.int/news-room/articles-detail/call-for-expression-of-interest-to-contribute-to-the-establishment-of-a-covid-19-mrna-vaccine-technology-transfer-hub>
14. OMS - Organización Mundial de la Salud. 2021b. Strengthening local production of medicines and other health technologies to improve access. 31 de mayo. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA74/A74_R6-en.pdf
15. ONU - Organización de las Naciones Unidas. 2021. Nuestra agenda común: informe del Secretario General. Septiembre. <https://www.un.org/es/content/common-agenda-report/>
16. OPS - Organización Panamericana de la Salud. 2021a. Plataforma regional para el avance en la producción de vacunas y otras tecnologías sanitarias para la Covid-19 en las Américas. 17 de septiembre. <https://www.paho.org/es/eventos/plataforma-regional-para-avance-produccion-vacunas-otras-tecnologias-sanitarias-para-covid>
17. OPS - Organización Panamericana de la Salud. 2021b. Technology transfer for the production of mRNA vaccines. 22 de septiembre. <https://www.youtube.com/watch?v=GXPPrBBfq--8>
18. Presidencia de la República. 2021. Colombia recupera su soberanía en la producción de vacunas, gracias a la firma de un memorando de entendimiento con la compañía canadiense Providence y la empresa colombiana VaxThera: Duque. Prensa, 16 de diciembre. <https://idm.presidencia.gov.co/prensa/Paginas/Colombia-recupera-su-soberania-en-la-produccion-de-vacunas-gracias-a-la-fir-211216.aspx>
19. Prosur - Grupo de Salud del Foro para el Progreso de América del Sur. 2021. Se presentaron iniciativas nacionales y regionales de producción de vacunas. 27 de noviembre. <https://foroprosur.org/se-presentaron-iniciativas-nacionales-y-regionales-de-produccion-de-vacunas/>
20. Ritchie, H. et al. 2020. Coronavirus pandemic (Covid-19). Our World in Data. <https://ourworldindata.org/coronavirus>
21. The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response. 2021. Covid-19: make it the last pandemic. Mayo. https://theindependentpanel.org/wp-content/uploads/2021/05/COVID-19-Make-it-the-Last-Pandemic_final.pdf