



Hacia una Producción Regionalizada de Vacunas

NUESTRA VISIÓN



RVMC
Regionalized Vaccine
Manufacturing Collaborative



Agradecimientos

Este informe ha sido elaborado por la Secretaría de la RVMC. Los encargados de su elaboración fueron Alex Harris y Brian Li Han Wong, con el apoyo de Laura Ellen Bell, Luigi Bonfatti, Gerard Cunningham, Daniela Eriksen, Vishal Gajwani, Kristopher Howard, Dr. Frederik Kristensen, Dr. Michael Lusiola, Emmanuelle Naud, Niteen Wairagkar y Holly Wingfield.

Los autores agradecen las valiosas contribuciones de los miembros del Comité Ejecutivo y del Consejo Consultivo Estratégico de la RVMC.



PRÓLOGO	5
CONTEXTO	7
<i>Vacunas: una piedra angular de la salud pública</i>	8
<i>Un sistema desigual</i>	9
<i>La oportunidad: un nuevo modelo</i>	11
<i>¿Por qué ahora?</i>	13
<i>Un momento único</i>	13
PRIORIDAD	15
<i>¿Cuál es nuestra visión?</i>	16
<i>¿Dónde estamos ahora?</i>	17
<i>¿Qué hay que cambiar?</i>	18
<i>Prioridades hasta 2030</i>	20
ESTUDIO DE CASO	21
PRIORIDAD	23
<i>¿Cuál es nuestra visión?</i>	24
<i>¿Dónde estamos ahora?</i>	26
<i>¿Qué hay que cambiar?</i>	27
<i>Prioridades hasta 2030</i>	29
ESTUDIO DE CASO	31
PRIORIDAD	33
<i>¿Cuál es nuestra visión?</i>	34
<i>¿Dónde estamos ahora?</i>	35
<i>¿Qué hay que cambiar?</i>	37
<i>Prioridades hasta 2030</i>	39
ESTUDIO DE CASO	41
¿CÓMO MEDIREMOS LOS PROGRESOS?	43

PRÓLOGO

Vivimos una época de profundas transformaciones en la sanidad mundial. Tras 25 años de crecimiento de la financiación de la sanidad por parte de los donantes, y después de una pandemia que puso de manifiesto profundas vulnerabilidades en nuestros sistemas sanitarios nacionales, regionales y mundiales, el futuro parece menos seguro, especialmente en el acceso a las vacunas. Gracias a la Inmunización Sistemática (IR) hemos conseguido enormes avances en la lucha contra las enfermedades endémicas a nivel mundial, pero hacer frente a las epidemias, pandemias y enfermedades específicas de cada región sigue siendo un reto.

La crisis del COVID-19 puso de manifiesto que una excesiva dependencia de unos pocos grandes centros de producción impidió a muchas regiones adquirir vacunas contra el COVID para salvar vidas cuando más las necesitaban. Aunque las iniciativas mundiales como COVAX ayudaron a mitigar algunos de estos retos, los líderes regionales han subrayado la urgente necesidad de un modelo más integrado a nivel regional que priorice la autosuficiencia y la cooperación, garantizando que todos los países, independientemente de su posición económica o geopolítica, puedan acceder a las vacunas que necesitan para proteger a sus poblaciones mediante la inmunización sistemática y la respuesta a los brotes.^(1,2)

Hoy en día, cuando los cambios geopolíticos y económicos reconfiguran las prioridades del desarrollo internacional, confiar únicamente en los modelos existentes de suministro mundial de vacunas no será suficiente para hacer frente a las necesidades no cubiertas. Las regiones han empezado a tomar medidas decisivas para desarrollar sus propios ecosistemas de vacunas sostenibles que interactúen con las cadenas de suministro externas, las complementen y puedan ayudar a suministrar vacunas a otras regiones a través de sistemas globales. Este cambio no solo es fundamental para la seguridad sanitaria regional y la lucha contra las enfermedades endémicas regionales, sino también para un sistema de producción de vacunas diversificado y resiliente a escala mundial.

La **Colaboración para la Producción Regionalizada de Vacunas (RVMC**, por sus siglas en inglés) se fundó para apoyar la implantación de la Producción

Regionalizada de Vacunas (RVM, por sus siglas en inglés) sostenible, un modelo que prioriza la producción local, refuerza la seguridad sanitaria regional y hace crecer las economías.

Hacer realidad la RVM es complejo y requiere un compromiso a largo plazo, pero necesita una acción inmediata y sostenida que incluya la inversión y la cooperación en investigación y desarrollo (I+D) a escala regional. Creemos que este es un momento decisivo para avanzar en la RVM y alinear los incentivos, aprovechando la capacidad actual de RVM. Se están logrando avances alentadores en todas las regiones, y los gobiernos, productores y socios están dando un paso adelante para abordar desigualdades históricas. Sin embargo, aún queda mucho por hacer para convertir esta ambición en realidad.

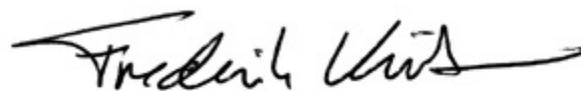
En este documento de visión resumimos los cambios críticos necesarios para que la RVM tenga éxito, junto con las acciones prioritarias para los próximos 5 años.

[El Informe Marco de la RVMC](#) ofrece orientación sobre todas las áreas que eventualmente serán necesarias para sostener los ecosistemas de la RVM. En este documento de visión, nos centramos en tres áreas clave (acción política, demanda previsible, y refuerzo y armonización de la normativa) que impulsarán la producción local y, en conjunto, constituirán la base de unos sistemas regionales de vacunas eficaces. Se elaborarán nuevos análisis y documentos orientativos más detallados para cada una de estas áreas.

Es importante destacar que reconocemos el papel fundamental que desempeña el sistema mundial actual en la inmunización sistemática, en particular para los países de ingreso bajo (LICs, por sus siglas en inglés), que se han beneficiado de precios más bajos y de un mayor acceso a las vacunas, sobre todo en los últimos 25 años. Para que la RVM sea sostenible, los productores regionales tendrán que contribuir a la inmunización rutinaria mundial y regional con el fin de lograr suficientes economías de escala. La RVM complementará e interactuará con el sistema mundial existente, creando un enfoque más equilibrado, resiliente y receptivo para el acceso a las vacunas.

En este entorno de rápida evolución de la financiación mundial, reconocemos la importancia de garantizar que la financiación de la RVM sea sostenible y complementaria de las iniciativas existentes. Será fundamental que todos los socios coordinen cuidadosamente los enfoques de financiación a medida que las regiones se alejan de la ayuda al desarrollo para alcanzar una mayor autosuficiencia.

Esperamos que esta visión estimule el debate y, lo que es más importante, conduzca a una acción decisiva por parte de los líderes. Le invitamos a que se una a nosotros para trabajar por un futuro en el que los ecosistemas regionales de vacunas respondan a las necesidades locales, estén dirigidos a nivel regional y conectados a nivel mundial.



Dr. Frederik Kristensen

Director ejecutivo, RVMC





CONTEXTO

Vacunas: una piedra angular de la salud pública

Las vacunas han salvado millones de vidas y han reducido drásticamente la carga de las enfermedades infecciosas en todo el mundo. Desde la variolización en el siglo XVI hasta el revolucionario descubrimiento de la vacuna contra la viruela por Edward Jenner a finales del siglo XVIII, la inmunización se ha convertido en una de las intervenciones de salud pública más rentables e impactantes.

El éxito mundial de las vacunas es innegable:

- La erradicación de la viruela es un logro histórico que demostró el poder de las vacunas para eliminar enfermedades⁽³⁾
- Enfermedades como la poliomielitis, el sarampión y la difteria han sido controladas o casi eliminadas gracias a las campañas de inmunización masiva^(3,4)
- Solo la vacunación contra el sarampión ha salvado más de 23 millones de vidas entre 2000 y 2018, contribuyendo a una reducción del 73% de la tasa de mortalidad mundial por sarampión⁽³⁾

Las iniciativas mundiales, como el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la OMS, han desempeñado un papel crucial en la mejora del acceso a las vacunas. De hecho, la tasa de mortalidad de los menores de 5 años ha descendido cerca de un 70% desde 1974. La vacunación por sí sola es responsable del 40% de ese descenso, es decir, más de 150 millones de vidas salvadas.^(5,6)

Organizaciones como Gavi (Alianza para la Vacunación¹) y UNICEF siguen garantizando que millones de niños cada año, sobre todo en los países de ingreso bajo y medio (LMIC, por sus siglas en inglés), reciban vacunas que salvan vidas.⁽⁷⁾ El éxito de estos programas demuestra que la colaboración mundial y los mecanismos de financiación han mejorado significativamente el acceso a las vacunas y reducido los precios en las dos últimas décadas. Seguirán desempeñando un papel vital en el futuro.

Más allá de las repercusiones sanitarias, las vacunas también generan importantes beneficios económicos al reducir los costes de la atención sanitaria y permitir sociedades más sanas que mejoran la productividad de la mano de obra. Por ejemplo, el uso generalizado de vacunas antineumocócicas conjugadas (VNC) ha provocado un descenso significativo de las muertes por neumonía infantil en los LMIC, aliviando la presión sobre los sistemas sanitarios y contribuyendo a la estabilidad económica.⁽⁸⁻¹⁰⁾

Los sistemas de inmunización sistemática se han reforzado enormemente en las últimas décadas. Desde su creación en 2000, Gavi ha ayudado a inmunizar a más de mil millones de niños y ha evitado más de 18,8 millones de muertes futuras.⁽¹¹⁾

Las vacunas por sí solas son responsables de más del 50% de la reducción de la tasa de mortalidad infantil en toda África. La producción concentrada en unos pocos centros mundiales ha logrado importantes economías de escala, ha reducido los costes de producción y ha incentivado la innovación, lo que ha dado lugar a eficiencias en la producción y en la gestión de la cadena de suministro.

Un sistema desigual

A pesar de estos éxitos, el sistema actual de producción y distribución de vacunas no está preparado para satisfacer todas las necesidades. En particular, se trata de garantizar el acceso oportuno a las nuevas vacunas, la capacidad de respuesta ante una pandemia y el tratamiento de las cargas de morbilidad específicas de cada región. Varios problemas estructurales siguen impidiendo a muchos países acceder a las vacunas cuando más las necesitan, con profundas consecuencias humanas y económicas.

Entre los principales puntos débiles figuran:

- **Un exceso de concentración geográfica de la producción** - La inmensa mayoría de la producción mundial de vacunas se distribuye entre unos pocos países, por lo que gran parte del mundo depende de proveedores externos, especialmente durante las crisis [\(12,13\)](#)
- **Un modelo de impacto global que no está preparado para abordar las cargas de enfermedades específicas de cada región.** Aunque el modelo global actual ha mejorado el acceso global a las vacunas, ha reducido significativamente la tasa de mortalidad infantil y ha introducido revisiones periódicas para incorporar las necesidades globales y regionales, es comprensible que sigan existiendo algunas lagunas en las prioridades específicas de cada región [\(14\)](#)
- **La fragilidad de la cadena de suministro.** Las restricciones a la exportación, las tensiones geopolíticas y la escasez de materias primas pueden hacer que los LMIC no puedan acceder a las vacunas esenciales en el momento oportuno, lo que provoca retrasos, desperdicio de vacunas y una distribución desigual. [\(15-17\)](#)
- **Estructuras de mercado que perpetúan las disparidades.** Los desajustes entre la oferta y la demanda, las limitaciones de asequibilidad y el variado poder de negociación de los países hacen que las vacunas no siempre sean accesibles.
- **Acceso limitado a las nuevas tecnologías.** Aunque iniciativas como el Fondo de Acceso a la Tecnología Sanitaria tienen como objetivo aumentar la transferencia de tecnología, el acceso real a las tecnologías de vanguardia en materia de vacunas sigue siendo limitado, y los enfoques nacionales en materia de propiedad intelectual e innovación están poco desarrollados. [\(18\)](#)



Las consecuencias de estas deficiencias sistémicas son graves.

Durante el COVID-19, el retraso en el acceso a las vacunas en África, América Latina y el Caribe (LAC, por sus siglas en inglés) y partes de Asia provocó muertes evitables y un estancamiento económico prolongado.⁽¹⁹⁻²¹⁾ COVAX, la iniciativa mundial destinada a garantizar un acceso equitativo a las vacunas contra el COVID-19, desempeñó un papel importante en la reducción de la tasa de mortalidad durante la pandemia al suministrar más de 2.000 millones de dosis de vacunas a 146 economías, de las cuales aproximadamente el 90% se destinaron a los países de ingreso bajo, lo que permitió salvar alrededor de 2,7 millones de vidas.⁽²²⁾ Sin embargo, se produjeron claros retrasos sobre todo en el primer año de la pandemia, ya que los países de ingreso alto limitaron el acceso a las dosis y los países aplicaron restricciones a la exportación.

El Banco Mundial estima que las pérdidas económicas mundiales debidas a la pandemia superaron los 12,5 billones de dólares, siendo los LMIC los que soportaron la carga más pesada.^(23, 24)

Sin embargo, el COVID-19 no fue un ejemplo aislado. La respuesta mundial al Mpox en 2022 puso de manifiesto algunas de las mismas desigualdades: mientras que los países de ingreso alto se aseguraron el suministro de vacunas, los LMIC tuvieron inicialmente dificultades para acceder a las dosis debido a los costes prohibitivos y a la limitada capacidad de producción (aunque la preparación programática por países fue un obstáculo adicional para la distribución de vacunas). Una vez obtenida la precalificación de la OMS para la vacuna MVA-BN, Gavi pudo conseguir 500.000 dosis para los LIC, pero siguen existiendo cuellos de botella en torno a la distribución y la aceptación.

Esta experiencia y la probabilidad de que se produzcan futuras emergencias sanitarias es un factor clave en el deseo de las regiones de contar con una RVM.

En un mundo en el que surgen nuevos patógenos de forma imprevisible y las necesidades regionales divergen cada vez más de las prioridades mundiales, los sistemas de producción tienen que evolucionar.⁽²⁾ El sistema actual ha aportado importantes beneficios a la inmunización sistemática. A medida que se catalicen los sistemas regionales de producción, su sostenibilidad dependerá de su capacidad para contribuir tanto a la inmunización rutinaria como a la respuesta a los brotes. Esto requiere un diálogo estrecho y permanente entre los sistemas mundiales y regionales.

La oportunidad: un nuevo modelo

PRODUCCIÓN REGIONALIZADA DE VACUNAS

El desarrollo, producción, adquisición y distribución de vacunas de calidad fabricadas en una región y adaptadas a las prioridades sanitarias regionales. Integrado en los sistemas regionales y mundiales existentes de inmunización sistemática y con capacidad de respuesta a las crisis sanitarias regionales.

La RVM es una respuesta necesaria a las necesidades insatisfechas de las regiones, ya que representa una oportunidad transformadora para:

- **Reforzar la seguridad sanitaria regional y mundial** mediante esfuerzos coordinados entre países de una misma región y la colaboración entre regiones.
- **Construir ecosistemas económicos sostenibles** alineando la innovación, la financiación, la producción y el desarrollo de la mano de obra locales con las prioridades sanitarias regionales.
- **Garantizar un acceso equitativo a las vacunas en las emergencias sanitarias** reduciendo la dependencia de proveedores externos y permitiendo respuestas más rápidas y localizadas.
- **Abordar las enfermedades específicas de cada región** dando una respuesta específica a las necesidades no cubiertas.
- **Mejorar la adaptabilidad a las amenazas emergentes**, desarrollando una capacidad de producción que pueda pivotar rápidamente para responder a los brotes locales y ampliarse durante las emergencias sanitarias mundiales.





Nuestro sistema actual de producción de vacunas no es capaz de satisfacer todas las necesidades. Debe evolucionar y la RVM es un elemento clave de esta evolución, ya que ayuda a satisfacer mejor las prioridades sanitarias específicas de cada región y contribuye a reforzar el sistema de vacunas en todo el mundo. La RVM puede apoyar el sistema global proporcionando capacidad de producción adicional más dispersa geográficamente, contribuyendo a garantizar un conjunto más equilibrado, resistente y receptivo.



¿Por qué ahora? Un momento único

La Producción Regionalizada de Vacunas es más urgente que nunca.

Aunque la pandemia de COVID-19 puso de manifiesto las vulnerabilidades de la producción concentrada de vacunas, una convergencia única de factores sanitarios, tecnológicos, económicos y políticos hace que este sea el momento adecuado para actuar:

01. El mundo es cada vez más multipolar.

Es probable que la próxima década se caracterice por nuevas alianzas políticas, militares y económicas que reajusten los patrones de comercio y consumo. Estos cambios hacen que sea importante que las regiones adopten medidas positivas para garantizar su propia seguridad, tanto en el ámbito sanitario como en otros. El desarrollo de capacidades industriales, como la producción de vacunas, será cada vez más crítico.

02. La era del crecimiento de la Ayuda Oficial al Desarrollo (AOD) está llegando a su fin: los países y las regiones deben invertir en su propia capacidad de recuperación.

Durante décadas, la financiación de la sanidad mundial ha dependido en gran medida de unos pocos gobiernos donantes. Instituciones como Gavi, el Fondo Mundial y los programas multilaterales de ayuda han desempeñado un papel fundamental en el desembolso de estos fondos en las regiones pertinentes. Sin embargo, el panorama de la financiación mundial está cambiando. Los principales donantes, como Estados Unidos, el Reino Unido y Alemania, están reduciendo sus compromisos con la salud mundial, alegando presiones fiscales nacionales, prioridades geopolíticas y nuevos enfoques estratégicos, como la seguridad regional.^(25,26) Esta evolución hace más hincapié en la financiación nacional, lo que obliga a las regiones a desarrollar modelos sostenibles que den prioridad a la

resistencia a largo plazo frente a la dependencia de los donantes (por ejemplo, en algunos casos, un compromiso entre primas de precios a corto plazo y seguridad sanitaria a más largo plazo dentro de los presupuestos sanitarios). Para garantizar una transición eficaz de la dependencia de los donantes a la autosuficiencia, debe haber una mejor coordinación entre la financiación de los donantes y otras fuentes de financiación, incluidos los fondos nacionales. Estos esfuerzos deben basarse en las políticas de transición existentes en el sistema mundial.

03. Las realidades regionales exigen soluciones localizadas.

Muchas regiones se enfrentan a enfermedades infecciosas endémicas como el *chikungunya*, el dengue y el Mpox.⁽²⁷⁾ Estas mismas regiones están experimentando un aumento de las tasas de enfermedades no transmisibles (ENT), y algunos LMIC se ven afectados de forma desproporcionada por el cáncer de cuello uterino (causado por el virus del papiloma humano) y el cáncer de hígado (causado por el virus de la hepatitis B). La RVM ofrece la oportunidad de abordar esas necesidades específicas de cada región y, al mismo tiempo, contribuir a los esfuerzos mundiales para subsanar las deficiencias de acceso, la preparación ante pandemias y el fortalecimiento de las cadenas de suministro de vacunas infravaloradas.

04. La globalización, la urbanización y el cambio climático están aumentando la frecuencia y gravedad de los brotes.

A medida que la actividad humana acelera la propagación de enfermedades infecciosas, los riesgos de inequidad en las vacunas son cada vez más pronunciados. El COVID-19 reveló cómo las interrupciones en la cadena de suministro y las prohibiciones a la exportación dejaron atrás a las poblaciones vulnerables.^(28,29) Las futuras pandemias, así como los cambios de enfermedades provocados por el clima, no harán sino exacerbar estos retos. Un sistema de vacunas distribuido, flexible, capacitado y con capacidad de recuperación regional es la mejor manera de garantizar la preparación.

05. Los avances tecnológicos podrían hacer que la RVM fuera más viable que nunca.

Innovaciones en las plataformas de vacunas, como el ARNm⁽³⁰⁾ vectores virales y sistemas modulares de producción⁽³¹⁾, están revolucionando la producción y su economía. Estas tecnologías ofrecen a los LMIC la oportunidad de saltarse las barreras tradicionales y desarrollar capacidades de producción flexibles y adaptables. Si se aprovecha eficazmente, la RVM puede situar a las regiones a la vanguardia de la próxima generación de innovación en vacunas.⁽³²⁾

La evolución desde el sistema actual hacia un futuro en el que la RVM sea sólida y sostenible será un viaje de varias décadas. A través de tres áreas prioritarias (acción política, demanda predecible, y refuerzo y armonización de la normativa), exponemos lo que podría lograrse para 2040, dónde estamos hoy, qué debe cambiar y las prioridades más urgentes en las que deben centrarse los líderes políticos en los próximos cinco años.

Para garantizar la responsabilidad y hacer un seguimiento de los avances hacia la consecución de esta visión, tenemos previsto publicar un sistema de indicadores más adelante en 2025, complementado con orientaciones y notas informativas centradas en regiones y temas concretos.

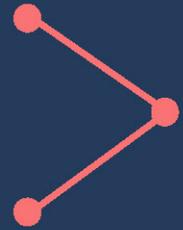




PRIORIDAD

1

ACCIÓN
POLÍTICA



¿Cuál es nuestra visión?

En 2040, la Producción Regionalizada de Vacunas es una realidad plenamente operativa y autosuficiente para casi todas las regiones del mundo.

El compromiso político y financiero constante garantiza unos ecosistemas de producción regionalizados sólidos que proporcionan un acceso oportuno y equitativo a las vacunas, reduciendo la dependencia de un puñado de proveedores mundiales. Estos ecosistemas regionalizados satisfacen eficazmente las necesidades regionales de inmunización y las prioridades sanitarias, y responden rápidamente a las emergencias sanitarias, reforzando la seguridad sanitaria general. La gestión regional de vacunas es también un motor del progreso científico y económico, ya que fomenta la investigación y el desarrollo locales y garantiza que la innovación en materia de vacunas se ajuste a las prioridades sanitarias de las regiones a las que sirve. Las capacidades ampliadas de I+D e innovación, respaldadas por la propiedad intelectual (PI), permiten que las regiones sigan avanzando hacia la producción de sustancias y productos farmacéuticos, y existen acuerdos dentro de las regiones y entre ellas para salvaguardar el acceso a insumos y materias primas fundamentales.

El impulso a la RVM procede de una coalición de países interesados y empresas privadas, y socios

de cada región, trabajando juntos para identificar las oportunidades más prometedoras de un enfoque regionalizado, y coordinando lo que cada uno de ellos puede aportar al esfuerzo a lo largo de la cadena de valor, lo que conduce a una mayor codependencia y colaboración. Con el tiempo, la RVM se integra en las estrategias nacionales y regionales como piedra angular de la resiliencia económica y la soberanía.

Los gobiernos cuentan con políticas y mecanismos financieros estables que proporcionan previsibilidad, sosteniendo la capacidad de producción a través de los ciclos políticos y económicos. Los intereses políticos intrarregionales están alineados y los países motivados trabajan juntos para definir y acordar las responsabilidades de producción, el suministro de componentes de las vacunas, los mecanismos de adquisición y las estructuras de financiación, con el apoyo de los organismos regionales. Estos acuerdos garantizan que la RVM funcione de forma eficiente, equitativa y sostenible a largo plazo. El alcance de los debates abarca desde la I+D hasta la distribución y la logística, y forma parte de esfuerzos más amplios en todas las contramedidas médicas.

La RVM es parte integral de un ecosistema sanitario mundial evolucionado, que proporciona una base de producción más diversificada y mejora la resiliencia mundial al garantizar que ninguna región sea vulnerable durante las crisis, al tiempo que contribuye a la equidad de las vacunas en todo el mundo. Los gobiernos, los organismos regionales y las instituciones mundiales colaboran para reforzar estos esfuerzos, armonizando los marcos normativos, las prioridades de inversión y las estrategias de adquisición.

El impulso político a favor de la RVM se ha traducido en la integración de procesos y principios en las instituciones existentes, las estructuras de gobierno y los modelos de financiación que garantizan su sostenibilidad. Los líderes a todos los niveles (nacional, regional y mundial) defienden la producción de vacunas como una responsabilidad compartida que salvaguarda la salud pública y la estabilidad económica.

1

ACCIÓN
POLÍTICA*¿Dónde estamos ahora?*

La voluntad política en favor de la RVM ha aumentado desde la pandemia de COVID-19, ya que los líderes políticos han reconocido la importancia de la gestión del riesgo de contagio en sus discursos y han establecido objetivos en declaraciones y marcos de trabajo. [\(33-36\)](#)

Sin embargo, este impulso aún no se ha traducido en un planteamiento global, coordinado y viable. Por ejemplo, la ausencia de estrategias de financiación coordinadas a nivel regional ha dejado a muchas iniciativas de la RVM sin vías de financiación claras.

La voluntad política dentro de las regiones es inconsistente y varía entre ellas, con pocos países que hayan invertido en iniciativas de RVM. Algunos gobiernos han demostrado su compromiso con la expansión de la producción nacional y la inversión en capacidad de producción e infraestructuras [\(37,38\)](#), pero gran parte de la inversión en infraestructuras de producción ha procedido de Instituciones Financieras de Desarrollo y de inversiones privadas de las propias empresas. Los distintos niveles de interés y compromiso de los países han dificultado el desarrollo y la aplicación de una estrategia unificada por parte de las regiones.

Existen hojas de ruta regionales para la RVM, pero están incompletas. Por ejemplo, el Marco de Acción de las Asociaciones para la Producción de Vacunas en África (PAVM, por sus siglas en inglés) subraya la necesidad de 30.000 millones de dólares de apoyo en los próximos 20 años, pero no establece de dónde procederá ese dinero. Y la iniciativa de Seguridad y Autosuficiencia en Vacunas de la ASEAN (AVSSR, por sus siglas en inglés) hace un llamamiento para el establecimiento de un mecanismo estratégico de adquisición

y almacenamiento regional de vacunas, pero no está claro cómo funcionará. La falta de acción política es la causa principal de esta situación, lo que significa que los productores, los inversores y los financiadores siguen sin estar seguros de la viabilidad a largo plazo de los esfuerzos de la RVM.

Aunque los líderes políticos han asumido amplios compromisos con la RVM, estos compromisos no se han visto respaldados por planes de aplicación exhaustivos que aborden los retos más apremiantes. Algunos elementos cruciales para el desarrollo de la RVM ya existen en las regiones, con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) operando un mecanismo de adquisición mancomunada muy eficaz y los Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) de África avanzando hacia sus propios mecanismos de adquisición mancomunada y armonización reglamentaria, y el desarrollo de infraestructuras de producción de vacunas. Pero aún queda mucho por hacer. Entre los principales obstáculos al progreso cabe citar la falta de debates centrados y de planes viables en algunas regiones, así como la ausencia de mecanismos conjuntos de toma de decisiones a escala regional. El discurso político regional existente carece de claridad en cuanto a los principales facilitadores de la RVM, como los mecanismos de financiación, los marcos de contratación, la coordinación reglamentaria y los ecosistemas de innovación (incluidos los marcos de PI).

En algunas regiones, la fragmentación política ha dificultado el establecimiento de una acción colectiva en materia de RVM, con organismos regionales dirigidos por estados miembros con intereses nacionales contrapuestos. Aunque estos retos han frenado el impulso, también ponen de relieve dónde es necesario actuar para pasar de la voluntad política a la acción.

El liderazgo político debe centrarse ahora en crear los mecanismos necesarios para impulsar una acción significativa y sostenida, garantizando que la producción regional de vacunas no sea solo una aspiración política, sino una realidad tangible.

¿Qué hay que cambiar?

Pasar de una voluntad política fragmentada a una acción política sostenida.

El cambio que queremos ver es la traducción de la voluntad política para la Producción Regionalizada de Vacunas (RVM) en acción política. Mientras que los líderes políticos han reconocido la importancia de la RVM en discursos y han establecido objetivos en declaraciones y marcos, ahora es necesaria una implementación sostenida y concreta que ofrezca resultados medibles.

En la práctica, necesitamos:

01. Líderes que decidan su enfoque regional respecto a la RVM

Para que la RVM tenga éxito, cada región debe establecer objetivos y estrategias claros. Los líderes políticos tienen que determinar su enfoque respecto a las cuestiones clave, asegurándose de que los socios entienden las oportunidades de inversión y los marcos operativos

No basta con señalar las intenciones, como la puesta en común de la demanda: los planes regionales deben establecer acciones integrales y calendarios factibles. Esto es especialmente importante en el ámbito de la financiación, cuyo panorama cambia rápidamente y exige que los líderes políticos se preparen para una mayor autosuficiencia.

Cuando no se pueda alcanzar un consenso en toda una región, las coaliciones de países con capacidades existentes de producción de vacunas deberían liderar la definición de modelos de colaboración e inversión, ayudando a crear impulso en las regiones.

Las decisiones políticas clave deben abordar:

- **La financiación**, que garantice la inversión en infraestructuras, I+D, tecnología, desarrollo de la mano de obra y adquisición de vacunas .
- **Demanda agregada y contratación**, que defina modelos que respondan a las prioridades sanitarias regionales.
- **Las infraestructuras**, alineando las infraestructuras de producción en las regiones.
- **La armonización normativa**, que reduzca duplicidades y costes mediante la coordinación de los esfuerzos regionales.
- **La responsabilidad y la toma de decisiones conjunta**, estableciendo mecanismos para garantizar el cumplimiento de los compromisos .

- **La innovación regional**, desarrollando un ecosistema de innovación, incluida la PI, necesario para apoyar la innovación local y regional en investigación y producción médicas.

02. Decisiones políticas que se traduzcan en políticas regionales viables

Para mantener la RVM más allá de los ciclos políticos, los gobiernos deben institucionalizar los compromisos a nivel nacional. Codificar las decisiones políticas a través de la legislación nacional e integrar la RVM en las políticas y presupuestos gubernamentales proporcionará el marco institucional necesario para su viabilidad a largo plazo.

Los fabricantes, los inversores y los financiadores deben tener claro cómo se financian los planes regionales y cómo se integran en las estrategias sanitarias nacionales. La coordinación intergubernamental es esencial para garantizar que las políticas sanitarias, industriales y comerciales se ajusten a los objetivos de la RVM y creen un entorno propicio para el ecosistema de vacunas en general. Esto es especialmente importante en este momento en el que las prioridades de los gobiernos están condicionadas por los acontecimientos geopolíticos mundiales.

PRIORIDAD

1

ACCIÓN
POLÍTICA

03. Coordinación y alineación entre los planes regionales y mundiales

Para garantizar que la RVM contribuya positivamente en cada región y a nivel mundial se requiere: una coordinación eficaz entre los países dentro de las regiones, de modo que hagan el uso más eficiente posible de la capacidad y los medios disponibles para abordar las necesidades regionales no cubiertas; y una adaptación continua de esa capacidad y medios regionales, cuando proceda, a las áreas de necesidad mundial que requieran fuentes de producción más diversas.

El cambio que queremos ver es una mayor adecuación de las actividades de los socios sanitarios mundiales a las prioridades sanitarias regionales, con una financiación y una asistencia técnica adaptadas a las prioridades regionales, apoyando las infraestructuras, la transferencia de tecnología y el desarrollo de capacidades sin socavar la soberanía local. Esto requiere un liderazgo político regional fuerte, claro y coherente que establezca lo que necesita de instituciones mundiales como la OMS, Gavi y el Banco Mundial.

La alineación de los esfuerzos mundiales con la voluntad política regional convierte a la RVM en una solución integrada a nivel mundial pero impulsada a nivel regional, que equilibra la equidad sanitaria, la resiliencia y las oportunidades económicas.



Prioridades hasta 2030

01. Cada región debe crear una hoja de ruta para la RVM, en la que se establezcan las principales características de su planteamiento, un calendario de aplicación y vías claras para que los socios participen en la ejecución del plan.

Entre las decisiones esenciales que deben tomarse se encuentran las siguientes: conocer la demanda regional; determinar la capacidad de producción necesaria en cada región para conseguir la RVM; determinar qué países están mejor situados para actuar como centros de producción; determinar la combinación y distribución adecuadas de las plataformas tecnológicas; lograr el compromiso de los países de suministrar las vacunas a nivel local y llegar a un acuerdo sobre qué vacunas suministrar; determinar qué instituciones locales y regionales son necesarias para apoyar el desarrollo del ecosistema de la RVM y cómo se financiarán; determinar cómo se mantendrá el apoyo mutuo entre los países durante los brotes y entre ellos; y determinar el papel del diagnóstico y la terapéutica en un ecosistema sano de RVM.

¿Cómo?

Las cuestiones clave deberían plantearse en foros políticos y económicos regionales (o subregionales), para que los líderes las debatan y lleguen a acuerdos que desemboquen en resoluciones y acuerdos que comprometan a los países y regiones a actuar con un calendario definido.

- Las regiones deberían nombrar a los responsables de la RVM a nivel de jefes de estado, con funciones definidas para hacer avanzar la agenda de la regionalización en los foros políticos regionales y mundiales.
- Debe darse prioridad a elementos que falten en los planes regionales existentes, como por ejemplo si las regiones realizarán sus propias contrataciones y cómo se financiarán estos mecanismos .

02. Los países deben introducir legislación, políticas y compromisos presupuestarios que permitan aplicar el plan regional .

¿Cómo?

- Deben crearse grupos de trabajo nacionales, integrados por los departamentos de comercio, hacienda, sanidad, ciencia, tecnología e innovación, la sociedad civil y la industria, que se encarguen de integrar la RVM en sus estrategias y de reflejarla en los planes nacionales de sanidad, las políticas industriales y los marcos presupuestarios.
- Los organismos regionales, como la Unión Africana (UA), la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN, por sus siglas en inglés) y la OPS, deberían impulsar la alineación y la coordinación entre los estados miembros, garantizando que la RVM siga siendo una prioridad compartida a largo plazo.

- La sociedad civil debe movilizarse para exigir a los responsables políticos que cumplan los compromisos adquiridos en materia de RVM y poner de relieve las áreas en las que se necesitan más medidas y claridad por parte de los líderes políticos.

03. Los líderes políticos deben crear coaliciones que defiendan la RVM en la región y a escala mundial, garantizando que los compromisos no se limiten a las palabras y que la gestión basada en los resultados figure en la agenda a escala regional y mundial.

¿Cómo?

- La RVM no requiere la plena participación de las regiones, sino que puede partir de unos pocos países dispuestos a ello dentro de una misma región.
- Los líderes de los países con las capacidades de producción más avanzadas emprenden una labor de promoción sostenida ante sus homólogos de la región.
- Los organismos regionales crean sólidas estructuras de gobernanza para supervisar los planes regionales, garantizando la responsabilidad y el seguimiento de los avances.
- El liderazgo político regional trabaja con los donantes para alinear su apoyo con los planes regionales, garantizando que la financiación internacional complemente los esfuerzos locales .

PRIORIDAD 1

ESTUDIO DE CASO

Plataforma para la Producción Armonizada de Productos Sanitarios en África (PHAHM)



La Plataforma para la Producción Armonizada de Productos Sanitarios en África (PHAHM, por sus siglas en inglés) de la Unión Africana representa un esfuerzo pionero para transformar la voluntad política en una acción coordinada para la producción regional.

Los países africanos se enfrentaron a graves retrasos y desigualdades en el acceso a vacunas vitales durante la pandemia de COVID-19.

Aunque el nacionalismo y el acaparamiento de vacunas contribuyeron a esta situación, también influyó la gran dependencia de África de los productores externos de vacunas. En 2021, la Unión Africana encargó a los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades en África (Africa CDC, por sus siglas en inglés) que establecieran las Asociaciones para la Producción de Vacunas en África (PAVM) en respuesta a este problema. A continuación se elaboró el Marco de Acción del PAVM.

El Marco estableció el ambicioso objetivo de que África produjera localmente el 60% de sus necesidades de vacunas para 2040.⁽³⁹⁾ En aquel momento, sólo el 1% de las vacunas africanas se producían localmente.⁽⁴⁰⁾

Los líderes africanos demostraron comprender que la producción local no solo garantiza un acceso equitativo durante las crisis, sino que también refuerza la resiliencia económica, reduce la dependencia y crea oportunidades para la innovación regional. En 2024, la UA ordenó a Africa CDC que incluyeran la producción local de todas las contramedidas médicas con el fin de crear un sector de producción sanitaria autosuficiente en África.

La iniciativa PHAHM demuestra el poder del liderazgo político a la hora de impulsar soluciones regionales. Los jefes de estado africanos han adoptado el marco, proporcionando un claro mandato político para la acción. Africa CDC actúa como organismo convocante, alineando a países, organizaciones regionales y donantes hacia un objetivo común.

Los primeros éxitos han incluido: un comunicado de la UA en mayo de 2022 de los Jefes de Estado solicitando a Gavi que garantice que al menos el 30% de las vacunas que adquiere para África se produzcan en África; y el fomento de asociaciones con productores mundiales para la transferencia de tecnología. Países como Sudáfrica, Senegal, Egipto, Marruecos y Ruanda también se han erigido en pioneros, con inversiones dirigidas a ampliar la capacidad de producción. Sin embargo, el lento progreso hacia la demanda predecible y la armonización regulatoria sigue siendo una barrera sustancial para alcanzar el objetivo de producción local.





PRIORIDAD

2

DEMANDA
PREVISIBLE

¿Cuál es nuestra visión?

En 2040, la Producción Regionalizada de Vacunas suministra vacunas que se ajustan a las prioridades sanitarias a largo plazo de las regiones. La demanda previsible de vacunas producidas regionalmente sustenta un ecosistema próspero de la RVM, proporcionando a los productores de la región la confianza y la estabilidad necesarias para mantener la producción, invertir en innovación y ampliar las operaciones para satisfacer las necesidades de salud pública.

Los mecanismos coordinados de demanda regional agregan la compra, asegurando que los productores de vacunas tengan señales consistentes para incentivar la producción. Los gobiernos, las agencias de adquisición y los productores operan un sistema sin fisuras que equilibra el mantenimiento de la seguridad del suministro para la inmunización sistemática con la capacidad de aumentar rápidamente la producción en respuesta a brotes y amenazas sanitarias emergentes.

Los productores, financiadores e inversores tienen confianza en el mercado gracias a los compromisos plurianuales y a la adquisición conjunta, lo que conduce a una mayor inversión en RVM y a un aumento de la capacidad de producción, así como al paso de la producción de productos farmacéuticos a la de sustancias farmacéuticas.

Los mecanismos de demanda previsible interactúan con las estructuras de adquisición globales existentes, como UNICEF, permiten que haya más producción en las regiones y sirven como posible vía de transición para los países que se alejan de los modelos apoyados por donantes.

Las regiones mantienen fuertes vínculos con el ecosistema mundial de vacunas, garantizando que las vacunas producidas localmente contribuyan a una cadena de suministro más amplia en lugar de funcionar de forma aislada. La RVM es sostenible y complementaria de las estrategias mundiales de suministro, lo que refuerza la resistencia general del ecosistema de las vacunas.



PRIORIDAD 2

DEMANDA PREVISIBLE

Sistema de Demanda Previsible:

Un sistema fiable en el que las vacunas deseadas en una región específica se adquieren sistemáticamente de productores regionales en volúmenes, precios y calendarios acordados mutuamente.

Este sistema debe alinear los intereses tanto de los países que generan la demanda como de los productores regionales, garantizando que los compromisos de demanda apoyen la sostenibilidad financiera de los productores y que las carteras de vacunas de los productores satisfagan las necesidades de inmunización actuales y futuras de los países y de la región.

Pretende alinear los programas de inmunización de los países en torno a un conjunto común de vacunas en una región y asegurar

compromisos a largo plazo, proporcionando a los productores la estabilidad necesaria para invertir en capacidad de producción al tiempo que logran las economías de escala necesarias para la viabilidad a largo plazo. Estos sistemas interactúan estrechamente entre los niveles regional y mundial para garantizar la complementariedad de los esfuerzos en materia de inmunización sistemática, necesidades sanitarias regionales no cubiertas y respuesta a los brotes mediante una combinación de productores regionales y mundiales.

¿Dónde estamos ahora?

En la actualidad, los sistemas de demanda de vacunas varían mucho de una región a otra, al igual que los tipos de vacunas para los que existe una demanda previsible.

En cada región, el equilibrio entre las vacunas necesarias para la inmunización sistemática y las de respuesta a los brotes será diferente.

En la mayoría de las regiones, los gobiernos nacionales actúan de forma independiente a la hora de adquirir vacunas, sin que existan mecanismos regionales para agregar la demanda o negociar los precios. En algunos, existen mecanismos regionales, pero no siempre proporcionan contratos a largo plazo. Esto ha dado lugar a ineficiencias, ya que los productores dudan en invertir en capacidad de producción debido a la falta de contratos a largo plazo y es menos probable que las empresas originarias busquen la transferencia de tecnología.^(41,42) En otras regiones, se depende en gran medida de donantes externos.

Los mecanismos impulsados por los donantes, como los gestionados por UNICEF, han desempeñado un papel crucial a la hora de garantizar el acceso a las vacunas a los países de ingreso bajo. En el caso de los países que están dejando de ser elegibles para recibir donaciones, el camino hacia la adquisición continua de vacunas asequibles puede ser complejo, lo que aumenta el riesgo de inseguridad en el suministro.⁽⁴³⁾

Aunque UNICEF sigue ofreciendo una opción para que los países que se gradúan adquieran vacunas, sin la RVM carecemos de vías hacia la sostenibilidad dirigidas a nivel regional y que respondan a las necesidades locales.

La ausencia de Mecanismos de Adquisición Conjunta (PPM, por sus siglas en inglés) regionales en África y Asia ha dificultado que los países de ingreso medio sin productores de vacunas puedan conseguir vacunas a precios competitivos.^(3,43) Además, los PPM impulsados por los donantes se han mostrado reacios a establecer políticas que den preferencia a los fabricantes de una región para otra.

Los mecanismos de demanda regional previsible y mancomunada son escasos. En América Latina y el Caribe, aunque el Fondo Rotatorio de la OPS no se creó para apoyar la RVM, ha demostrado el potencial de la agregación de la demanda regional, permitiendo a los países obtener vacunas de forma más eficiente,⁽⁴⁴⁾ pero podría mejorar sus compromisos a largo plazo que incentivarían aún más la producción de vacunas en la región. Allí donde se han intentado iniciativas de coordinación de la demanda, a menudo carecen de respaldo político, estructuras institucionales y mecanismos financieros que garanticen su viabilidad a largo plazo.

La previsión de la demanda nacional y los sistemas de datos siguen siendo deficientes fuera de las vacunas relevantes para Gavi y la OPS, lo que dificulta anticipar con precisión las necesidades futuras de vacunas. Muchos países carecen de la capacidad técnica para realizar previsiones detalladas de la demanda, lo que provoca frecuentes desajustes entre la oferta y las necesidades.⁽⁴⁵⁾ Sin datos sólidos, los productores pueden tener dificultades para tomar decisiones de producción informadas, lo que contribuye aún más a la inestabilidad del mercado.

La ausencia de una demanda previsible de vacunas producidas a escala regional es uno de los obstáculos más importantes a la ampliación de la RVM. Sin compromisos claros por parte de los gobiernos y las agencias de contratación, los productores y los inversores se enfrentan a un riesgo considerable, lo que limita su voluntad de comprometerse en la transferencia de tecnología y los esfuerzos de producción a largo plazo. Para que la RVM tenga éxito, el actual enfoque fragmentario de la demanda debe sustituirse por sistemas estructurados y coordinados que proporcionen estabilidad, transparencia y garantías a largo plazo.

PRIORIDAD

2

DEMANDA
PREVISIBLE

¿Qué hay que cambiar?

Pasar de la incertidumbre de la demanda a sistemas estructurados de demanda regional

El cambio que queremos ver es el establecimiento de sistemas regionales de demanda que reduzcan la incertidumbre, generen confianza en el mercado, desbloqueen inversiones complementarias en I+D e innovación y creen un ecosistema regionalizado de producción de vacunas más resistente y saludable.

Para lograr este cambio necesitamos:

01. Países con un interés común en colaborar para definir enfoques regionales de la demanda previsible

Para que productores, inversores y donantes apoyen con confianza la RVM, las regiones deben aclarar sus estructuras de demanda.

Aunque los sistemas de demanda variarán en función de las características regionales, para que tengan éxito hay que responder a un conjunto común de preguntas urgentes:

- ¿Cómo se pueden mantener y aumentar los presupuestos nacionales, regionales y de los donantes para la adquisición de vacunas, y cuál es la combinación adecuada?
- ¿Cómo se comprometerán los países a comprar vacunas producidas localmente?

- ¿Cómo trabajarán los países de forma interdependiente en todo el proceso de producción, garantizando que los países puedan contribuir al producto final?
- ¿Cómo se integrarán el diagnóstico y la terapéutica junto con las vacunas?
- ¿Pondrán las regiones en común la demanda y gestionarán la adquisición coordinada o unificada?
- ¿Qué duración puede alcanzar el compromiso de demanda?
- ¿Cuál es el sobreprecio aceptable por tiempo limitado para las vacunas producidas localmente?
- ¿Cómo se reflejarán las necesidades de los países en las prioridades sanitarias regionales y qué papel puede desempeñar la I+D regional para abordarlas?

Sin resolver estas cuestiones clave, la incertidumbre que rodea a la demanda de vacunas seguirá obstaculizando la inversión en RVM.

02. Soluciones de financiación sanitaria que ofrezcan incentivos sólidos para la producción regional

Para que la RVM sea viable a largo plazo, la previsión de la demanda debe ser precisa y estar totalmente financiada. Los gobiernos deben comprometerse a mantener el gasto sanitario (reconociendo las diferentes capacidades fiscales) y dar prioridad a las vacunas de producción regional, reduciendo la dependencia de la financiación de los donantes.



Las posibles soluciones de financiación podrían incluir, entre otras, las siguientes:

- **Acuerdos de compra anticipada**, que garantizan mercados para las vacunas y proporcionan estabilidad financiera a los productores, especialmente en situaciones de emergencia.
- **Garantías de demanda de vacunas específicas para cada región, respaldadas por Instituciones Financieras de Desarrollo (IFD) y otras fuentes de financiación**, para asegurar la producción de vacunas contra enfermedades como el dengue y la fiebre *chikungunya*, que tradicionalmente carecen de mercados comerciales fuertes.
- **Mecanismos de incentivo para las vacunas producidas localmente**, que aborden el sobreprecio asociado a corto plazo con dichas vacunas.
- **Creación y financiación de reservas regionales de vacunas**, que garanticen una disponibilidad mínima de las vacunas necesarias para que los países puedan responder rápidamente a los brotes o riesgos de brotes. Esto es especialmente importante en el caso de las vacunas no incluidas en los programas sistemáticos del PAI.
- **Modelos de financiación mediante financiación combinada *push***: el apalancamiento de las IFD, las contribuciones de los donantes, la financiación del sector privado y las asociaciones público-privadas para crear mecanismos de financiación común que apoyen la I+D y la producción de vacunas y

proporcionen capital inicial para la adquisición de vacunas.

Un ejemplo de ello es el Acelerador de Producción de Vacunas en África (AVMA, por sus siglas en inglés), un mecanismo de financiación introducido en 2024 como resultado de una estrecha colaboración entre Gavi, la Unión Africana y Africa CDC para acelerar la expansión de la producción de vacunas comercialmente viables en África. Esto proporcionará incentivos posteriores a los productores para ayudar a compensar los costes iniciales de desarrollo y producción.⁽⁴⁶⁾

03. Sistemas de demanda diseñados para complementar el ecosistema mundial de vacunas

Para garantizar la sostenibilidad de la gestión de vacunas terapéuticas, los nuevos sistemas regionales de demanda deben interactuar estrechamente con el futuro ecosistema mundial de vacunas. Por su diseño, los enfoques regionales deben aspirar a generar una producción que cubra las lagunas regionales que el sistema mundial no es capaz de abordar, tenga el potencial de alimentar los sistemas mundiales de adquisición y actúe como un mecanismo eficaz de seguimiento para los países que se gradúan de Gavi.

Los sistemas de demanda regional bien diseñados deberán:

- Colaborar con las redes mundiales de adquisición, lo que permitirá a más productores regionales suministrar vacunas para la inmunización sistemática a gran escala y estar preparados para un aumento de la capacidad en caso de pandemia.

- Apoyar a los países en transición desde el apoyo de Gavi proporcionándoles un mecanismo estructurado de seguimiento para que puedan acceder a vacunas que reflejen las prioridades sanitarias regionales.
- Reconocer la importancia de los mecanismos de financiación que ayuden a cubrir cualquier sobreprecio a corto plazo asociado a las vacunas producidas regionalmente.
- Reforzar las cadenas de suministro mundial de vacunas, reduciendo la dependencia del abastecimiento de la mayoría de las vacunas en zonas geográficas singulares.

Al integrar los mecanismos de demanda regional tanto en las políticas nacionales como en los marcos mundiales de adquisición, podemos garantizar que la RVM se convierta en un componente sostenible e integrado del panorama mundial de las vacunas, proporcionando seguridad sanitaria a largo plazo y un acceso equitativo a las vacunas.

PRIORIDAD 2

DEMANDA PREVISIBLE

Prioridades hasta 2030

01. Modificar las leyes y prácticas de contratación nacionales, regionales y mundiales para que la agregación de la demanda y la contratación regionales puedan ser operativas.

¿Cómo?

- Deben crearse grupos de trabajo interdepartamentales en cada región y dentro de los países pertinentes para elaborar e integrar los cambios políticos necesarios para crear un sistema regional de demanda y aprovisionamiento. Dichos grupos de trabajo pueden integrarse en los grupos consultivos técnicos nacionales y regionales sobre inmunización.
- Si aún no existen, los países deberían institucionalizar los sistemas de adquisición dentro de sus políticas sanitarias regionales, con la participación y coordinación nacionales, permitiendo, por ejemplo, la adquisición plurianual, que es esencial para señalar la intención a largo plazo a productores e inversores.

02. Introducir mecanismos de financiación que permitan una demanda previsible e incentiven a los productores a invertir en capacidad de producción regional.

¿Cómo?

- Los países, con el apoyo y la coordinación de los organismos regionales pertinentes, deben acordar y financiar una prima de precio aceptable y limitada en el tiempo para las vacunas producidas a nivel regional, si fuera necesario, para garantizar la viabilidad financiera mientras se crean economías de escala.
- Con una lista definida de productos sanitarios prioritarios, los líderes políticos de la región deberían comprometerse a proporcionar la financiación necesaria para permitir la adquisición en curso.
- Otros organismos de financiación, incluidas las IFD y las agencias multilaterales, deberían explorar su papel en la asociación con la financiación nacional para introducir mecanismos como los Compromisos Anticipados de Mercado (CMA) y las garantías de volumen allí donde sean necesarios, garantizando a los productores la confianza a largo plazo en la demanda.



03. Poner en marcha sistemas de demanda regionales en estrecha coordinación con el sistema mundial para garantizar que las iniciativas financiadas por los donantes se ajusten a los sistemas de demanda regionales y que los sistemas de demanda regionales actúen como una opción eficaz para los países en transición del apoyo de los donantes.

¿Cómo?

- Los nuevos organismos regionales deberían desarrollar sus plataformas regionales de adquisición con el apoyo de la OPS, UNICEF y la OMS para aprender e integrar las mejores prácticas.
- Los nuevos sistemas de demanda regional deben dar prioridad a las necesidades regionales insatisfechas y a los productos en los que la producción regional sea más factible y en los que puedan existir oportunidades de suministro al sistema mundial.
- Los sistemas mundiales y regionales deben seguir determinando en qué ámbitos se beneficiarían más de un conjunto más diverso de productores y cómo pueden evolucionar los programas financiados por donantes para reflejar mejor las prioridades sanitarias regionales.
- Los gobiernos y las instituciones financieras regionales deberían aplicar estrategias de financiación de la transición más eficaces para ayudar a los países a abandonar gradualmente las

adquisiciones financiadas por donantes, garantizando una cofinanciación nacional sostenible, y estudiar mecanismos de financiación innovadores para proporcionar financiación a los países de ingreso medio.

- Para una transición eficaz de la dependencia de los donantes a la financiación nacional, los donantes, las Instituciones Financieras de Desarrollo y los países deberían establecer modelos de cofinanciación que combinen las contribuciones externas con la financiación nacional, ayudando a mantener la estabilidad de la demanda durante un periodo inicial.
- Los gobiernos y las organizaciones de desarrollo regionales deben reforzar la propiedad intelectual, la ciencia, la tecnología y el ecosistema de innovación para apoyar la producción local de vacunas y la autosuficiencia.
- Las comunidades económicas regionales y los reguladores nacionales deben armonizar las políticas reguladoras y de adquisición para garantizar que las vacunas producidas en la región cumplen las normas mundiales de calidad y precios.
- Los organismos mundiales y regionales de adquisición y los socios sanitarios mundiales deben reforzar los acuerdos de intercambio de datos para mejorar la previsión de la demanda y aumentar la eficacia de la cadena de suministro.



PRIORIDAD 2

ESTUDIO DE CASO

Fondo rotatorio de la OPS para el acceso a las vacunas



Fondo rotatorio de la OPS para el acceso a las vacunas

El Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas de la OPS demuestra cómo la demanda y la adquisición conjuntas son una forma poderosa de mejorar la asequibilidad, accesibilidad y sostenibilidad de las vacunas en toda una región.

Los países de América Latina y el Caribe se enfrentaron en su día a importantes retos en la adquisición de vacunas. Tras la resolución mundial de la OMS sobre el establecimiento del Programa Ampliado de Inmunización en 1974, los países necesitaban tener un acceso regular y sostenido a los productos vacunales. Sin embargo, los mercados de vacunas estaban fragmentados, lo que provocaba precios más altos, suministros incoherentes y un acceso limitado para las naciones más pequeñas o con menos recursos. Reconociendo la necesidad de un enfoque coordinado, los estados miembros de la OPS crearon el Fondo Rotatorio (FR) en 1977 con dos objetivos principales:

- Agrupar la demanda de vacunas en toda la región, creando economías de escala y poder de negociación con los productores.
- Proporcionar un mecanismo financiero (como un fondo rotatorio que ofrezca apoyo financiero puente) que garantice un suministro de vacunas predecible y sostenible para los países participantes.

Para lograr estos objetivos, la OPS colabora con los países miembros proporcionando cooperación técnica para apoyar la toma de decisiones sobre vacunas, elaborando previsiones sobre las necesidades de vacunas e integrando datos sobre los grupos destinatarios, la cobertura de inmunización y la carga de morbilidad. Estas previsiones ofrecen a los productores una imagen clara de la demanda futura, lo que reduce los riesgos y fomenta la inversión en capacidad de producción.

Al agregar la demanda de varios países, el fondo rotatorio logra considerables economías de escala. Esta demanda mancomunada da a la región un mayor poder de negociación y puede permitir al FR de la OPS negociar precios más bajos con los productores, garantizando al mismo tiempo las normas de calidad. Los países más pequeños se benefician considerablemente del sistema mancomunado, ya que sus necesidades de vacunas se combinan con las de las naciones más grandes. Este enfoque garantiza un acceso equitativo a las vacunas, independientemente de la clasificación económica de un país.

El modelo de financiación puente del FR garantiza el pago puntual a los productores, creando un mercado fiable. El apoyo financiero puente proporcionado por la línea de crédito del FR reduce la incertidumbre financiera de los productores y garantiza el suministro ininterrumpido de vacunas durante los ciclos de adquisición. El FR de la OPS combina varias ventajas para los Estados Miembros: acceso fiable, calidad garantizada, apoyo financiero sostenible (por ejemplo, la línea de crédito del Fondo Rotatorio), excelencia operativa y solidaridad regional.

También cabe destacar que el FR de la OPS tiene un modelo operativo sostenible que ayuda a sostener sus operaciones generales y la línea de crédito. De las órdenes de compra, se toma un cargo del 1,75% para sostener las operaciones y un cargo del 2,5% para la capitalización del Fondo Rotatorio.

Entre los hitos clave del FR se incluye la adquisición de vacunas que salvan vidas, como la neumocócica conjugada (PCV), la del rotavirus y la del VPH, para hacer frente a la neumonía, la diarrea y el cáncer de cuello de útero en la región. Durante la pandemia de COVID-19, el FR también desempeñó un papel fundamental en el apoyo a COVAX para asegurar dosis de vacunas para los países participantes, demostrando su capacidad para hacer frente tanto a las necesidades de inmunización sistemática como a las demandas de emergencia.⁽⁴⁷⁾

En 2024, los estados miembros acordaron una resolución para otorgar mayor flexibilidad a la OPS a fin de acelerar el acceso a las tecnologías sanitarias incentivando los proyectos locales de producción e innovación.

El Fondo Rotatorio para el Acceso a las Vacunas de la OPS muestra cómo la demanda previsible debe vincularse directamente a soluciones de financiación regionales. Garantizar la sostenibilidad financiera para todos los participantes, mantener la capacidad de recuperación de la cadena de suministro e integrar nuevas tecnologías de vacunas son prioridades constantes. Pero para otras regiones que buscan desarrollar la Producción Regionalizada de Vacunas, el Fondo Rotatorio de la OPS ofrece un modelo de éxito probado, que subraya la importancia de la demanda predecible para crear suministros de vacunas sostenibles y resistentes.





PRIORIDAD

3

REFUERZO Y
ARMONIZACIÓN DE
LA NORMATIVA

¿Cuál es nuestra visión?

En 2040, cada región estará más cerca de un enfoque de «una presentación, una revisión y una aprobación (colectiva)» para las vacunas durante las emergencias y de forma rutinaria. Unos sistemas reguladores armonizados y bien dotados de recursos permiten una evaluación oportuna y sólida, una producción coherente y una distribución interregional sin fisuras de las vacunas en todas las regiones. Los productores operan en un entorno normativo transparente, predecible, responsable, científicamente sólido y eficiente que contribuye a acelerar la disponibilidad de vacunas seguras, de alta calidad y eficaces. Gracias a estos entornos, los productores acceden más rápidamente a mercados más amplios, lo que permite economías de escala.

Los organismos reguladores regionales o las redes de Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) funcionan como plataformas de colaboración, poniendo en común conocimientos técnicos y capacidades (por ejemplo, pruebas de lotes en laboratorio), alineando normas y operando bajo mecanismos de dependencia regional.

Este ecosistema normativo facilita:

- **Acceso ininterrumpido al mercado de vacunas**, tanto dentro de las regiones como entre ellas, lo que reduce los retrasos en la comercialización.
- **Respuestas rápidas a las emergencias sanitarias**, garantizando que las vacunas se evalúen, aprueben y desplieguen rápidamente.
- **Un entorno de inversión estable**, en el que fabricantes e inversores dispongan de vías regulatorias claras para acceder al mercado.
- **Calidad y seguridad homogéneas del producto**, con un control de calidad armonizado,

evaluaciones de calidad, seguridad de los productos y farmacovigilancia y enfoques de vigilancia del mercado que promuevan las normas internacionales de calidad y mitiguen las versiones de calidad inferior y falsificadas de los productos en los mercados.

Las evaluaciones de las vacunas se racionalizan en todas las regiones, lo que permite una única presentación, una revisión conjunta armonizada y, si los datos lo respaldan, una aprobación colectiva o una autorización nacional eficiente basada en la revisión conjunta, eliminando así duplicaciones innecesarias y reduciendo los retrasos. Para ello pueden utilizarse mecanismos regionales de confianza, que aprovechan sus capacidades regionales existentes en materia de Nivel de Madurez (NM) 3 o 4 de ARN para reducir el plazo de comercialización de los productos de producción regional.

En un continente más grande, esto puede requerir el establecimiento de mecanismos de dependencia reguladora interregional. Los gobiernos reconocen

que la armonización reglamentaria y la producción de productos de calidad internacional son facilitadores fundamentales de la producción de vacunas, ya que garantizan que las vacunas producidas localmente se utilicen tanto dentro como fuera de sus regiones.

Las ARN constituyen la columna vertebral de este sistema, con el apoyo de organismos reguladores regionales que coordinan las políticas, proporcionan asistencia técnica y alinean los procesos con las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR). Los marcos reguladores regionales garantizan que las vacunas fabricadas en el marco de los ecosistemas de Producción Regionalizada de Vacunas puedan optar a los mecanismos mundiales de adquisición, ya sea directamente o a través de la Precalificación Mundial (PQ, por sus siglas en inglés).

Las políticas armonizadas, los acuerdos de reconocimiento mutuo y las instituciones reguladoras reforzadas proporcionan una base sólida para la producción sostenible de vacunas, la innovación y la seguridad sanitaria mundial.

PRIORIDAD 3

REFUERZO Y ARMONIZACIÓN DE LA NORMATIVA

¿Dónde estamos ahora?

El programa PQ de la OMS tiene por objeto evaluar las versiones de los productos de los distintos productores para garantizar que cumplen las normas internacionales de calidad, seguridad y eficacia, así como inspeccionar los centros de producción y organizar pruebas de control de calidad. Este mecanismo ha contribuido a mejorar el acceso a los productos médicos prioritarios en todo el mundo y muchos programas de donantes exigen la autorización de la PQ de la OMS o de la Autoridad que figura en la Lista de la OMS (WLA, por sus siglas en inglés) o Autoridad de Reglamentación Estricta (SRA, por sus siglas en inglés) para garantizar la calidad de las versiones de los productos que adquieren. Sin embargo, la PQ de la OMS se ha enfrentado a problemas como largos tiempos de espera y escasez de personal, que se están solucionando.

A pesar del creciente reconocimiento de la necesidad de contar con sistemas reguladores sólidos y armonizados, así como de los avances constructivos observados a raíz de la pandemia de COVID-19, el panorama actual sigue estando muy fragmentado, con disparidades significativas en cuanto a la capacidad reguladora entre países y regiones. Las ARN varían en cuanto a su capacidad para revisar y aprobar vacunas, abordar los cambios posteriores a la aprobación y supervisar la producción de vacunas. La RVM puede producirse en un país en el que una ARN local no sea capaz de supervisar la reglamentación de las vacunas. En ausencia de mecanismos reguladores regionales de apoyo, estas ARN tendrán que depender de ARN como la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU., la Agencia Europea de Medicamentos o la PQ de la OMS. Esta falta de apoyo local retrasa el tiempo de comercialización y de acceso regional de los productos producidos en la región.^[48]

Muchas regiones carecen de un enfoque normativo unificado, lo que obliga a los productores a navegar por diferentes procesos de aprobación en cada país, con los consiguientes retrasos e ineficiencias.^[48]

La ausencia de reconocimiento mutuo o de acuerdos de confianza mutua entre los organismos reguladores nacionales complica aún más este proceso, ya que las vacunas aprobadas en un país a menudo requieren revisiones separadas y lentas en las naciones vecinas. En los LMIC, esta falta de coordinación ha contribuido a una escasez prolongada de vacunas, a una respuesta más lenta a las emergencias sanitarias y a un entorno regulador impredecible que desalienta la inversión en la producción local.

La región de África ha dado un importante paso adelante con la creación del programa de Armonización Reguladora de los Medicamentos en África (AMRH, por sus siglas en inglés) para facilitar la armonización normativa en el continente. Además, África ha creado recientemente la Agencia Africana de Medicamentos (AMA), concebida para crear un marco regulador coherente en todo el continente. Sin embargo, la AMA se encuentra todavía en sus primeras fases, ya que 24 de los 54 países africanos aún no han ratificado el tratado de la AMA e integrado plenamente sus procesos reguladores nacionales bajo su paraguas.^[49] Otras regiones, como América Latina y el Caribe y Asia, carecen de una autoridad reguladora regional equivalente, lo que obliga a los productores a navegar por una compleja red de requisitos nacionales que limitan la eficiencia y la escalabilidad de la producción regional de vacunas.



La falta de aplicación nacional de normas reguladoras armonizadas en muchos organismos nacionales también plantea un reto para las exportaciones de vacunas. Sin una mayor alineación con los sistemas reguladores mundiales, incluidos la PQ de la OMS, el Consejo Internacional para la Armonización (ICH, por sus siglas en inglés) de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para Uso Humano, y las normas internacionales de farmacopea, los esfuerzos regionales de producción pueden tener dificultades para crear un modelo de negocio sostenible y alcanzar todo su potencial.

Al mismo tiempo, los cuellos de botella regulatorios pueden ser una barrera importante para aumentar la producción local de vacunas y desarrollar nuevos productos, en particular durante las emergencias de salud pública; sin embargo, como observamos en la pandemia de COVID-19, esto no tiene por qué ser así. La ausencia de vías de aprobación aceleradas, mecanismos de confianza, herramientas regulatorias digitales y aprobación regulatoria previa de plataformas puede conducir a plazos de evaluación largos e impredecibles, impidiendo que las vacunas de calidad lleguen rápidamente a las poblaciones cuando más se necesitan.

Aunque se ha avanzado en el reconocimiento de la importancia del refuerzo de la reglamentación, la armonización y las vías de reglamentación basadas en la confianza, se necesita una acción significativa para garantizar que los compromisos se traducen en reformas prácticas. El siguiente paso debe ser un esfuerzo concertado para garantizar que los sistemas reguladores no solo cumplen los puntos de referencia mundiales, sino que también están diseñados para apoyar un ecosistema de producción de vacunas oportuno, fiable, predecible, responsable y escalable que satisfaga las necesidades tanto regionales como mundiales.

PRIORIDAD 3

REFUERZO Y ARMONIZACIÓN DE LA NORMATIVA

¿Qué hay que cambiar?

Pasar de sistemas reguladores fragmentados a marcos armonizados, eficientes y resistentes.

Aunque se reconoce ampliamente que el fortalecimiento de la reglamentación es esencial para la RVM, el panorama actual sigue estando fragmentado. Los procesos reglamentarios incoherentes, las revisiones duplicadas y las vías reglamentarias limitadas basadas en el reconocimiento y la confianza ralentizan el acceso a las vacunas. Para apoyar la producción regional, todas las regiones deben establecer vías reglamentarias previsibles, transparentes, responsables y complementarias a nivel mundial.

01. Integrar la armonización normativa en los marcos jurídico e institucional

Muchos países carecen de las estructuras legales para apoyar la confianza regulatoria, lo que significa que incluso cuando existen compromisos políticos, la implementación es lenta. Los gobiernos deben introducir legislación que facilite los mecanismos de dependencia regional o la toma de decisiones regulatorias regionales. Las opiniones positivas, los aprendizajes interregionales y la transformación digital ayudarán a que algunos de estos procesos alcancen su pleno potencial.

Organismos regionales como la UA, la ASEAN y la OPS pueden intercambiar experiencias y coordinar la armonización de las políticas entre las regiones para garantizar que la armonización reglamentaria sea una prioridad política fundamental y no solo una ambición técnica. Esto podría reducir el tiempo de comercialización de productos vitales como las vacunas.

02. De la normativa nacional a la armonización regional e interregional mediante la confianza y el reconocimiento mutuo

Los sistemas reguladores siguen estando muy fragmentados y la mayoría de los países aplican procesos de evaluación y aprobación independientes. Esto da lugar a ineficiencias, retrasos y duplicaciones innecesarias. Los países deben hacer la transición hacia un marco regional armonizado, en el que la dependencia reglamentaria y los acuerdos de reconocimiento faciliten vías que permitan que las vacunas evaluadas en un país se evalúen rápidamente en múltiples mercados. Las ARN más fuertes deberían liderar la revisión mutua para los países con capacidades más limitadas, garantizando procesos reglamentarios eficientes sin que cada país tenga que crear sistemas idénticos desde cero. Si bien se reconoce que las perspectivas sobre los aspectos clínicos beneficiosos/nocivos pueden variar entre países y sistemas sanitarios, cuando se trata de la evaluación de la calidad de producción de un producto (es decir, la parte de calidad del expediente y la inspección de las Prácticas



Correctas de Producción (BPF, por sus siglas en inglés) del lugar de producción), debería confiarse más fácilmente en la evaluación de la calidad del expediente y la inspección de las BPF de una autoridad reconocida y acreditada de la lista de la OMS o de una PQ de la OMS.

03. Adaptar los marcos normativos regionales a las normas mundiales

Los marcos reguladores regionales deben diseñarse para garantizar que las vacunas producidas en los ecosistemas de la RVM cumplan las normas de la PQ de la OMS, la ICH o equivalentes. Sin esta alineación, las vacunas fabricadas a nivel regional corren el riesgo de quedar excluidas de los mecanismos internacionales de adquisición. En los sistemas reguladores regionales deben incorporarse vías claras para la acreditación mundial, como el actual proceso de evaluación WLA, garantizando que las vacunas producidas dentro de marcos regionales armonizados contribuyan al ecosistema mundial de vacunas más amplio.



PRIORIDAD 3

REFUERZO Y ARMONIZACIÓN DE LA NORMATIVA

Prioridades hasta 2030

01. Reforzar los organismos reguladores y los mecanismos de gobernanza regionales y nacionales

Para 2030, los organismos reguladores regionales deberán estar plenamente operativos y coordinar los esfuerzos de todos los estados miembros. En los casos en que aún no sea posible contar con autoridades regionales plenas, deberán crearse centros reguladores subregionales para facilitar la cooperación, el intercambio de capacidades y la agilización de los procesos de evaluación y las aprobaciones basadas en resultados de evaluación positivos.

Los mecanismos de gobernanza deben garantizar que se mantengan los compromisos de armonización reglamentaria y las vías de reglamentación basadas en la confianza. Las ARN de los países en los que existe producción de vacunas deben dar prioridad a llegar al nivel ML3 (producción de vacunas) para que puedan supervisar reglamentariamente las vacunas producidas y aumentar las posibilidades de que estos productos sean tenidos en cuenta por el sistema de demanda mundial.

¿Cómo?

- Trabajar para establecer organismos reguladores regionales que supervisen las evaluaciones de las vacunas o, si ya existen, garantizar que cuentan con la autoridad, los recursos y la experiencia necesarios para hacerlo.
- Desarrollar mecanismos subregionales de cooperación en materia de reglamentación cuando aún no sea posible una armonización regional plena.
- Implantar estructuras de gobernanza claras para hacer un seguimiento de los avances en la armonización reglamentaria, incluidas las vías reglamentarias basadas en la confianza, y exigir responsabilidades a las partes interesadas.
- Integrar el fortalecimiento normativo en estrategias regionales de seguridad sanitaria más amplias para garantizar un apoyo político sostenido con objetivos declarados públicamente en relación con los objetivos a corto y largo plazo del nivel de madurez normativa de la OMS para las autoridades nacionales y regionales.



02. Establecer mecanismos de confianza para acelerar las evaluaciones de las vacunas

Para 2030, las ARN deberán tener plenamente implantadas vías de reglamentación basadas en la dependencia, que permitan que las vacunas evaluadas en un país se evalúen rápidamente en otros sin revisiones redundantes, especialmente con respecto a la evaluación de la parte de calidad del expediente y las inspecciones de las BPF. Esto reducirá los costes para las agencias reguladoras y la industria, acelerará potencialmente la entrada en el mercado y ayudará a garantizar que las vacunas lleguen más rápidamente a la población, manteniendo al mismo tiempo los estándares de calidad y seguridad.

¿Cómo?

- Desarrollar acuerdos jurídicamente vinculantes de reconocimiento y confianza que permitan que las decisiones reguladoras o los productos del trabajo (evaluaciones científicas e informes de inspección) sean reconocidos por varios países.
- Establecer plataformas conjuntas de revisión reglamentaria para agilizar los plazos y acelerar la evaluación de las vacunas.
- Ampliar las vías de regulación basadas en la confianza, permitiendo a las ARN utilizar las decisiones de organismos reguladores regionales o internacionales de confianza (por ejemplo, los PQ y WLA de la OMS) para fundamentar sus propias decisiones reguladoras sin tener que repetir el trabajo (por ejemplo, evaluación científica o inspección).

- Garantizar la alineación con las mejores prácticas mundiales integrando vías de regulación basadas en el reconocimiento y la confianza en los acuerdos de salud pública.
- Reducir el tiempo de comercialización de los productos producidos en la región garantizando un proceso de evaluación con plazos garantizados y personal y recursos financieros adecuados.

03. Alinear los marcos normativos regionales con las normas mundiales para permitir el acceso a los mercados internacionales

Para 2030, los sistemas reguladores regionales deben estar plenamente alineados y acreditados por la OMS en consonancia con la precalificación de la OMS y otras normas mundiales (por ejemplo, WLA), garantizando que las vacunas fabricadas a nivel regional puedan adquirirse a nivel internacional. Sin esta alineación, las vacunas producidas en el marco de la RVM corren el riesgo de quedar confinadas a los mercados nacionales, limitando su viabilidad financiera.

¿Cómo?

- Apoyar a las regiones en el desarrollo de mecanismos o vías alternativas para acelerar el tiempo de comercialización de las vacunas producidas a nivel regional.
- Garantizar que todas las ARN de todos los países en los que se produzcan vacunas adopten enfoques normativos basados en el riesgo reconocidos internacionalmente, como las Buenas Prácticas

de Confianza (BPR) de la OMS y alcancen, como mínimo, el nivel ML3 de la OMS (producción de vacunas), de modo que sus vacunas puedan optar a la evaluación PQ(50).

- Integrar los Procedimientos de Registro Colaborativo (PRC) de la OMS en los marcos regionales para agilizar la entrada en el mercado.
- Alinear los sistemas reguladores regionales con las PQ y GMP de la OMS para garantizar el cumplimiento de las normas de calidad internacionales.

Para 2030, el refuerzo y armonización de la normativa deben ser una realidad operativa, como lo demuestra la consecución de los niveles de madurez adecuados de la OMS y, en última instancia, de las Autoridades de la Lista de la OMS. Estos logros proporcionarán un sistema predecible y eficiente que apoye la RVM, facilite el acceso al mercado mundial y garantice la disponibilidad oportuna de vacunas para todos.

PRIORIDAD 3

ESTUDIO DE CASO

El marco regulador farmacéutico de la ASEAN



El marco regulador farmacéutico de la ASEAN

Los países miembros de la Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) son Indonesia, Malasia, Filipinas, Singapur, Tailandia, Brunei Darussalam, Vietnam, Laos, Myanmar y Camboya. Un objetivo clave de la ASEAN es crear una normativa común para los productos farmacéuticos en la región, reducir las barreras al comercio y garantizar el acceso oportuno a productos farmacéuticos de alta calidad, seguros y eficaces para la población de la ASEAN.

Un hito importante hacia esta visión se produjo en 2022, cuando los ministros de economía y los ministros de sanidad de la ASEAN adoptaron la Política de Regulación Farmacéutica de la ASEAN (APRP, por sus siglas en inglés).⁽⁵¹⁾

El objetivo de esta política es armonizar los requisitos normativos, aumentar la colaboración entre los reguladores nacionales de la ASEAN y crear un entorno propicio para la innovación, la inversión y el comercio en el sector farmacéutico. Para poner en práctica el APRP, en 2023, los ministros de economía y los ministros de sanidad de la ASEAN adoptaron el Marco de Regulación Farmacéutica de la ASEAN (APRF, por sus siglas en inglés).⁽⁵²⁾

El marco es un acuerdo jurídicamente vinculante para establecer un planteamiento global completo y coherente hacia un mercado integrado de productos farmacéuticos en la ASEAN. El APRF proporciona una base para que los estados miembros desarrollen estrategias armonizadas que mejoren los sistemas reguladores nacionales y apoyen las iniciativas de integración de los mercados.



El marco fomenta el refuerzo de la colaboración entre las Autoridades Regulatoras Nacionales para que puedan acordar conjuntamente normas, prácticas y directrices reglamentarias y técnicas. El APRF facilita los acuerdos para el intercambio de información, el reparto del trabajo y la coordinación y cooperación en las decisiones reglamentarias sobre productos y operadores farmacéuticos. También refuerza la cooperación entre las ARN para actuar en casos de incumplimiento de la legislación y los requisitos reglamentarios pertinentes.

En el marco del APRF, los estados miembros han acordado integrar las cadenas de suministro de productos farmacéuticos en toda la ASEAN mediante la armonización de las vías reglamentarias. Los estados miembros también trabajarán para mejorar la colaboración regional y emprender el fortalecimiento institucional mediante la adopción y aplicación de normas reglamentarias armonizadas con las normas internacionales y de la OMS.

El APRF se basará en los compromisos e iniciativas existentes para proporcionar una estructura y los instrumentos jurídicos y organizativos necesarios para llevar a cabo la armonización reglamentaria. Los representantes de los estados miembros en el Grupo de Trabajo sobre Productos Farmacéuticos de la ASEAN, el Clúster 3 de Salud de la ASEAN y otras partes interesadas están coordinando una consulta sobre un plan y un mecanismo de aplicación.

El APRF muestra cómo los países de una región pueden trabajar juntos hacia la armonización regulatoria a través de un acuerdo regional jurídicamente vinculante y una estrecha cooperación y colaboración entre las ARN y los gobiernos. La plena aplicación de este marco contribuirá en gran medida al refuerzo y armonización de la normativa.

A world map composed of a grid of small dots, centered on the Atlantic Ocean. Several larger, semi-transparent colored dots are scattered across the map: a large red one on the left, a smaller orange one near the top left, a green one near the top center, a blue one near the bottom center, a red one near the top right, a white one near the right edge, a yellow one near the bottom right, and a green one near the bottom right corner. A white horizontal line passes through the text.

¿CÓMO MEDIREMOS LOS PROGRESOS?

A medida que avanzamos en esta visión de la Producción Regionalizada de Vacunas, el RVMC se compromete a trabajar con sus socios para apoyar resultados tangibles que refuercen la seguridad sanitaria, la equidad y la resiliencia en todas las regiones. Este documento sienta las bases para un ecosistema de producción de vacunas más sostenible y colaborativo, pero el éxito de la producción regionalizada de vacunas se medirá en última instancia por el impacto real de nuestros esfuerzos: garantizar que las vacunas producidas a nivel regional lleguen a tiempo y de forma asequible a las comunidades que más las necesitan.

Reconociendo la importancia de la responsabilidad, desarrollaremos un sistema de indicadores integral, que se publicará más adelante en 2025, en el que se definirán las métricas clave con las que mediremos el progreso de la gestión de riesgos y oportunidades. Este cuadro de mando servirá como herramienta para hacer un seguimiento de los logros, identificar las lagunas y orientar las correcciones necesarias en los pilares del [Marco de la RVMC](#).⁽⁵³⁾ Mediante la evaluación periódica de nuestros progresos colectivos, pretendemos que la gestión basada en los resultados siga evolucionando y siga siendo pertinente y receptiva a los cambios en los sistemas sanitarios regionales y mundiales.

También desarrollaremos perspectivas regionales e informes políticos durante 2025, para ofrecer más detalles sobre cómo puede alcanzarse esta visión de la RVM.

Referencias

- Dzau VJ, Balatbat CA, Offodile AC. Cerrar la brecha mundial de equidad en vacunas: producción distribuida equitativamente. *Lancet*. 21 mayo 2022;399(10339):1924-6.
- Dzau V, Hatchett R, Bishen S, Kaseya J, Barbosa J, Fezoua F, et al. Ha llegado el momento de regionalizar la producción de vacunas. *Lancet*. 25 enero 2025;405(10475):280-2.
- Socios de la Agenda de Inmunización 2030. Agenda de inmunización 2030: Una estrategia global para no dejar a nadie atrás. *Vaccine*. 8 abril 2024;42 Supl. 1:S5-14.
- MacDonald N, Mohsni E, Al-Mazrou Y, Kim Andrus J, Arora N, Elden S, et al. Lecciones aprendidas del plan de acción mundial sobre vacunas I: Recomendaciones para la próxima década. *Vaccine*. 14 julio 2020;38(33):5364-71.
- Shattock AJ, Johnson HC, Sim SY, Carter A, Lambach P, Hutubessy RCW, et al. Contribución de la vacunación a la mejora de la supervivencia y la salud: modelización de los 50 años del Programa Ampliado de Inmunización. *Lancet*. 25 mayo 2024;403(10441):2307-16.
- Los esfuerzos mundiales de inmunización han salvado al menos 154 millones de vidas en los últimos 50 años [Internet]. [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-04-2024-global-immunization-efforts-have-saved-at-least-154-million-lives-over-the-past-50-years>
- Bura VK, Srivastava R, Chawla AK, Njambe TOE, Khanal S, Sangal L, et al. Programa esencial de inmunización de la OMS en Asia Sudoriental: Cinco décadas salvando millones de vidas y acabando con enfermedades. *Indian J. Med. Res.* 2024;160(3 & 4):267-78.
- Prunas O, Shioda K, Toscano CM, Bastias M, Valenzuela-Bravo MT, Tito JD, et al. Impacto estimado a nivel poblacional de las vacunas conjugadas antineumocócicas contra la mortalidad por neumonía por todas las causas entre los no vacunados en 5 países latinoamericanos. *J. Infect. Dis.* 16 octubre 2024;230(4):e768-76.
- de Oliveira LH, Shioda K, Valenzuela MT, Janusz CB, Rearte A, Sbarra AN, et al. Disminución de la mortalidad por neumonía tras la introducción de vacunas antineumocócicas conjugadas en países de América Latina y el Caribe. *Clin. Infect. Dis.* 15 julio 2021;73(2):306-13.
- La lucha contra la neumonía en cinco gráficos [Internet]. [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://www.gavi.org/vaccineswork/fight-against-pneumonia-5-charts>
- Gavi, la Alianza para las Vacunas. Proteger nuestro futuro: Oportunidad de inversión 2026-2030 [Internet]. Gavi, la Alianza para las Vacunas; 2025 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://www.gavi.org/sites/default/files/investing/funding/resource-mobilisation/Gavi-Investment-Opportunity-2026-2030.pdf>
- Khan MI, Ikram A, Hamza HB. Capacidad de producción de vacunas en países de ingreso bajo y medio. *Bull World Health Organ.* 1 julio 2021;99(7):479-479A.
- Boro E, Stoll B. Barreras a los productos sanitarios para la COVID-19 en los países de ingreso bajo y medio durante la pandemia de COVID-19: Una rápida revisión sistemática y síntesis de la evidencia. *Frente Salud Pública*. 22 julio 2022;10:928065.
- Moradpour J, Chit A, Besada-Lombana S, Grootendorst P. Panorama del ecosistema mundial de vacunas. *Vacunas Expert Rev.* 2023;22(1):749-63.
- CEPI. Producción y cadena de suministro | CEPI [Internet]. [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://cepi.net/manufacturing-and-supply-chain>
- Feddema JJ, Fernald KDS, Schikan HGCP, van de Burgwal LHM. Aumento de la capacidad de producción de vacunas: principales obstáculos y lecciones aprendidas. *Vaccine*. 5 julio 2023;41(30):4359-68.
- Trump BD, Golan MS, Keisler JM, Cegan JC, Linkov I. Cadena de suministro de vacunas: Resiliencia por diseño y resiliencia por intervención. *Vaccine*. 15 marzo 2022;40(12):1695-8.
- Iniciativas de transferencia de tecnología de vacunas de extremo a extremo para mejorar su disponibilidad. [Internet]. 2024 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://accessmedicinefoundation.org/resource/end-to-end-technology-transfer-initiatives-for-vaccines-to-improve-availability>
- Duroseau B, Kipshidze N, Limaye RJ. El impacto del retraso en el acceso a las vacunas contra el COVID-19 en los países de ingreso bajo y medio-bajo. *Front Public Health*. 2022;10:1087138.
- OMS. Exceso mundial de muertes asociadas al COVID-19, enero de 2020 - diciembre de 2021 [Internet]. 2022 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/data/stories/global-excess-deaths-associated-with-covid-19-january-2020-december-2021>
- Banco Mundial. Perspectivas económicas mundiales. Banco Mundial; Enero 2025.
- Gavi, la Alianza para las Vacunas. Evaluación preliminar del impacto de COVAX en los países de ingreso bajo. Gavi, la Alianza para las Vacunas; Mayo 2023.
- Pobreza y prosperidad compartida 2020 [Internet]. [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://www.worldbank.org/en/publication/poverty-and-shared-prosperity-2020>
- COVID-19 y desigualdad económica : Impactos a corto plazo con consecuencias a largo plazo [Internet]. [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://documents.worldbank.org/en/publication/documents-reports/documentdetail/219141642091810115/covid-19-and-economic-inequality-short-term-impacts-with-long-term-consequences>
- Centro para el Desarrollo Global. Repensar la cooperación al desarrollo: Ayuda 2.0 [Internet]. 2024 [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://www.cgdev.org/blog/rethinking-development-cooperation-aid-20>
- UN DESA. Informe sobre la Financiación para el Desarrollo Sostenible 2024. UN DESA; Abril 2024.
- Colaboradores de la previsión GBD 2021. Escenarios de carga de morbilidad para 204 países y territorios, 2022-2050: un análisis de previsión para el Estudio sobre la Carga Mundial de Morbilidad 2021. *Lancet*. 18 mayo 2024;403(10440):2204-56.

- 28.** Informe Mundial sobre Desastres 2022 | IFRC [Internet]. [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://www.ifrc.org/document/world-disasters-report-2022>
- 29.** OECD. ¿Preparado para la próxima crisis? Invertir en la resiliencia del sistema sanitario. OECD; Febrero 2023.
- 30.** Al Fayez N, Nassar MS, Alshehri AA, Alnefaie MK, Almughem FA, Alshehri BY, et al. Avances recientes en el desarrollo y las aplicaciones de las vacunas de ARNm. *Pharmaceutics*. 18 julio 2023;15(7).
- 31.** Vicardo T. El papel revolucionario de la producción modular en el desarrollo de vacunas. *Pharm Regul Aff*. 29 enero 2024;13(01).
- 32.** Barnsley G, Olivera Mesa D, Hogan AB, Winskill P, Torkelson AA, Walker DG, et al. Impacto de la misión de 100 días para vacunas contra el COVID-19: un estudio de modelización matemática. *Lancet Glob Health*. Noviembre 2024;12(11):e1764-74.
- 33.** Africa CDC. El CDC de África encabeza una audaz iniciativa para asegurar el futuro sanitario de África creando un mercado médico de 50.000 millones de dólares [Internet]. 2024 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-spearheads-bold-move-to-secure-africas-health-future-by-creating-a-50-billion-dollar-medical-market/>
- 34.** G20 Brasil. Declaración de Río de Janeiro de los Ministros de Sanidad del G20 [Internet]. 2024 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: https://www.g20.utoronto.ca/2024/241031-HWG_Ministerial_Declaration_-_Rio_de_Janeiro_ENG.pdf
- 35.** PAHO. Los países de las Américas acuerdan medidas para fomentar la innovación y la producción regional de tecnologías sanitarias [Internet]. 2024 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/news/3-10-2024-countries-americas-agree-measures-encourage-innovation-and-regional-production>
- 36.** Asociación de Naciones del Sudeste Asiático. Plan Regional Estratégico y de Acción para la Seguridad y Autosuficiencia Vacunal de la ASEAN (AVSSR) 2021-2025 [Internet]. 2021 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: https://asean.org/wp-content/uploads/2021/10/AHMM-ADOPTED_AVSSR-Strategic-and-Action-Plans-2021-2025-cleaned-version_FINAL.pdf
- 37.** CEPI. BioNTech y CEPI amplían su asociación para fortalecer el ecosistema de vacunas de ARNm en África [Internet]. 2024 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://cepi.net/biontech-and-cepi-expand-partnership-strengthen-africas-mrna-vaccine-ecosystem>
- 38.** Observatorio de Política Sanitaria. Importantes acuerdos sobre vacunas señalan el giro de África hacia la producción local [Internet]. 2025 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://healthpolicy-watch.news/landmark-vaccine-deals-signal-africas-shift-toward-local-manufacturing/>
- 39.** Marco de acción de las asociaciones para la fabricación de vacunas en África (PAVM) - Africa CDC [Internet]. [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://africacdc.org/download/partnerships-for-african-vaccine-manufacturing-pavm-framework-for-action/>
- 40.** Por qué África necesita fabricar sus propias vacunas [Internet]. [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://www.gavi.org/vaccineswork/why-africa-needs-manufacture-its-own-vaccines>
- 41.** Peacocke EF, Heupink LF, Frønsdal K, Dahl EH, Chola L. Acceso mundial a las vacunas contra el COVID-19: análisis de los factores que pueden influir en el acceso equitativo para los países de ingreso bajo y medio. *BMJ Open*. 30 septiembre 2021;11(9):e049505.
- 42.** Md Khairi LNH, Fahrni ML, Lazzarino AI. La carrera por un acceso mundial equitativo a las vacunas contra el COVID-19. *Vaccines* (Basilea). 12 agosto 2022;10(8).
- 43.** Banco Mundial. Producción y desarrollo regional de vacunas en la ASEAN: Informe de síntesis regional. Banco Mundial; Abril 2023.
- 44.** PAHO. Más de 800 millones de dólares en vacunas, medicamentos y tecnología sanitaria adquiridos por los Fondos Rotatorios Regionales de la OPS en 2024 [Internet]. 2025 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/en/news/24-2-2025-over-800-million-vaccines-medicines-and-health-technology-procured-pahos-regional>
- 45.** Mueller LE, Haidari LA, Wateska AR, Phillips RJ, Schmitz MM, Connor DL, et al. El impacto de la implantación de un sistema de previsión de la demanda en la cadena de suministro de un país de ingreso bajo. *Vaccine*. 12 julio 2016;34(32):3663–9.
- 46.** Gavi, la Alianza para las Vacunas. Acelerador para la Producción de Vacunas en África (AVMA) [Internet]. 2025 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://www.gavi.org/programmes-impact/types-support/regional-manufacturing-strategy/avma>
- 47.** PAHO. La OPS prepara el terreno para la vacunación contra el COVID-19 en las Américas [Internet]. 2021 [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/paho-paving-the-way-for-covid-19-vaccination-in-the-americas>
- 48.** Khadem Broojerdi A, Alfonso C, Ostad Ali Dehaghi R, Refaat M, Sillo HB. Evaluación mundial de la preparación reglamentaria de los países de ingresos bajos y medios para aprobar productos médicos durante emergencias de salud pública. *Front. Med. (Lausana)*. 13 agosto 2021;8:722872.
- 49.** Wairagkar N, Djoudalbaye B, Moubarak I, Zakari M, Shaffer DN, Ismail AJ, et al. La Agencia Africana del Medicamento: un cambio de juego potencial que requiere un enfoque estratégico. *PLOS Glob. Public Health*. 14 febrero 2025;5(2):e0004276.
- 50.** OMS. TRS 1033 - Anexo 10: Buenas prácticas de fiabilidad en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel. OMS; Octubre 2021.
- 51.** ASEAN Pharmaceutical Regulatory Policy - Portal principal de la ASEAN [Internet]. [citado 26 febrero 2025]. Disponible en: <https://asean.org/book/asean-pharmaceutical-regulatory-policy/>
- 52.** ASEAN. Marco regulador farmacéutico de la ASEAN (APRF) . ASEAN; Abril 2023.
- 53.** RVMC. Marco de colaboración regional para la producción de vacunas: n marco para mejorar el acceso a las vacunas mediante ecosistemas de producción regionalizados [Internet]. 2024 [citado 28 marzo 2025]. Disponible en: <https://www.weforum.org/publications/regionalized-vaccine-manufacturing-collaborative-rvmc-global-framework-a-guide-for-increasing-vaccine-access-through-regionalized-vaccine-eco-systems/>



RVMC
Regionalized Vaccine
Manufacturing Collaborative

www.rvmc.net

