



## ANÁLISIS DEL SECTOR

El valor estimado del contrato se determinó por estudio de precios, estudio del mercado, necesidad y presupuesto aprobado en apertura. La información resultante se encuentra resumida en el siguiente cuadro de precios, por medio del cual se determinaron los precios unitarios tomando como promedio las precotizaciones recibidas dentro de los plazos establecidos en la solicitud de información para estudio de mercado:

No	VACUNA	1	2	3	PROMEDIO	No DE VACUNAS	VALOR TOTAL
1	TETANOS	18.500,00	25.000,00	20.000,00	21.166,67	431,00	9.122.833,33
2	HEPATITIS B	42.000,00	40.000,00	32.000,00	38.000,00	300,00	11.400.000,00
3	VACUNA INFLUENZA	50.000,00	60.000,00	48.000,00	52.666,67	130,00	6.846.666,67
4	VARICELA	152.000,00	160.000,00	135.000,00	149.000,00	172,00	25.628.000,00
	<b>TOTAL</b>	<b>262.500,00</b>	<b>285.000,00</b>		<b>260.833,33</b>	<b>1.033,00</b>	<b>52.997.500,00</b>

El análisis sectorial completo se encuentra en el documento anexo de estudio de mercado, el cual incluye un análisis detallado de la oferta, la demanda y los precios del mercado de vacunas.

LA INMUNIZACIÓN como instrumento de política social de máxima rentabilidad y de avance de la equidad: Entre las intervenciones de salud pública, los programas de inmunización son los de mayor rentabilidad sanitaria, es decir, los que logran mayores beneficios en función del costo incurrido.

La erradicación global de la viruela ha sido una de las conquistas más destacadas de la salud pública en este siglo. Asimismo, la erradicación de la poliomielitis del hemisferio occidental, lograda hace 7 años, la disminución de la incidencia de sarampión a las cifras más bajas de la historia y el control de otras enfermedades contempladas en los programas nacionales de inmunización muestran claramente la efectividad de las vacunas.

Los beneficios para la población de estas intervenciones son incalculables: por una parte, se han evitado las muertes y el sufrimiento causados por las enfermedades; por otra, han disminuido considerablemente los costos generados por la discapacidad y la atención médica. Los programas de inmunización cada vez tienen mayor reconocimiento por su contribución a la equidad, ya que han mostrado que pueden llegar a los niños de todos los estratos sociales. La inmunización se ha transformado en un instrumento fundamental para la salud pública y tendrá una importancia aun mayor en el siglo XXI.

Las autoridades sanitarias nacionales de América Latina y el Caribe enfrentan enormes tareas en este terreno. Tienen que mantener altas las coberturas con las vacunas que forman parte de los programas nacionales de inmunización y al mismo tiempo han de desarrollar estrategias que agilicen la incorporación a esos programas de nuevas vacunas importantes, ya disponibles en el mercado. Algunas de estas vacunas, como por ejemplo la triple viral (sarampión-parotiditis-rubéola) (5) y la antihepatitis B (6), han estado disponibles desde hace más de 15 años, pero solo recientemente fueron introducidas en algunos



programas de inmunización. El uso de otras vacunas registradas más recientemente autorizadas, por ejemplo, la conjugada contra Haemophilus influenza tipo b, la vacuna antivariola y la DTP combinada con otros antígenos es incluso menos generalizado, debido a su alto costo y a la poca prioridad dada por los gobiernos a la prevención de estas enfermedades.

La OMS reorganizó su estructura creando el Programa Mundial de Vacunas, que incorpora las actividades de operación de inmunización, investigación y desarrollo, producción y control de calidad de las vacunas. En las Américas, la OPS estableció el Programa Especial de Vacunas e Inmunización (SVI) con el mismo propósito. LA MUNDIALIZACIÓN DE LA ECONOMÍA Y LA NUEVA CONFORMACIÓN DE LOS LABORATORIOS PRIVADOS El dominio de las tecnologías de producción, sobre todo de las nuevas tecnologías, es la estrategia principal de los laboratorios privados para establecer su liderazgo comercial.

**LABORATORIOS PÚBLICOS PRODUCTORES DE VACUNAS:** A los laboratorios de propiedad pública corresponde más de 60% de la producción mundial de vacuna DTP. Los países latinoamericanos albergan una gama importante de tecnologías para producir vacunas. Brasil, Cuba y México han hecho inversiones muy importantes en instalaciones y han ampliado su capacidad de producción. Los centros productores son muy modernos y están preparados para cumplir con las normas internacionales de buenas prácticas de manufactura. La mayoría de estos centros han establecido programas de control de calidad y realizan trabajos de validación. Asimismo, en estos países, pese a sus diferentes grados de desarrollo científico y tecnológico, existen autoridades nacionales de control y laboratorios nacionales para el control de la calidad.

En Colombia se creó en 1997 una subdirección industrial directamente subordinada al director general del Instituto Nacional de Salud y se fortaleció el área de producción de vacunas con la contratación de nuevos profesionales. Se adquirieron equipos modernos para liofilizar la vacuna BCG. Sin embargo, la inversión más importante fue en la modernización del laboratorio de producción de la vacuna contra la fiebre amarilla.

El Instituto de Salud Pública de Chile desarrolló la tecnología para producir la vacuna antirrábica a base de cerebro de ratón recién nacido (Fuenzalida y Palacios) y el laboratorio donde se produce esta vacuna sigue siendo uno de los mejores de la Región.

En la reunión regional de productores de vacunas organizada por la OPS con apoyo de la Iniciativa en pro de la Vacuna Infantil, que tuvo lugar en septiembre de 1993, varios países tienen planes o están ejecutando proyectos de modernización, construcción y expansión de sus laboratorios y que el potencial de producción regional de vacuna DTP podría exceder las necesidades de la Región. De hecho, si se cuenta la capacidad para producir vacunas DTP, DT y TT en los laboratorios de Brasil, Cuba y México, se supera ampliamente la demanda regional. Sería entonces importante desarrollar una estrategia regional de cooperación técnica y comercial entre estos países, de forma que se pudieran potenciar las capacidades tecnológicas existentes y se posibilitara la producción de otras vacunas. También sería importante organizar proyectos multiinstitucionales que incluyan los grupos de investigación existentes en la Región, lo que permitiría organizar un programa regional de desarrollo de vacunas, reduciendo el período de generación de una nueva vacuna y los costos de inversión.

**INTRODUCCIÓN DE NUEVAS VACUNAS:** Existe toda una variedad de nuevas vacunas licenciadas y disponibles en el mercado internacional que no están incorporadas a los programas nacionales de



inmunización por su alto costo y por la baja prioridad asignada por los gobiernos a los programas de prevención. La vacuna triple viral y la antihepatitis B solo se han incluido en programas de inmunización de contados países. Son todavía menos los que usan la vacuna conjugada contra H. influenzae tipo b (Hib). Estas vacunas, especialmente la Hib, son mucho más caras que las vacunas clásicas incluidas en los programas nacionales. El costo total de las vacunas incluidas en el esquema básico de inmunización (DTP, antipoliomielítica oral, BCG y antisarampionosa) no llega a US\$100.

**DESARROLLO DE NUEVAS VACUNAS:** Muchas otras vacunas están en fase de investigación básica, bastantes se encuentran en la fase final de evaluación de su eficacia, y otras se han registrado recientemente para uso general. La investigación de estas nuevas vacunas ha sido financiada por fondos públicos o por inversiones de los laboratorios privados de países avanzados. Estas nuevas vacunas serán más potentes y producirán menos reacciones adversas. La tecnología es más compleja y en general está protegida por patentes y derechos de propiedad intelectual. Es de esperar que el precio también sea mucho más alto que el de las vacunas actuales. Diversas enfermedades potencialmente erradicables constituyen un campo abierto para la investigación y el desarrollo de vacunas.

La producción de vacuna es una actividad que tiene costos fijos muy elevados y en consecuencia, el volumen de producción tiene que ser muy grande si se ha de reducir el costo del producto final. b) Buenas prácticas de manufactura y estabilidad probada de la producción. Acceso a nuevas tecnologías. Por la complejidad de los temas relacionados con las licencias, uso y compra de patentes y demás aspectos de propiedad intelectual, transferencia de tecnología y de conocimiento, aspectos de mercadeo y comercialización, la gestión tecnológica constituye una actividad muy especializada pero necesaria para establecer una cooperación tecnológica con otras entidades privadas o públicas.

Un núcleo fuerte dedicado a investigar y desarrollar vacunas facilita la incorporación de nuevas tecnologías y apoya las actividades de gestión tecnológica. Responsabilidad en el cumplimiento del programa de producción: las vacunas son insumos fundamentales para los programas de inmunización y el cumplimiento del programa acordado es esencial para obtener confianza frente a las autoridades gubernamentales. Planeación estratégica institucional. El plan se desarrolla después de un estudio analítico del laboratorio, en cuanto a capacidad tecnológica, administrativa y económica, empleando métodos de análisis de los aspectos fuertes y débiles y de los riesgos y oportunidades. El plan estratégico institucional es un instrumento gerencial fundamental que orienta el desarrollo y la utilización del presupuesto, apoyando las prioridades institucionales.

## **CONCLUSIONES:**

La decisión política y el continuo apoyo a la investigación, al desarrollo tecnológico y a la producción de vacunas y productos inmunobiológicos han hecho que Cuba sea el país que más ha avanzado en este terreno. Solo algunos otros gobiernos de la Región han tomado la decisión política de apoyar decididamente la modernización de los laboratorios de producción de vacunas. Los nuevos laboratorios que fueron construidos y que están en proceso de modernización en el Brasil y México tienen la capacidad instalada para producir vacunas básicas en cantidades más que suficientes para atender a toda la demanda regional. Actualmente hay una gran disponibilidad de vacunas básicas de buena calidad y bajo precio en el mercado internacional. Por ello, la decisión de invertir en modernizar y ampliar los laboratorios públicos de producción solo debe tomarla el gobierno correspondiente con prudencia, una vez realizados estudios pormenorizados de viabilidad tecnológica y de costos y beneficios, económicos y sociales.



La varicela es una enfermedad de alta incidencia y típica de la infancia, antes de los 15 años más del 90% de la población ha padecido la enfermedad. Es generalmente benigna y autolimitada en la infancia. El riesgo de complicaciones varía según la edad: son muy poco frecuentes en niños sanos y existe mayor riesgo para los mayores de 15 años, menores de 1 año y personas inmunocomprometidas.

VARILRIX®, está indicada para la inmunización activa frente a la varicela en adultos y adolescentes sanos ( $\geq 13$  años) seronegativos. VARIVAX®, está indicada para la Inmunización activa de varicela en individuos de edad igual o superior a 12 meses. Diversos estudios han estimado la efectividad de la vacuna entre 71% a 100% con unas estimaciones medias en torno al 86% para todo tipo de varicela y entre 90%-100%, para la varicela moderada o grave.

La influenza estacional se presenta en brotes anuales de diversa intensidad y puede afectar a todos los grupos de edad, aunque los de mayor riesgo de desarrollar formas severas son los niños menores de 2 años, los adultos mayores de 65 años, las embarazadas y las personas de cualquier edad que presentan condiciones clínicas subyacentes. Se conocen tres tipos de virus de la gripe estacional: A, B y C. Los informes sobre la situación de influenza en las Américas indican que los virus que circulan en la actualidad son las típicas cepas de virus gripales de influenza A y B. Entre los subtipos de influenza A circulan actualmente la influenza A(H3N2) y el A(H1N1) pdm09. Es importante llamar la atención que, desde el fin de la pandemia en agosto de 2010, el virus A(H1N1) pdm09 es considerado un virus estacional lo que significa que seguirá circulando como los demás virus y que el manejo clínico y la respuesta a brotes es la misma que para otros virus de influenza estacional.

Los brotes de influenza se registran anualmente y pueden causar un impacto en la salud pública, así como también a nivel social y económico. Los informes que la OPS/OMS publica sobre la situación de influenza en las Américas muestran que actualmente circulan los virus A y B. Entre los subtipos de virus de la influenza A circulantes están el A(H3N2) y A(H1N1). Para disminuir el impacto de los brotes de la influenza estacional la OPS/OMS reitera a los Estados Miembros que están enfrentando intensa circulación de los virus de influenza que mantengan sus acciones rutinarias de vigilancia, promuevan el manejo clínico adecuado y diseminen información a la población sobre medidas de prevención. También exhorta a los Estados Miembros del hemisferio sur a que inicien sus preparativos de prevención y control antes de la llegada de la estación de mayor circulación del virus de la influenza.

Para permanecer viable tecnológicamente, el laboratorio público debe organizar un área fuerte de investigación y desarrollo de vacunas y el componente tecnológico debe ser la base de su fortaleza. La gestión tecnológica debe fortalecerse para permitir el acceso a tecnologías para la producción de nuevas vacunas. Es primordial que los laboratorios estén atentos a los cambios que vienen ocurriendo en el mundo y que incorporen el nuevo paradigma que hace hincapié en la búsqueda de resultados y que mantengan un fuerte componente científico técnico capaz de responder a las necesidades de nuevas vacunas.

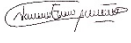
Los laboratorios públicos, aunque de forma muy lenta, están buscando nuevas posibilidades y métodos para perfeccionar su gestión administrativa, tecnológica y económica. La búsqueda de formas legales para establecer una autonomía administrativa y económica parece esencial para permitir el desarrollo adecuado de las actividades de estos laboratorios y la consolidación de su autosuficiencia económica y tecnológica. El laboratorio público debe producir eficientemente y a un costo competitivo con el del



laboratorio privado, generando ganancias que deben reinvertirse en el perfeccionamiento de los procesos de producción y en el desarrollo de vacunas nuevas. Debe así rescatar y cumplir la función social que tuvo a principios del siglo y con esto revalidar el mandato público de su función, así como su legitimidad, fruto de su aporte a la salud pública.

**WILLIAM ORLANDO NARVAEZ MARCILLO**

Subdirector (E) del Centro Sur Colombiano de Logística Internacional

Elaboró: Nathalia Erazo Guerrero   
Coordinadora Grupo de Apoyo administrativo