



ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



49.º CONSEJO DIRECTIVO

61.ª SESIÓN DEL COMITÉ REGIONAL

Washington, D.C., EUA, del 28 de septiembre al 2 de octubre del 2009

Punto 4.17 del orden del día provisional

CD49/21 (Esp.)
15 de agosto del 2009
ORIGINAL: ESPAÑOL

EL FONDO ROTATORIO DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD PARA LA COMPRA DE VACUNAS

Introducción

1. Desde su creación hace 32 años, como parte del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas (FR) ha sido un mecanismo de cooperación técnica fundamental para la consecución de los objetivos del PAI de reducir la morbilidad y la mortalidad causadas por enfermedades prevenibles por la vacunación. Los Estados Miembros de la OPS reconocen al FR como un bien público que ha facilitado la erradicación de la poliomielitis; la eliminación del sarampión; el avance en la eliminación de la rubéola y del síndrome de rubéola congénita (SRC); el control del tétanos neonatal, el *Haemophilus influenzae* tipo b y la hepatitis B; así como la rápida introducción de nuevas vacunas contra importantes causas de mortalidad infantil, como el rotavirus y el neumococo.
2. En el transcurso de estas tres décadas, el funcionamiento del FR se ha adaptado a los cambios tanto epidemiológicos como operativos y del mercado de vacunas, al tiempo que ha acatado fielmente los principios que rigieron su creación y que permiten a los Estados Miembros tener acceso equitativo a vacunas de calidad, de manera oportuna y a los precios más bajos.
3. Este documento presenta los principios conceptuales y los beneficios que el FR, por conducto de sus mecanismos de operación, ofrece a los Estados Miembros y al mercado de vacunas a nivel regional y mundial.

Antecedentes

4. En 1977, por resolución (CD25.R27) del Consejo Directivo de la OPS se creó el PAI y, como parte de este, el FR con la finalidad de reducir la morbilidad y la mortalidad debidas a enfermedades prevenibles por la vacunación. (1)

5. Como parte importante del PAI y con el propósito de facilitar la disponibilidad de vacunas de calidad en cantidades apropiadas, suministradas oportunamente y a los precios más bajos, esta resolución autoriza al Director para crear el Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas¹, cuyos objetivos concretos son: a) contribuir a que los Estados Miembros puedan planificar sus actividades de vacunación sin que ocurran interrupciones por falta de insumos o de fondos para su compra; b) permitir que los Estados Miembros puedan utilizar la moneda del país para el reembolso del financiamiento aportado por el FR; c) consolidar los pedidos de vacunas de tal forma que los Estados Miembros puedan beneficiarse de economías de escala para la compra de vacunas a los precios más bajos; d) asegurar que los Estados Miembros reciban vacunas de calidad que cumplan con las normas estipuladas por la OPS/OMS; y, e) establecer contratos con proveedores para la compra de vacunas y suministros afines para asegurar la tramitación y entrega oportuna tanto de los pedidos regulares como de aquellos solicitados con carácter de urgencia. (2-3)

6. En 1978, por resolución de la Conferencia Sanitaria Panamericana (CSP20.R16) se estableció el capital de trabajo para el funcionamiento del FR. (4) La capitalización inicial del FR fue de un millón de dólares procedentes de las aportaciones iniciales de la misma OPS y de varios países, entre ellos Barbados y los Países Bajos, así como de contribuciones posteriores por los Estados Unidos de América y el UNICEF. (2-4) Esto permitió que el FR iniciara formalmente sus operaciones a partir de 1979.

Visión conceptual del Fondo Rotatorio

7. Como mecanismo de cooperación, el FR se fundamenta en los principios de equidad en el acceso, la aplicación de normas regionales e internacionales de calidad a los productos, la integración de los sistemas nacionales de distribución, el panamericanismo y la transparencia en la gestión de las compras y su suministro. (5)

8. El FR utiliza un modelo de “compras centralizadas” en el que participan los Estados Miembros y delegan en la Oficina Sanitaria Panamericana (OSP) la autoridad necesaria para firmar contratos, comprar vacunas e insumos y hacer pagos a los proveedores. (6) El FR funciona como un fondo común mediante el cual la OSP paga a los proveedores, dando a los Estados Miembros tanto la opción de diferir los pagos por 60 días después de recibir las vacunas y demás insumos de forma satisfactoria, como la opción de hacer pagos en la moneda nacional, según sea necesario. (6) La OSP asume

todos los costos de operación; la cuota de re-capitalización, la cual es equivalente al 3% del valor neto de las vacunas e insumos, contribuye en su totalidad a la línea de crédito de 60 días a la que tienen acceso los países y es una aportación que los mismos brindan en el espíritu del panamericanismo.

9. El FR es más que un mecanismo de compra de vacunas, jeringas y otros insumos para las actividades de inmunización, es también un mecanismo de formación, ordenamiento y mantenimiento del mercado. Sin lugar a dudas, durante los últimos 30 años el FR ha ayudado a crear y mantener un mercado saludable de vacunas e insumos relacionados, a través de la cooperación solidaria entre los Estados Miembros. Las compras centralizadas y la negociación de un precio único para todos los Estados Miembros, genera economías de escala para obtener los precios más bajos, con lo que se promueve la sostenibilidad financiera de los programas de inmunización de la Región. Al mismo tiempo, la estrecha relación entre el funcionamiento del FR y la cooperación técnica prestada por la OSP a los Estados Miembros ha permitido el crecimiento y fortalecimiento de los programas nacionales de inmunización (PNI) y el logro de importantes avances en salud pública a nivel regional.

10. A través de estas actividades de cooperación técnica y centralización del mercado, el FR ayuda a crear y estabilizar la demanda, prevé un sistema eficiente de proyección del mercado y resuelve cuestiones de control de calidad a través de la interacción con la industria en pos del mejoramiento de la presentación de las vacunas y su innovación. De esta forma, aún cuando el principal enfoque del FR continúa siendo las necesidades de los Estados Miembros, el funcionamiento de este mecanismo ha ayudado a acelerar el desarrollo y disponibilidad de vacunas e insumos relacionados en la Región.

Situación del Fondo Rotatorio

11. El PAI ha permitido que la Región de las Américas sea la primera en ser declarada libre de poliomielitis, la primera en eliminar el sarampión autóctono y la más avanzada en la eliminación de la rubéola y el síndrome de la rubéola congénita (SRC); en el control epidemiológico de la tos ferina, la difteria y el tétanos neonatal; y en la disminución significativa de la morbilidad y la mortalidad por enfermedades prevenibles por la vacunación. El FR ha sido vital para mantener altas coberturas de los servicios de vacunación y, en consecuencia, lograr equidad en la protección inmunológica de la población de América Latina y el Caribe.

12. El PAI contribuye notablemente al logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), particularmente del objetivo 4, para reducción de la mortalidad de niños menores de 5 años, y del objetivo 5, para mejoramiento de la salud materna. (7) Se calcula que, a nivel mundial, las inmunizaciones han contribuido con el 50% de la reducción de la mortalidad de menores de 5 años. (8) En América Latina y el Caribe,

anualmente se evitan 174,000 defunciones debidas a enfermedades inmunoprevenibles en niños menores de 5 años y se estima que gracias al uso universal de las nuevas vacunas —concretamente, la vacuna contra rotavirus y la vacuna antineumocócica conjugada— podrían evitarse varios miles más de casos y defunciones. (8)

13. Estos logros se deben al compromiso de los Estados Miembros que, luego de haber definido la vacunación como un bien público, han fortalecido su capacidad operativa para la prestación de estos servicios, han establecido partidas presupuestarias que garantizan la sostenibilidad financiera de estas actividades y han creado el FR —una intervención sumamente reconocida en el ámbito de la salud pública a nivel regional e internacional— como el mecanismo para la adquisición de las vacunas y otros insumos afines. (9)

14. Por tres décadas, la OSP ha administrado el FR en nombre de los países participantes de las Américas. Las solicitudes de vacunas por medio del FR están alineadas con los planes de acción que formulan los países para las actividades de sus PNI. Luego de consolidar la demanda y mediante una licitación pública, la OSP selecciona a los proveedores en base a especificaciones de la OMS/OPS relativas a la calidad de las vacunas, al precio y sus antecedentes con respecto a la entrega puntual de las vacunas. Al asegurar un suministro continuo de vacunas a los precios más bajos, el FR ha sido un apoyo decisivo para las iniciativas de inmunización de los Estados Miembros de la OPS.

15. Tras el establecimiento del FR, ha mejorado la exactitud de los pronósticos de demanda y de los presupuestos para la compra de vacunas en la Región de las Américas. Este ha sido el resultado de la aplicación de requisitos estrictos de previsión apoyada por la asistencia técnica de la OSP y ha llevado al descenso consiguiente en la fluctuación de los precios.

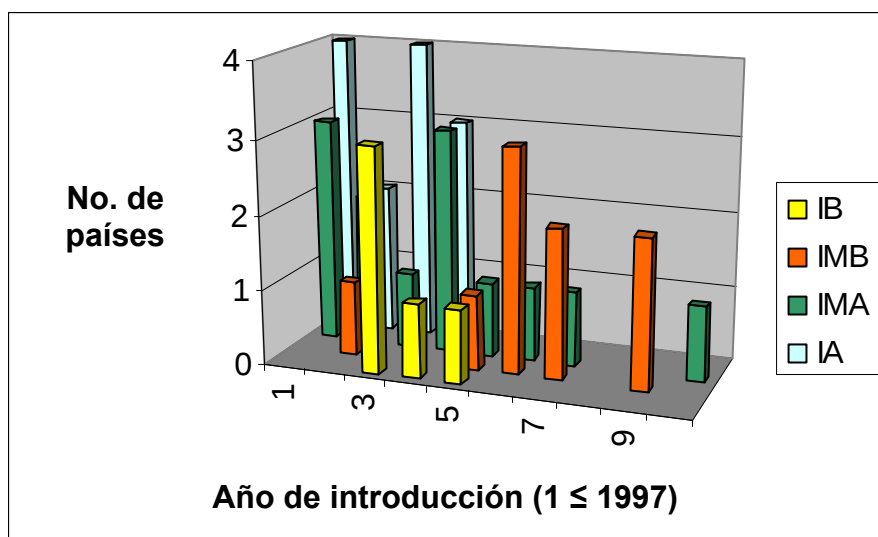
16. Gracias a estos pronósticos más exactos y a sus plazos de pago puntuales, el FR ha aumentado la confianza de la industria farmacéutica en el mercado de vacunas del mundo en desarrollo y ha facilitado economías de escala y el logro de mejores precios, no solo en beneficio de los países de América Latina y el Caribe, sino de todos los países en desarrollo. No cabe duda de que el incremento de la demanda ha sido crucial para la ampliación de la capacidad de producción regional, lo que a su vez ha sido un factor clave para el éxito del FR.

17. En gran medida, el FR ha sido un importante catalizador para la introducción rápida, equitativa y sostenible de vacunas nuevas y subutilizadas, entre ellas las vacunas contra sarampión, rubéola y parotiditis (SRP), fiebre amarilla, hepatitis B (HepB),

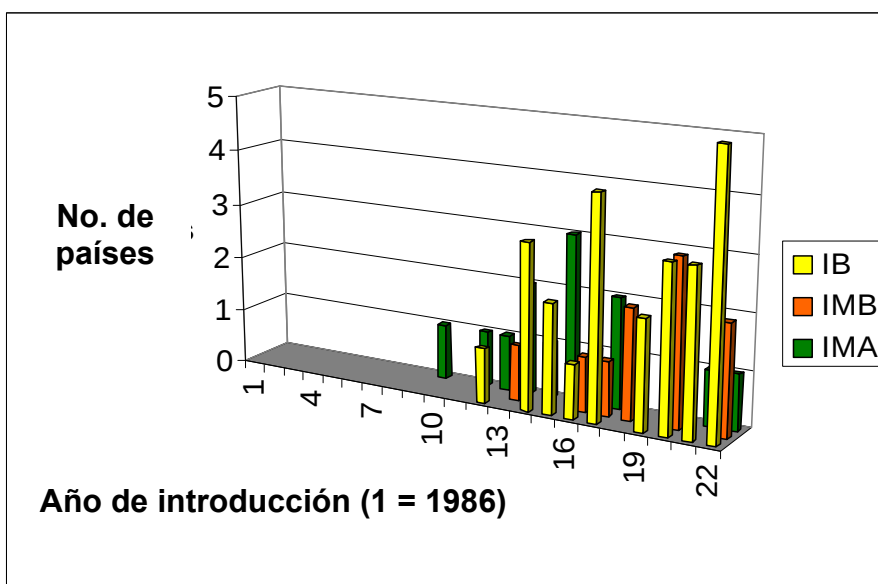
Haemophilus influenzae tipo b (Hib)¹, influenza estacional, rotavirus y neumococo. Algunos investigadores han designado este fenómeno como “el efecto OPS”. (10) En las figuras 1 y 2 se observa cómo la velocidad de introducción de la vacuna Hib en las Américas fue mucho más equitativa y acelerada en comparación con otras regiones del mundo. Todos los países de las Américas han incorporado la vacuna Hib en sus esquemas de vacunación, con excepción de Haití, que ha previsto la introducción para el año 2010. Esto se logró en base a las lecciones aprendidas en el proceso de introducción de la vacuna contra la hepatitis B, el cual duró más de 20 años, debido a precios no accesibles y al retraso de su oferta a través del FR. Desde el año 2006, 16 países han introducido la vacuna contra rotavirus y nueve países han introducido la vacuna antineumocócica conjugada heptavalente.

¹ En la Región de las Américas, las vacunas de HepB y Hib se administran en la vacuna pentavalente (Difteria-Tétanos-Pertusis-HepB-Hib).

**Figura 1: Introducción de la vacuna contra Hib*
en los países de la OPS (a través del FR)**



**Figura 2: Introducción de la vacuna contra Hib*
en el resto del mundo (excluyendo a la OPS)**



IB: ingreso bajo - IMB: ingreso mediano bajo - IMA: ingreso mediano alto - IA: ingreso alto

* Hib: Haemophilus influenzae tipo b.

18. El FR representa un mercado saludable, en crecimiento, que beneficia a la industria farmacéutica mundial. Desde su creación, ha establecido una alianza con los productores de vacuna permitiendo así mejorar la predictibilidad de la demanda, sentar reglas transparentes de operación y promover la competitividad. Así mismo, ha promovido el desarrollo de productores en los países en vías de desarrollo.

19. El FR comenzó a funcionar en 1979, con ocho países participantes y seis antígenos. En el 2008, la mayoría de los Estados Miembros participaban y se ofrecían 27 antígenos con 39 diferentes presentaciones precalificadas por la OPS/OMS ofertadas por 13 proveedores. En el 2008 se adquirieron alrededor de 270,3 millones de dosis de vacunas por medio del FR, a un costo total de 271,7 millones de dólares, el cuádruple del monto total para el 2000. La previsión de las compras para el 2009 es de aproximadamente 369,5 millones de dólares.

20. El FR, al brindar el acceso a las vacunas, promueve también la investigación y el desarrollo operativo de los programas de inmunizaciones al favorecer el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia epidemiológica, de la red de laboratorios (ej. identificación de cepas) y de la infraestructura, así como la capacitación de los recursos humanos.

21. El FR contribuye también a la regulación de la calidad e inocuidad de las vacunas. Como parte de las actividades del PAI, y en coordinación con los productores, se efectúa el seguimiento y estudio de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI), lo que unido a las medidas tomadas por la autoridad regulatoria nacional, representa un elemento importante de la farmacovigilancia de las vacunas.

22. En el 2004, la Oficina de Auditoría Interna y Servicios de Supervisión de la Organización Mundial de la Salud (OIS/WHO, por sus siglas en inglés) llevó a cabo una auditoría en la OSP con el objeto de examinar la administración del programa para la compra de suministros de salud pública, por intermedio del FR y el Fondo Estratégico (FE). La intervención evaluó la eficiencia del proceso y la eficacia de las actividades para el logro de los objetivos, y concluyó que "el FR ha sido extremadamente exitoso y apreciado por los países y los socios externos, ha alcanzado todos sus objetivos a la vez que ha contribuido al papel de liderazgo de la Oficina Regional de la OMS para las Américas²/OPS [Oficina Sanitaria Panamericana (OSP)] en el programa de inmunización en las Américas. Los vínculos cercanos entre los mecanismos de compra del FR y el apoyo técnico a los países, que conducen a la ejecución exitosa de ambos aspectos, fueron evidentes. Si bien se reconoce que hay muchos aspectos del FR que corresponden solamente al caso de las vacunas, las lecciones aprendidas de las experiencias del FR serán útiles para otros fondos y mecanismos de compra. Es muy oportuno aprender de la experiencia adquirida por medio del FR en vista de la urgente necesidad de asegurar el

² AMRO: por sus siglas en inglés.

suministro continuo de medicamentos de alta calidad para los programas de VIH/SIDA, TB y malaria”. (11)

23. Los procedimientos operativos del FR se han actualizado periódicamente a lo largo de sus 30 años de funcionamiento, con el fin de lograr altos niveles de eficiencia; en ellos se establecen todos sus criterios y procedimientos, que incluyen: consolidación de la demanda de los Estados Miembros, aseguramiento de la calidad de los productos, procedimientos para la compra de los insumos, características de la licitación pública, requisitos que deben cumplir los laboratorios para la oferta, venta y entrega de los productos, procedimientos de recepción y de reclamación por los Estados Miembros y procesos de pago de los productos. La versión más reciente corresponde a octubre del 2008. (12) Como parte del proceso de capitalización del FR, y en preparación para las exigencias que las nuevas vacunas generarán, a principios del 2009 se llevó a cabo una evaluación externa cuyas recomendaciones ya están en proceso de implementación. (13)

24. Mediante diversas resoluciones del Consejo Directivo se insta a los Estados Miembros a utilizar el FR para la obtención de vacunas, siendo la más reciente la resolución CD47.R10 del 2006, referente a la “Estrategia regional para la sustentabilidad de los programas nacionales de vacunación en las Américas”, la cual asigna particular importancia a la introducción de vacunas nuevas y subutilizadas. (9)

Desafío actual

25. El FR afronta varios desafíos: a) nuevas vacunas más costosas y con proveedores únicos; b) nuevos actores en el campo de financiamiento temporal de vacunas [por ejemplo, Alianza Global para Vacunas e Inmunización (GAVI por sus siglas en inglés)]; y c) nuevos mecanismos de mercado de vacunas [por ejemplo, el Compromiso Anticipado de Mercado (AMC por sus siglas en inglés)].

26. Específicamente, las nuevas vacunas que actúan contra enfermedades de prioridad Regional causadas por el rotavirus, el neumococo y el virus del papiloma humano representan desafíos considerables para los Estados Miembros y el FR ya que actualmente son producidas en su mayoría por un único proveedor, lo que necesariamente influye en la disponibilidad y precio.

27. En base a los éxitos anteriores con las vacunas SRP, pentavalente (DPT-HepB-Hib)³ y contra la gripe estacional, el FR se enfoca actualmente en acelerar el acceso sostenible y equitativo a estas vacunas de nueva generación para todos los grupos de riesgo de la Región. Al ser administrado por la OSP, el FR provee una plataforma para que los PNI y la industria productora de vacunas trabajen en forma coordinada para lograr objetivos comunes, entre otros, el cumplimiento de varios ODM.

³ DTP: difteria, tétanos y pertusis.

28. Se calcula que para el año 2006, el 95% del costo total de las vacunas que se aplicaron mediante los PNI de las Américas fue financiado con recursos propios de los países. (14) Por ende, uno de los obstáculos principales a la introducción de estas nuevas vacunas es su costo elevado, lo que acarrearía para los Estados Miembros aumentos sustanciales en los presupuestos asignados. Si un Estado Miembro introduce la vacuna antirrotavírica al esquema regular de vacunación, la compra de los productos biológicos por sí sola requiere que el presupuesto para vacunas se duplique; al agregar la vacuna antineumocócica conjugada, el presupuesto tendrá que aumentar más de siete veces.

29. El papel del FR es fundamental como mecanismo de cooperación solidaria que procura el acceso a estas nuevas vacunas para las poblaciones vulnerables y la sostenibilidad de los programas públicos de atención en salud.

30. Ante las tendencias preocupantes de los PNI en otras regiones del mundo durante la década de los noventa, con la finalidad de mejorar el acceso a la inmunización, se creó la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización (GAVI) como una iniciativa conjunta del sector público y el sector privado que procura salvar vidas y contribuir al logro de la sostenibilidad de los servicios de inmunización en los países más pobres. (15) La Alianza GAVI brinda apoyo, temporalmente limitado, para fortalecer los servicios de inmunización, los sistemas de salud y la seguridad de las actividades de vacunación; y para acelerar la introducción de vacunas nuevas y subutilizadas. Actualmente, el apoyo es exclusivamente para aquellos países cuyo ingreso nacional bruto (INB) per cápita fue inferior a 1.000 dólares en el 2003. (16) Seis países de las Américas reúnen las condiciones para recibir apoyo de la Alianza GAVI, a saber: Bolivia, Cuba, Guyana, Haití, Honduras y Nicaragua.

31. Desde el lanzamiento de la Alianza, la experiencia de la OPS como líder en el campo de la inmunización aportó el marco en el que se desarrolló GAVI, desde los conceptos de la planificación plurianual del PAI para propósitos de sostenibilidad programática y financiera, la función crucial de la coordinación de los socios (a nivel nacional y regional) mediante los Comités de Coordinación Inter-agencial de Inmunización (CCI), y la metodología para la evaluación periódica de diferentes componentes de los PNI, entre otros. Desde el momento en que se aprobaron las primeras propuestas presentadas por los países elegibles de las Américas para recibir apoyo de GAVI, la colaboración de la OPS para la Alianza ha incluido la exoneración de los costos indirectos del apoyo técnico y administrativo que OPS brinda para la implementación del apoyo de GAVI al programa. El valor agregado de la OPS en el campo de la inmunización se sigue observando a medida que la Región de las Américas tiene las tasas más elevadas de aprobación de las propuestas presentadas y los niveles más altos de desempeño en la ejecución del apoyo de GAVI.

32. Los primeros cuatro países en recibir aprobación de sus propuestas presentadas a GAVI para apoyar la introducción de las vacunas antirrotavírica y antineumocócica conjugada fueron Bolivia, Guyana, Honduras y Nicaragua. La primera ronda de solicitudes de apoyo para estas nuevas vacunas se dio en el 2007 y fueron las propuestas de estos cuatro países las primeras en ser aceptadas. Actualmente, la Alianza ha aprobado financiamiento para apoyar la introducción de la vacuna contra rotavirus en Bolivia, Guyana, Honduras y Nicaragua, y para la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada en Guyana, Honduras y Nicaragua. Este apoyo es un subsidio parcial, por tiempo limitado (actualmente garantizado hasta el año 2015); los países deben hacer pagos complementarios progresivos, hasta finalmente cubrir el costo total de las vacunas en cuestión. La Alianza GAVI ha reconocido al FR como el mecanismo de compra de vacunas para los países de las Américas que son elegibles para recibir su apoyo.

33. En noviembre del 2007, se iniciaron las negociaciones de un Memorando de Entendimiento que permitiría la transferencia de recursos para la compra de las vacunas contra rotavirus y neumococo para los países elegibles para el apoyo financiero de GAVI; este proceso se ha prolongado por más de un año dadas ciertas diferencias de enfoque entre GAVI y la OPS. En octubre del 2008, se logró establecer un acuerdo para la transferencia de recursos destinados a la compra de vacunas contra el rotavirus, pero persisten diferencias en cuanto a los recursos necesarios para la vacuna antineumocócica.

34. A mediados del 2008, el FR estableció el primer acuerdo de compra con el proveedor único de la vacuna antineumocócica conjugada heptavalente, una vez que fue precalificado por la OMS. Se estableció así el precio más bajo para ese año de 26,35 dólares por dosis. Bajo estas condiciones y por indicación del Secretariado de GAVI, Guyana, Honduras y Nicaragua solicitaron a la Junta GAVI un ajuste al apoyo financiero aprobado para cubrir la compra de vacunas. La Junta de GAVI discutió tanto esta solicitud, como una oferta por el productor de la vacuna para donar 3.1 millones de dosis para dos países de otra región, (17) y tomó las siguientes decisiones: a) no aprobó los fondos adicionales para introducir la vacuna en Guyana, Honduras y Nicaragua al precio ofertado al FR; b) unánimemente reafirmó su compromiso hacia los precios diferenciados; y c) solicitó al Secretariado de GAVI facilitar la discusión entre los socios para encontrar una solución en el área de precios diferenciados, incluyendo la cláusula del precio único de la OPS. (18) El tema fue retomado durante la siguiente sesión, durante la cual el Comité Ejecutivo de GAVI tomó las siguientes decisiones: a) aprobó en principio la aceptación por parte de GAVI de la donación de 3.1 millones de dosis de la vacuna antineumocócica heptavalente para Rwanda y Gambia para un período que se extiende hasta el 2010; y b) solicitó al Fondo GAVI aceptar la donación. (19) La oferta de donación excluyó a los países de las Américas.

35. El retraso en la disponibilidad de estas vacunas para los países de las Américas elegibles para el apoyo de GAVI, en particular —el retraso de más de un año después de

anunciada la aprobación en el caso de la vacuna antineumocócica— ha tenido graves consecuencias para los programas de inmunización de los países afectados en vista de la gran expectativa creada en la población.

36. El Compromiso Anticipado de Mercado (AMC), administrado a través del Banco Mundial (BM), establece compromisos anticipados de compra de vacunas con los productores. Mediante este mecanismo, GAVI y el BM están desarrollando una prueba piloto que se desarrollará en el transcurso de 10 años para favorecer la pronta introducción de la vacuna conjugada antineumococo 10 valente (PCV 10V) y de futuras vacunas conjugadas antineumocócicas con mayor valencia en los países elegibles para recibir el apoyo de GAVI. Dadas las características financieras y de operación del AMC, el BM ha señalado un conflicto con la cláusula que garantiza el precio más bajo en los contratos que celebra el FR con los productores. El BM argumenta que la existencia de esta cláusula impediría el que los productores ofrezcan el precio más bajo al AMC y que, por lo tanto, se impediría que los países que están calificados para recibir el apoyo de GAVI tuviesen acceso a esta vacuna.

37. Con la finalidad de avanzar en el proceso que permita a los Estados Miembros elegibles recibir los recursos de GAVI para la introducción de estas vacunas, se estableció un Grupo de Trabajo OPS-GAVI con la colaboración de representantes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de UNICEF y del Banco Mundial. El objetivo principal de este grupo es el fortalecimiento de la colaboración entre GAVI y la OPS que conduzca a la introducción sostenible de las nuevas vacunas en los países y poblaciones más pobres de la Región de las Américas.

38. Los Estados Miembros de la OPS han manifestado su decisión de continuar la compra de vacunas a través del FR mediante comunicaciones oficiales dirigidas al Secretariado y a la Junta de GAVI, y durante la sesión técnica sobre el FR celebrada el 23 de junio del 2009 en el marco de la 144.^a sesión del Comité Ejecutivo (Informe en anexo). Mediante gestión de la OPS, los países elegibles de la Región han tenido también la oportunidad de presentar sus posiciones ante el representante para los países en desarrollo de las Américas y Europa en la Junta de GAVI y ante el Oficial Ejecutivo Principal de la Alianza GAVI en mayo del 2009, durante la Asamblea Mundial de la Salud.

El Fondo Rotatorio ante el futuro

39. Dado que el FR ha demostrado, a lo largo de sus 30 años de funcionamiento, ser un componente esencial de la cooperación técnica que presta la OPS a los Estados Miembros de la Región dentro del Programa Ampliado de Inmunización, garantizando el acceso equitativo a vacunas de calidad y a los precios más bajos y ha permitido de esta manera evitar anualmente miles de casos y de defunciones debidas a enfermedades

prevenibles por la vacunación, los Estados Miembros han manifestado la necesidad de mantener el FR dentro de los criterios y principios actuales, según se ha declarado en el documento ayuda memoria de la reunión de los países elegibles para el apoyo de GAVI firmado por los seis ministros respectivos en octubre del 2007 durante la 27.^a Conferencia Sanitaria Panamericana (20) y la Declaración de Nassau 2008 de los países del Caribe de habla inglesa. (21) Los Directores Regionales de la Organización de las Naciones Unidas de América Latina y el Caribe han establecido que el PAI debe ser considerado como “bien público regional” y han declarado a la utilización del Fondo Rotatorio como un mecanismo de solidaridad regional. (22) Las Regiones de África y el Mediterráneo del Este están interesadas en crear mecanismos similares al FR, con la finalidad de asegurar el acceso a las vacunas y favorecer la sostenibilidad de los PNI.

40. Al celebrar 30 años de funcionamiento, el FR continúa su avance hacia un nuevo enfoque para la vacunación de la familia, la preparación para la introducción de nuevas vacunas (ej. VPH⁴, dengue, malaria, VIH⁵, nuevas cepas de influenza, entre otras) y el uso de tecnologías innovadoras.

Intervención del Consejo Directivo

41. Se invita al Consejo Directivo a tomar nota de la información proporcionada en este documento.

Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud. Resolución CD25.R27. 25.º Consejo Directivo, Washington, D.C., 1977.
2. World Health Organization. EPI in the Americas: benefits from Revolving Fund. WHO Chronicle 1983; 37(3):81-85.
3. The Children's Vaccine Initiative. The PAHO Revolving Fund: History, Operations and Contribution to Speeding Vaccine Introductions. Information Paper; 1999. Copia disponible a solicitud.
4. Pan American Health Organization. Resolution CSP20.R16. XX Meeting of the Pan American Sanitary Conference, St. George's, Grenada, 1978.
5. Organización Panamericana de la Salud. Los mecanismos de la OPS para la compra de suministros estratégicos, incluidas las vacunas. Documento de información CD48/INF/8, 48.º Consejo Directivo, Washington, D.C., 2008.
6. DeRoeck D, Bawazir SA, Carrasco P, Kaddar M, Brooks A, Fitzsimmons J, et al. Regional group purchasing vaccines: review of the Pan American Health Organization EPI Revolving Fund and the Gulf Cooperation Council group purchasing program. Int J Health Plann Mgmt 2006;21(1):23-43.

⁴ VPH: virus del papiloma humano.

⁵ VIH: virus de inmunodeficiencia humana.

-
7. Andrus JK, Dietz V, Fitzsimmons J, Castillo-Solórzano C. Accelerating Policy, Deployment and Access to New and Underutilized Vaccines in Developing Countries. *Harvard Health Policy Review* 2006;7(2):91-101.
 8. Andrus JK, Crouch AA, Fitzsimmons J, Vicari A, Tambini G. Immunization and the Millennium Development Goals: Progress and Challenges in Latin America and the Caribbean. *Health Affairs* 2008;27(2):487-493.
 9. Pan American Health Organization. *Regional Strategy for Sustaining National Immunization Programs in the Americas*. Document CD47/11, Rev. 1, 47th Directing Council, Washington, D.C. 2006.
 10. Milstien J (World Health Organization, Geneva, Switzerland). Is there a problem in MIC uptake of new vaccines?. Presentation to Work Group Session: Middle Income Countries. Global Meeting on Implementing New and Under-utilized Vaccines, Montreux, June 2008.
 11. World Health Organization. Audit Report No. 04/670: Procurement Funds and Linkages to Technical Cooperation in the Americas, June 2004. Copia disponible a solicitud.
 12. Organización Panamericana de la Salud. Procedimientos operativos del Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados. 2008. Disponible en: http://www.paho.org/Spanish/AD/FCH/IM/RF_OperatingProcedures_s.pdf.
 13. Pan American Health Organization. *Capitalization of PAHO's Revolving Fund*. April 2009. Copia disponible a solicitud.
 14. Pan American Health Organization. *Sustainability: Trends in NIP Expenditures in the Americas, 1987-2006*. Slide from Comprehensive Family Immunization Project based on data from national Plans of Actions and annual reports, 2006. Copia disponible a solicitud.
 15. GAVI Alliance. GAVI Alliance Handbook. 2004, 2008.
 16. GAVI Alliance. Guidelines on Country Proposals for Support to: Immunisation Services, Injection Safety and New and Underused Vaccines, 11 February 2009.
 17. Global Alliance for Vaccines and Immunization. Briefing document #7.b – Vaccine Donation. GAVI Alliance Board Meeting, October 2008. Geneva, Switzerland. Copia disponible a solicitud.
 18. Global Alliance for Vaccines and Immunization. Minutes. GAVI Alliance Board Meeting, 29 and 30 October 2008. Geneva, Switzerland.
 19. Global Alliance for Vaccines and Immunization. Minutes. GAVI Alliance Executive Committee teleconference, 25 November 2008. Geneva, Switzerland.
 20. Pan American Health Organization. *Aide Memoire. GAVI Strategy for the Investment in New Vaccines: Country Consultation Process*. Comprehensive Family Immunization Project based on data from national Plans of Actions and annual reports, 2007.
 21. Pan American Health Organization. *The Nassau Declaration for Sustaining Immunization Programmes in the Region of the Americas*. 25th Caribbean EPI Managers' Meeting, Nassau, Bahamas, 2008. Copia disponible a solicitud.
 22. Naciones Unidas. *Comunicado de los Directores Regionales de América Latina y el Caribe a sus representantes de países*. Latin America and the Caribbean Regional Directors Team, 2006. Copia disponible a solicitud.

EL FONDO ROTATORIO DE LA OPS PARA LA COMPRA DE VACUNAS EN VISTA DE NUEVOS RETOS

Informe resumido de la reunión celebrada el 23 de junio del 2009

1. El 23 de junio del 2009 se celebró una reunión en la sede de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Washington, D.C., a fin de tratar diversos temas técnicos y de política relativos al Fondo Rotatorio del Programa Ampliado de Inmunización para la Compra de Vacunas de la OPS y la colaboración de la Organización con la Alianza GAVI, el Banco Mundial y el Compromiso Anticipado de Mercado (AMC, por sus siglas en inglés) para las vacunas antineumocócicas. La reunión se convocó a raíz de una solicitud presentada por un delegado de los Estados Unidos de América en ocasión de la tercera sesión del Subcomité de Programa, Presupuesto y Administración de la OPS.¹

2. La doctora Socorro Gross, Subdirectora de la OPS, inauguró la reunión y dio la bienvenida a los participantes, en especial a los Ministros de Salud de Haití, Paraguay y Suriname y los Viceministros de Salud de Brasil y Nicaragua. Además, la reunión contó con la presencia de delegados de diversos Estados Miembros de la OPS que asistían a la 144.^a sesión del Comité Ejecutivo de la OPS, que tuvo lugar en sede de la OPS del 22 al 26 de junio del 2009, y de representantes de la Alianza GAVI y el Banco Mundial. La industria farmacéutica también estuvo representada. Los delegados de varios Estados Miembros de la OPS también formaron parte de la reunión por medio del software de conferencias en línea.

3. Las ponencias introductorias estuvieron a cargo de Alex Palacios de la Alianza GAVI, Susan McAdams del Banco Mundial y Cuauhtémoc Ruiz de la OPS, y luego se ofreció el uso de la palabra para realizar preguntas y observaciones. A continuación se resumen las ponencias y el debate que tuvo lugar.

Ponencia a cargo de Alex Palacios, Representante Especial, Oficina Ejecutiva, Alianza GAVI

4. El señor Palacios empezó por señalar que la Alianza GAVI había estado colaborando con la OPS y los representantes de Organización Mundial de la Salud (OMS), el Banco Mundial y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) a fin de buscar soluciones prácticas a las normas y los procedimientos divergentes en cuanto a la compra y la entrega de vacunas, que planteaban un reto para el deseo común de aumentar el acceso a la protección contra las enfermedades mortales. Explicó que, a pesar de que el Grupo de Trabajo integrado por la OPS y la Alianza GAVI era

¹ Véase el informe final de la tercera sesión del Subcomité de Programa, Presupuesto y Administración para más información (documento SPBA3/FR).

relativamente nuevo, la cooperación entre la Alianza GAVI y la OPS se remontaba a los comienzos de la Alianza GAVI. Afirmó que los miembros del Grupo de Trabajo habían mantenido un diálogo abierto y que todos habían expresado el deseo de encontrar una solución práctica. Otros asociados también habían hecho aportaciones útiles y habían ofrecido ideas y precedentes para su consideración. Reconoció que muchos estaban esperando oír que se había resuelto el problema: los donantes, los medios de difusión, la industria farmacéutica y, desde luego, los países que estaban esperando recibir vacunas y que, naturalmente, habían empezado a manifestar algún grado de frustración al respecto.

5. Tras la última reunión del Grupo de Trabajo a fines de mayo, se había solicitado a un subgrupo integrado por delegados de la OPS y la Alianza GAVI que considerara un enfoque posible propuesto por la dirección de la OPS, y los abogados de ambas partes acordaron mantener una reunión en la semana del 22 de junio a fin de analizar la propuesta. Manifestó que tenía la esperanza de que los abogados pudieran “hacer su importante trabajo de manera tranquila y rápida” y someter luego a la consideración del grupo más amplio sus opiniones y consideraciones. Agregó que esperaba con interés poder continuar su colaboración con la doctora Gross y otros colegas de la OPS, la OMS, el UNICEF y el Banco Mundial en los próximos meses, no solo para resolver los problemas actuales sino también para fortalecer la cooperación en materia de inmunización en los próximos años.

Ponencia a cargo de Susan McAdams, Directora, Administración fiduciaria multilateral y financiamiento innovador, Programas de donaciones y alianzas mundiales, Banco Mundial

6. La señora McAdams señaló que más de 7 millones de personas morían al año por enfermedades infecciosas, la mayor parte en países pobres. La vacunación podría prevenir la mayoría de estas defunciones pero, lamentablemente, a menudo no se disponía de vacunas donde se las necesitaba. En algunos casos, como la infección por el VIH/sida, dijo “simplemente no hemos podido desentrañar la enfermedad”. El problema principal, sin embargo, era que las condiciones del mercado y las incertidumbres desalentaban que los fabricantes de vacunas realicen grandes inversiones en vacunas para los países en desarrollo. El AMC era una iniciativa concebida para romper el círculo vicioso de la demanda incierta, la oferta limitada y los precios elevados.

7. A pesar de que existía un mercado importante para las vacunas, eran escasos los fabricantes de vacunas que estaban desarrollando e introduciendo vacunas nuevas en cualquier momento dado. Por otro lado, las vacunas tendían a ser introducidas por una empresa a la vez de manera que, al principio, había un monopolio y llevaba años que se pudiera crear un mercado verdadero y que la competencia redujera los precios. Por lo tanto, se retrasaba enormemente el ingreso de las vacunas en el mercado, especialmente para los países en desarrollo, donde los fabricantes percibían que el riesgo era mayor, al igual que la incertidumbre acerca de la demanda.

8. El AMC había sido concebido para solucionar esta falla del mercado al subsidiar el costo de aumentar la capacidad de producción de los fabricantes y permitirles incrementar producción y así satisfacer las necesidades de los países en desarrollo. La idea básica del AMC era proporcionar seguridad a los fabricantes de que había un mercado para una vacuna necesaria, pero sin distorsionar los incentivos normales de producción. El objetivo era garantizar un compromiso económico por parte de los donantes para subsidiar las compras de vacunas a un precio fijo durante un período determinado; la vacuna debía reunir el perfil especificado del producto (es decir, debía contener los serotipos correctos y satisfacer otros requisitos de acuerdo con lo determinado por la OMS) y debía estar en demanda en países que formasen parte de la Alianza GAVI. La vacuna seleccionada para la prueba piloto del AMC había sido la vacuna antineumocócica, debido a que la neumonía neumocócica causaba más defunciones a nivel mundial que el sida, la tuberculosis o la malaria, incluidas 800.000 defunciones infantiles al año, principalmente en los países más pobres del mundo.

9. El AMC había sido concebido para crear un mercado; no era una garantía de compra. Los donantes estaban de acuerdo en proporcionar un subsidio para financiar un compromiso anticipado de mercado bien definido. Se especificaba el tamaño del subsidio (US\$ 3,50 por dosis en el caso de la vacuna antineumocócica), al igual que el precio de venta (o el tope de precio) de la vacuna proyectada (también US\$ 3,50 por dosis en el caso de la vacuna antineumocócica), y los países beneficiarios proporcionaban un copago (inicialmente de US\$ 0,10 a 0,30 por dosis, según el nivel de ingresos del país, y la Alianza GAVI cofinanciaba el resto de los US\$ 3,50 del precio de venta) a fin de garantizar que la demanda fuera real y no estuviera impulsada por el donante solamente.

10. Los donantes de la prueba piloto del AMC habían estado de acuerdo en destinar un total de US\$ 1.500 millones para financiar el subsidio durante los próximos 20 años y el Banco Mundial había garantizado todos los compromisos de los donantes. La cantidad prometida ayudaría a financiar el costo de inversión para crear la capacidad necesaria y se desembolsaría para cubrir la compra de vacunas a un valor de US\$ 3,50 por dosis. Había también una garantía limitada de compra, equivalente a 45% de la capacidad comprometida de un año, que se les ofrecía a los fabricantes de vacunas a cambio de la producción de una vacuna que reuniera el perfil del producto proyectado y un compromiso de suministro a largo plazo —10 años en el caso de la vacuna antineumocócica— a un precio acordado. La meta de la prueba piloto del AMC era garantizar 2.000 millones de dosis de la vacuna antineumocócica en un período de 10 años a un precio general promedio de US\$ 4,25 por dosis durante el período (a valores de dólar del 2009), lo que representaba US\$ 12,75 para un ciclo de tres dosis de vacunación, en comparación con US\$ 200 en los Estados Unidos.

11. La señora McAdams hizo hincapié en que el propósito del AMC era, en primer lugar y ante todo, crear un mercado. “Todos nos beneficiamos cuando hay un mercado con competencia,” dijo. “Se reducen los precios y permite que podamos satisfacer la

demanda y vacunar a todos los niños que lo necesitan.” Agregó que un componente clave del diseño del AMC era promover que al menos un fabricante de un mercado emergente participase en la prueba piloto, puesto que tal participación era vista como fundamental para el éxito a largo plazo de cualquier mercado de vacunas. También subrayó que el AMC era un paquete. No era una licitación de un año, sino que se trataba de un compromiso de 10 a 15 años del Banco Mundial, la Alianza GAVI, los donantes y los proveedores. Fundamentalmente, dijo, se trataba de una cosa a cambio de otra: un acuerdo específico de subsidio a cambio de un compromiso de suministro a 10 años a un precio bajo con un tope máximo.

Ponencia a cargo de Cuauhtémoc Ruiz, Asesor Principal, Inmunización Integral de la Familia, OPS

12. El doctor Ruiz recordó que el Fondo Rotatorio del Programa Ampliado de Inmunización para la Compra de Vacunas había sido establecido por la OPS en 1979 como un mecanismo para garantizar el suministro ininterrumpido de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunización (PAI). El Fondo Rotatorio, explicó, se sustentaba en los principios de la equidad, la calidad, el acceso y el panamericanismo; era un mecanismo de cooperación que garantizaba calidad, disponibilidad oportuna, cantidad, precios más bajos y sostenibilidad. Como tal, el Fondo había desempeñado un papel importante al fortalecer y garantizar la sostenibilidad financiera de los programas de vacunación en los países, fortaleciendo también de ese modo los sistemas nacionales de salud. Gracias en gran parte a la protección que brindaba el Fondo, la Región de las Américas había sido la primera región de la OMS en erradicar la poliomielitis y eliminar el sarampión, y estaba en buen camino para lograr la eliminación de rubéola. El Fondo también había contribuido a un aumento notable del uso de vacunas antigripales estacionales en las Américas, especialmente desde el 2000.

13. Un aspecto importante de la cooperación técnica prestada por medio del Fondo era el apoyo a la promulgación de leyes nacionales sobre vacunación y el fortalecimiento de los presupuestos nacionales de vacunación. Los datos más recientes indicaban que 99% del financiamiento de los programas nacionales de vacunación en los países de América Latina y el Caribe provenía de fuentes nacionales.

14. Además de prestar cooperación técnica, el Fondo Rotatorio era un mecanismo centralizado para la compra de vacunas y servía de línea de crédito a disposición de los países para este tipo de compras. El Fondo Rotatorio había crecido en forma sostenida a lo largo de sus 30 años de trayectoria y el número de vacunas ofrecidas había aumentado de 6 en 1979 a 28 en el 2008. El número de países y territorios que realizaban compras por medio del Fondo también había aumentado (de 8 en 1979 a 41 en el 2008) y el valor monetario de las vacunas adquiridas se había multiplicado por más de cien (de US\$ 2,3 millones a US\$ 271,7 millones). Para el 2012, se calculaba que el Fondo estaría realizando compras de vacunas por un valor de más de US\$ 500 millones.

15. El Fondo ofrecía beneficios tanto para los compradores como para los proveedores. Para los países, garantizaba un suministro oportuno y continuo de vacunas inocuas, de alta calidad y precalificadas por la OMS al precio más bajo posible y permitía la captación acelerada y sostenible de las nuevas vacunas. Para los proveedores, permitía obtener acuerdos de compra a largo plazo con un único comprador, previsiones fiables y una relación transparente, y facilitaba tanto los planes de producción y entrega como la farmacovigilancia posterior a la comercialización.

16. El doctor Ruiz consideraba que el Fondo debía enfrentarse a tres retos principales. Uno era que las vacunas nuevas y más costosas las estaban fabricando proveedores únicos, como en el caso de la vacuna antirrotavírica, la vacuna antineumocócica conjugada heptavalente y la vacuna contra el virus de los papilomas humanos (VPH). El reto residía en que estas vacunas nuevas eran muy costosas. Por ejemplo, el agregado de la vacuna antirrotavírica a los precios existentes de mercado duplicaría los presupuestos de los países destinados a las vacunas, y el agregado de la vacuna antineumocócica heptavalente los septuplicaría. Ante los fondos limitados y las prioridades en pugna, sería difícil que la mayor parte de los países pudieran costear tales aumentos. Por eso se necesitaba un Fondo Rotatorio a fin de garantizar precios bajos. El Fondo negociaba los precios con los proveedores de vacunas mediante una licitación pública competitiva y se establecían contratos de un año para un número aproximado de dosis de una vacuna en particular a un precio acordado. Ese precio era el valor máximo que el Fondo pagaría por esa vacuna durante un plazo de un año. Si el proveedor posteriormente ofrecía la vacuna a un precio inferior, en virtud del contrato con el Fondo también acordaba ofrecer ese precio al Fondo.

17. Otros retos estribaban en la aparición de nuevos actores en el campo de la vacunación, incluida la Alianza GAVI, y el hecho de que los mercados de vacunas estaban funcionando según nuevos modelos, como el AMC. La OPS había colaborado con la Alianza GAVI desde sus comienzos, contribuyendo a su marco técnico y también ayudando a los países de las Américas que formaban parte de ella a preparar las propuestas y a ejecutar el financiamiento recibido de la Alianza GAVI.

18. El doctor Ruiz manifestó confianza de que el Fondo Rotatorio se adaptaría a las nuevas circunstancias y surgiría como un mecanismo de apoyo aun más decidido a todos los países del continente. En su opinión, los altos niveles de pobreza e inequidad que prevalecían en la Región de las Américas hacían que el Fondo Rotatorio fuera imprescindible. Aunque sólo seis de los países de la Región (Bolivia, Cuba, Guyana, Haití, Honduras y Nicaragua) reunían los criterios para obtener financiamiento de la Alianza GAVI (ingreso nacional bruto de menos de US\$ 1.000 per cápita), 122 millones de personas en América Latina y el Caribe, es decir, 22% de la población de esta subregión, vivía con menos de US\$ 2 por día y 40% de la población no podía costear una canasta familiar básica. Aun en Trinidad y Tabago, el país con el ingreso nacional bruto más alto per cápita de esta subregión, 40% de la población vivía con menos de US\$ 2 por

día. En vista de los nuevos retos, afirmó, el Fondo debería mantener sus características clave y permanecer fiel a los principios sobre los que había sido fundado. Un Fondo Rotatorio aun más fuerte continuaría garantizando que la vacunación siguiese siendo un bien público y que los programas de vacunación siguieran siendo la intervención de salud pública más costo-efectiva y socialmente más aceptable.

Preguntas y observaciones formuladas por los participantes en la reunión

19. Los delegados de los Estados Miembros de la OPS expresaron apoyo rotundo al Fondo Rotatorio e hicieron hincapié en la necesidad de protegerlo y preservarlo. “Si nuestra alternativa es defender al Fondo Rotatorio, yo considero que nosotros —los países que estamos dentro de esta línea— debemos defenderlo,” afirmó la señora Nora Orozco Chamorro, Viceministra de Salud de Nicaragua. Los participantes también expresaron su apoyo firme a los principios de la equidad, la solidaridad y el panamericanismo que eran la base del Fondo, que se contemplaba como una manera de garantizar el acceso a vacunas de gran calidad, de acelerar la introducción de las nuevas vacunas y lograr economías de escala que beneficiasen a todos los países de América Latina y el Caribe, independientemente de su tamaño o nivel de ingresos. Varios participantes indicaron que debía alentarse a otras regiones del mundo a que establecieran sus propios fondos rotatorios para la compra de vacunas. El Dr. Ramiro Guerrero, de la Iniciativa de Harvard para la Salud Mundial, acotó que la necesidad de aumentar la producción de las vacunas existentes, que se está abordando con la prueba piloto del AMC, podría abordarse también con fondos rotatorios que, entre otras ventajas, ayudan a organizar y consolidar la proyección de la demanda.

20. Los participantes también apoyaron el enfoque de precio único del Fondo Rotatorio. “En nuestra reunión de directivos del PAI que tuvo lugar en el 2008 en las Bahamas, cuando nos dijeron acerca del precio escalonado para la compra de vacunas... votamos por unanimidad por la continuación del Fondo Rotatorio y rogamos a la OPS que ejerciera presión política para esta continuación,” dijo la doctora Yvonne Monroe del Ministerio de Salud de Jamaica. Algunos participantes expresaron inquietud acerca de la posibilidad de que los países de las Américas que formaban parte de la Alianza GAVI pudieran adquirir vacunas fuera del Fondo Rotatorio a precios inferiores, puesto que opinaron que esto podría ser perjudicial para el Fondo. Se hizo hincapié en que el Fondo Rotatorio tenía una trayectoria comprobada de 30 años, mientras que la Alianza GAVI y el AMC eran relativamente nuevos y, en el caso del AMC, aún no había sido puesto a prueba.

21. Muchos participantes subrayaron la necesidad de tener presente que el fin último de la vacunación era salvar la vida de los niños. La doctora Mirta Roses, Directora de la OSP, señaló que no podían alcanzarse las metas de inmunización ni eliminarse las enfermedades si solo se vacunaba a los niños pobres. La doctora Márcia Bassit, Viceministra de Salud del Brasil, estuvo de acuerdo con este tema. “No debemos perder

de vista nuestra meta, que es proporcionar cobertura completa a todos los niños que la necesitan, independientemente de su situación económica,” dijo.

22. Varios participantes comentaron que la reunión brindaba una oportunidad de señalar los elementos más eficaces de los tres mecanismos a fin de forjar una estrategia para garantizar que todos los niños de las Américas y del mundo tuvieran acceso a las vacunas. El señor John Fitzsimmons de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos señaló que, por ejemplo, las enseñanzas extraídas del Fondo Rotatorio en el área de proyección de la demanda podrían resultar útiles para la prueba piloto del AMC. La doctora Esperanza Martínez, Ministra de Salud del Paraguay, observó que la combinación del enfoque fructífero de mercado utilizado por el Fondo Rotatorio (compras centralizadas y a gran escala) con la estrategia del AMC/Alianza GAVI (subsidios a los productores a fin de ayudar a solventar los costos de investigación y desarrollo asociados con la producción de nuevas vacunas) podría ayudar a aumentar la cobertura de la vacunación en todo el mundo y salvar la vida de muchos niños. La doctora Yvonne Monroe del Ministerio de Salud de Jamaica, propuso que los diferentes interesados directos y asociados apoyaran al Fondo Rotatorio para fortalecerlo y permitir a otros países tener acceso a los precios más bajos para la vacuna antineumocócica decavalente conjugada, al tiempo que el subsidio de la Alianza GAVI/AMC se asigna a los países que cumplen con los criterios.

23. Se hicieron varias preguntas acerca de la Alianza GAVI y del AMC. Varios participantes preguntaron cómo los dos mecanismos garantizaban la sostenibilidad al finalizar su apoyo. La doctora Ida Berenice Molina, Jefa del Programa Ampliado de Inmunización de Honduras, manifestó inquietud por lo que podría suceder si Honduras, un país que formaba parte de la Alianza GAVI, introdujera la vacuna antineumocócica, pero luego dejara de reunir los requisitos para recibir apoyo de la Alianza GAVI si su ingreso nacional bruto per cápita aumentara levemente por encima de los US\$ 1.000. Dijo que a los precios actuales, el país no podría seguir adquiriendo la vacuna y su programa de vacunación sufriría una grave pérdida de credibilidad. Ella y otros participantes instaron a la Alianza GAVI a que examinase sus criterios de admisibilidad, teniendo presente que en muchos países de las Américas, aunque el ingreso nacional bruto estuviese por encima de US\$ 1.000, una gran parte de la población seguía por debajo del umbral de pobreza de US\$ 2 por día. La señora Orozco Chamorro de Nicaragua manifestó inquietud acerca de la falta de representación de los países en desarrollo de las Américas en la Junta de la Alianza GAVI.

24. Varios participantes solicitaron información acerca de cómo se había seleccionado la vacuna antineumocócica como la vacuna proyectada para la prueba piloto del AMC, cómo el AMC administraría el suministro de diversos tipos de vacunas antineumocócicas (la vacuna heptavalente disponible en esos momentos, y las vacunas decavalente y tridecavalente que se esperaba que estuviesen disponibles pronto), si se contemplaba algún AMC para otras vacunas y si el objetivo de este AMC era facilitar la

introducción de nuevas vacunas o aumentar la producción de las vacunas existentes. El doctor Celsius Waterberg, Ministro de Salud de Suriname, preguntó cuándo podría estar disponible la vacuna contra el virus de los papilomas humanos por intermedio de la Alianza GAVI o del Fondo Rotatorio de la OPS.

25. El señor Palacios de la Alianza GAVI, respondiendo a algunas de las preguntas y observaciones, dijo que el AMC no tenía intenciones de competir o perjudicar al Fondo Rotatorio. El Fondo Rotatorio y el AMC, explicó, “son dos mecanismos que, además de otros, van a funcionar simultáneamente, abordando diferentes clases de cuestiones y problemas. No hay intención de competir ni intención alguna de perjudicar al Fondo Rotatorio. Estamos de acuerdo en que el Fondo Rotatorio ha logrado cosas importantes y puede seguir haciéndolo o quizás incluso lograr cosas aun mayores en los años venideros.”

26. En lo relativo a los criterios para recibir financiamiento de la Alianza GAVI, informó que un grupo de estudio estaba examinando los criterios para determinar los cambios que debieran hacerse, de hacerse alguno. También observó que se mantendrían los compromisos a través de una etapa de transición para asegurar la sostenibilidad entre los países que ya no satisfacían los criterios.

27. Con respecto a la sostenibilidad, dijo que desde el 2008 la introducción de toda vacuna nueva con el apoyo de la Alianza GAVI había ido acompañada de un requisito de cofinanciamiento de los países. Inicialmente, la contribución de los países era reducida, pero aumentaba con el transcurso del tiempo, con el objeto de que los países pudieran sufragar sus propios costos de vacunas con el tiempo.

28. Explicó que la vacuna contra el virus de los papilomas humanos se encontraba entre las vacunas que la Junta de la Alianza GAVI había aprobado para su consideración de apoyo futuro, de acuerdo con la disponibilidad de recursos. Sin embargo, observó que los recursos era finitos y que la Alianza GAVI preveía un déficit de financiamiento de unos US\$ 3.000 millones en los próximos seis a siete años.

29. La señora McAdams declaró además que la finalidad del AMC no era la de competir con el Fondo Rotatorio de la OPS, sino más bien trabajar en paralelo con él. “Si podemos acelerar el suministro de las vacunas antineumocócicas, si podemos reducir las limitaciones de suministro, si podemos pasar con más rapidez a un mercado competitivo y un precio menor, todos se beneficiarán.” Esa es la “complementariedad clave” entre el AMC y el Fondo Rotatorio, dijo.

30. Acerca de la manera en que se eligió a la vacuna antineumocócica para la prueba piloto, explicó que la idea original del AMC había sido que promoviera y brindara incentivos para la investigación y el desarrollo de una vacuna contra el VIH. Sin embargo, un grupo de expertos independientes había examinado diversas enfermedades que eran candidatas posibles para la prueba piloto, incluida la infección por el VIH/sida,

la malaria, la tuberculosis, la enfermedad por rotavirus, la enfermedad neumocócica y la infección por el virus de los papilomas humanos, y se había seleccionado la enfermedad neumocócica porque los miembros del grupo opinaron que acelerar la introducción de esta vacuna tendría la mayor repercusión de salud pública y la más inmediata.

31. La doctora Roses, Directora de la OPS, dijo que la Oficina Sanitaria Panamericana nunca había considerado la relación de la OPS con la Alianza GAVI como una competencia, y que no había sido consciente sino hasta hace poco de que hubiese algún problema en relación con la Alianza GAVI. Por consiguiente, había sido difícil comprender por qué el Delegado de los Estados Unidos había solicitado reiteradamente que los Cuerpos Directivos de la OPS trataran el asunto. Explicó que se había dado cuenta unos ocho meses atrás de que una cláusula en el contrato de compras del Fondo Rotatorio se consideraba un problema dentro de la Alianza GAVI y el AMC. Sin embargo, aunque el Banco Mundial se encontraba a solo dos cuadras de la sede de la OPS, nunca la habían invitado a hablar del Fondo Rotatorio ni se había consultado a la OPS acerca del diseño del AMC.

32. Reiteró que la OPS había tratado de abordar estos asuntos con la Alianza GAVI y de ser lo más abierta y transparente posible. No obstante, a pesar de que la OPS no consideraba su relación con la Alianza GAVI como de competencia, señaló que claramente estaba siendo percibida de esa manera por algunos. Citando un artículo intitulado *Vaccine system hampers African efforts* (un sistema de vacunas obstaculiza los esfuerzos del África), publicado en el *Financial Times* en el día de la reunión,² dijo que “se estaba culpando a los países de las Américas por la falta de progreso en materia de inmunización en el África”, a pesar de que estos países habían contribuido de diferentes maneras, hasta con recursos humanos, para hacer avanzar la vacunación en esa Región.

33. El señor Mark Abdoo, Director de Asuntos Multilaterales, Oficina de Asuntos de Salud Mundial del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos, dijo que le complacía oír que la OPS no consideraba estar en competencia con los otros jugadores en la arquitectura mundial en materia de salud y que los otros jugadores tampoco se veían en competencia con la OPS. Explicó que eso era importante puesto que “todos trabajamos en pos de la misma meta. Todos queremos que las vacunas lleguen a los brazos de los niños”. Agregó que todas las regiones del mundo necesitaban ser solidarias a fin de garantizar que los niños tuvieran acceso a las vacunas que traerían mejoras duraderas a su salud. La Región de las Américas era afortunada de tener el Fondo Rotatorio, “que ha funcionado de manera sobresaliente durante algunos años y nos ha ayudado a realizar las mejoras más sostenibles e importantes en materia de salud que ha visto nuestra región” aunque el tema de si el modelo de fondo rotatorio debía aplicarse en otras regiones era “un debate a largo plazo”.

² Jack, Andrew. Vaccine system hampers African efforts. *Financial Times*, 23 June 2009. Se puede consultar la versión en inglés en: http://www.ft.com/cms/s/0/1fef88b8-5f48-11de-93d1-00144feabdc0.html?nclink_check=1. (consulta realizada el 16 de julio del 2009).

34. El señor Palacios de la Alianza GAVI, en respuesta a las observaciones de la doctora Roses, dijo que estaba de acuerdo en que las consultas entre la Alianza GAVI y la OPS habían sido insuficientes. Agregó que estaban tratando de abordar este tema de diversas maneras, incluso por medio del Grupo de Trabajo de OPS-GAVI. Aunque el Grupo de Trabajo se estaba centrando en esos momentos en un reto específico, dijo que la Alianza GAVI esperaba que se convertiría en un mecanismo importante para la comunicación y consulta constantes.

35. El doctor Ciro de Quadros, Vicepresidente Ejecutivo del Instituto de Vacunas Sabin y Presidente de Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación de la OPS, dijo que, al igual que la Directora, se sentía un poco desconcertado sobre la razón por la cual se estaba celebrando una reunión especial para tratar el Fondo Rotatorio y el AMC, ya que el AMC tendría una repercusión muy pequeña en las Américas y el Fondo Rotatorio seguiría sirviendo de mucho a la Región.

36. La doctora Roses extendió su agradecimiento a todos los que habían participado en la reunión, en particular los ministros de salud que habían viajado a Washington expresamente para hacerlo. Resumiendo el debate, dijo que le parecía que el valor del Fondo Rotatorio había quedado bien establecido. Señaló que el Fondo se había creado hacía 30 años para abordar el mismo círculo vicioso que el AMC estaba procurando abordar hoy: un suministro insuficiente de vacunas causado por la renuencia de los fabricantes de aumentar la producción porque había demasiado riesgo y demasiada incertidumbre con respecto a la demanda. La relación entre el Fondo Rotatorio y los fabricantes, subrayó, había sido extremadamente positiva. Gracias a la demanda garantizada generada por el Fondo Rotatorio, los fabricantes de vacunas habían podido aumentar la producción e invertir en investigación y desarrollo. Cuando la OMS había solicitado una ampliación de la capacidad de producción para las vacunas contra la gripe pandémica, había sido la región de las Américas la que había permitido que los productores lo hicieran al aumentar la demanda de vacunas para la gripe estacional. El Fondo también había permitido favorecer la aparición de fabricantes en los mercados emergentes, lo que había creado una mayor competencia y, por lo tanto, precios más bajos, pero, lo que es más importante desde una perspectiva de salud pública, había garantizado un suministro sostenido de vacunas necesarias.

37. El tema que había surgido con respecto al AMC y el Fondo Rotatorio se relacionaba específicamente con la vacuna antineumocócica decavalente y, en especial, con una cláusula en el contrato de compras del Fondo que estipulaba que los fabricantes ofrecerían al Fondo el precio más bajo posible para sus vacunas. Este tema, señaló, había surgido en un mercado que era altamente deficiente tanto desde una perspectiva económica como de salud pública, puesto que solo había un productor de la vacuna antineumocócica. Subrayó que ese era el problema y no el Fondo Rotatorio: había una falta de competencia porque había un único proveedor.

38. La Directora reiteró que el problema afectaba solo a la vacuna antineumocócica y que no había problema alguno con las demás vacunas que se obtenían mediante el Fondo Rotatorio. Por consiguiente, el Grupo de Trabajo de la OPS y la Alianza GAVI estaba centrándose en encontrar una solución específica a ese problema puntual. “Situaciones tan excepcionales por supuesto requieren de soluciones también excepcionales” dijo, agregando que había dejado en claro ante el Secretario Ejecutivo de la Alianza GAVI que estaba más que dispuesta a buscar tal solución, pero “sin socavar los principios del Fondo Rotatorio y, sobre todo, sin generar tensiones o diferencias dentro de los países de las Américas”. Con ese fin, había declarado una moratoria de un año en la compra de la vacuna antineumocócica decavalente mediante el Fondo Rotatorio para que pudiera avanzar la prueba piloto del AMC.

39. Desde su perspectiva, expresó que los Estados Miembros de la OPS habían dejado en claro que no veían razón para continuar el debate sobre el Fondo Rotatorio, aunque las deliberaciones dentro del Comité Ejecutivo de la OPS, desde luego, tendrían lugar según lo previsto. Instó a los miembros de Comité Ejecutivo a que reflexionasen antes de esas deliberaciones sobre la forma en que se podría resolver el problema de la vacuna antineumocócica “de tal manera que todos salgan beneficiados”.

- - -