



Alianza por la
Vacunación



**Asociación Mexicana de
Vacunología**



Propuestas para
la Vacunación
en México

2019



WWW.VACUNACION.ORG

ÍNDICE

Páginas

Objetivo	3
Bases legales y prioridad política	3
Mercado de las vacunas	5
Presupuesto	9
Adquisiciones	11
Liberación de vacunas	16
Planeación y distribución	21
Logística y cadena de frío	25
Recursos humanos	28
Capacitación	29
Comunicación social y promoción	33
Vigilancia epidemiológica y laboratorio	36
Farmacovigilancia	40
Sistema de información, Coberturas de vacunación y calidad del dato	44
Producción	46

I. Objetivo

La Asociación Mexicana de Vacunología y la Alianza por la Vacunación crean el documento “Propuestas para la Vacunación en México 2019”, el cual es un esfuerzo en conjunto con el objetivo de crear un grupo multidisciplinario con todos los actores en la vacunación nacional que identifique de manera continua y oportuna las situaciones y problemas que afectan la vacunación en México, para efecto de proponer actividades para mejorarla y así mantener la protección contra las enfermedades prevenibles en el país.

El documento se realizó por un equipo multidisciplinario y describe los puntos de importancia que se identificaron en la denominada situación actual, puntualizan para cada caso propuestas de solución basadas en los puntos identificados.

Es de vital importancia para el gobierno, profesionales de la salud, asociaciones médicas, industria farmacéutica y la sociedad en general, trabajar en conjunto y en armonía para mantener la vacunación bajo un adecuado funcionamiento en todas sus actividades y procesos, y mantener el Programa Nacional de Vacunación actualizado con los nuevos inmunógenos para mayor protección de la población y menores gastos trasladados al sistema de salud. Lo anterior mediante legislaciones y políticas públicas adecuadas, con procesos adaptados para hacer frente a las situaciones del mercado internacional, con capacitación adecuada y actualizada a todos los participantes del programa y a los trabajadores de la salud en general, que enfrente las crecientes corrientes de resistencia a la vacunación y las dificultades de la comunicación actual, para utilizar toda oportunidad disponible a favor de proteger a las personas de enfermedades prevenibles por vacunación.

México tiene la oportunidad de retomar el liderazgo mundial que en el pasado tuvo en todos los ámbitos de las inmunizaciones, pero se tiene que invertir, entre otros, en educación, investigación, producción, políticas y procesos, para así poder ser un ejemplo en la protección de enfermedades por medio de las inmunizaciones.

II. Bases legales y prioridad política

SITUACIÓN ACTUAL

Se decretó la Reforma a la Ley General de Salud en materia de Vacunación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de junio de 2017, donde se modificaron los artículos 144, 408 primer párrafo y el artículo 420; se adicionaron las fracciones V, VI y último párrafo del artículo 408; se agregaron el Capítulo II Bis al Título Octavo denominado “Vacunación”, que comprende los artículos 157 Bis 1 y 157 Bis 16, y el artículo 462 Bis 1.¹

¹Ver en http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5487336&fecha=19/06/2017

PROPUESTA

- Por la publicación de la Reforma a la Ley General de Salud en materia de Vacunación se debe convocar e instalar el nuevo Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA) y emitir el Reglamento Interno del CONAVA.
- Para cumplir las modificaciones decretadas en la Ley General de Salud, es necesario:
 - a. Recursos etiquetados suficientes para adquisición y aplicación de vacunas del programa de vacunación universal.
 - b. Recursos progresivos e irreversibles para atender metas de coberturas.
 - c. Modificación de la NOM-036-SSA2-2012, Prevención y Control de Enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoide, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el ser humano, donde se debe considerar las reformas para:
 - i. Obligatoriedad (Art. 144)
 - ii. Derecho y corresponsabilidad (Art. 157 Bis 1)
 - iii. Aplicación, manejo y conservación (Art. 157 Bis 4 fracciones II)
 - iv. Señalar todas las vacunas incluidas en el Programa de Vacunación Universal para todos los grupos de edad, con sus indicaciones, vía de administración, grupos de edad, grupos de riesgo, esquema, dosis y contraindicaciones.
 - v. Incluir todas las vacunas registradas en México.
 - vi. Notificación de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación.
 - vii. Referencia al llenado de cartilla de vacunación.
 - d. Acuerdo del Consejo Nacional de Salud y/o CONAGO para que los Congresos Estatales destinen recursos etiquetados a vacunación.
 - e. Convenios Federación-Estados para asegurar los recursos para vacunación.
 - f. Acuerdo del Consejo de Salubridad General, considerando atribuciones del Comité Nacional para la Seguridad en Salud.
 - g. Lineamientos para instrumentar vacunación en población cautiva.
 - h. Lineamientos para campañas de comunicación permanentes.
 - i. Lineamientos para la operación de un sistema de información de vacunación para medir vacunas recibidas, aplicadas, coberturas y otros.
 - j. Programas de capacitación para el desarrollo de capital humano.
 - k. Actualización de normas, lineamientos y manuales de vigilancia epidemiológica y farmacovigilancia.
 - l. Modificación del Acuerdo Secretarial por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento para Insumos de la Salud.
 - m. Establecer un programa de fomento a la investigación, desarrollo y producción de vacunas en el territorio nacional, junto con otras dependencias como CONACYT, Secretaría de Economía, Secretaría del Bienestar y otras.

- n. Acuerdo o acuerdos del Consejo de Salubridad General para diferentes escenarios de circunstancias epidemiológicas extraordinarias, considerando atribuciones del Comité Nacional para la Seguridad en Salud.
 - o. Aplicar las penas de acuerdo al artículo 462 bis 1 de la Ley General de Salud.
- Tener un solo organismo que concentre tanto los recursos como la coordinación de las acciones de vacunación, evaluar semestralmente las actividades del Programa de Vacunación a todos niveles, integrando los programas de vacunación del IMSS, ISSSTE, PEMEX y SS en un solo programa.

III. Mercado de las vacunas

SITUACIÓN ACTUAL

El mercado de vacunas involucra a varios fabricantes, ubicados tanto en países en desarrollo como en países industrializados, que suministran una gama cada vez más diversa de productos de vacunas. Mientras que las ventas a países de altos ingresos generan los mayores ingresos por vacunas, las ventas a países de ingresos medios y bajos representan el mayor volumen de vacunas vendidas.²

En comparación con el mercado farmacéutico, el mercado de vacunas es relativamente pequeño y se concentra tanto la oferta como la demanda. Está altamente regulado y depende en gran medida de los compradores públicos y las políticas de los donantes. El mercado de vacunas tiene características muy distintas, que aumentan la complejidad para evaluar y comprender los precios y las adquisiciones. Está compuesto por mercados individuales para vacunas individuales o tipos de vacunas, cada uno con sus propias especificidades, particularmente en el lado de la oferta.³

Los mercados de vacunas individuales están cambiando constantemente a medida que los países introducen nuevas vacunas y cambian las preferencias por vacunas más tradicionales. Hasta hace poco, solo los países de ingresos altos estaban comprando productos más complejos y de mayor precio, mientras que los países de ingresos bajos y la mayoría de los de ingresos medios estaban comprando vacunas y presentaciones más maduras. Ahora la dinámica es diferente: existe una mayor convergencia en la demanda de

²World Health Organization. Vaccine Product, Price and Procurement (V3P). (2018, November 06). Retrieved from http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/en/

³World Health Organization. Vaccine Market. (2015, September 29). Retrieved from http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/en/

nuevos tipos de vacunas y una mayor divergencia en la demanda de tipos de vacunas maduras y combinadas.⁴

Alrededor del 80% de las ventas mundiales de vacunas provienen de cinco grandes corporaciones multinacionales que fueron producto de varias fusiones y adquisiciones de compañías farmacéuticas en las últimas décadas. Mantienen un fuerte enfoque en las vacunas para los mercados de los países industrializados, pero también vende sus productos en países en desarrollo y mercados emergentes y participa en Iniciativas de Salud Global. Para competir en estos mercados, a menudo se subcontratan y participan en actividades de desarrollo conjunto y transferencias tecnológicas.

En la década de 1980, los fabricantes de mercados emergentes comenzaron a ingresar al mercado de las vacunas y desde entonces han asumido un papel importante. Los fabricantes emergentes desempeñan un papel fundamental en el suministro de vacunas de los países en desarrollo, en particular las vacunas básicas y algunas combinadas. Ahora suministran aproximadamente la mitad de las compras de vacunas de UNICEF en volumen de dosis, lo que representa alrededor del 30% del valor de la adquisición de vacunas totales de UNICEF.

La entrada de fabricantes de mercados emergentes, particularmente en el mercado de vacunas infrautilizadas, ha dado como resultado precios de vacunas más bajos debido a una mayor competencia y mayores capacidades de producción de vacunas individuales. Algunos fabricantes de mercados emergentes también están tratando de expandir su producción a nuevas vacunas.

Hay relativamente pocos fabricantes de vacunas que cumplen con los estándares internacionales de calidad establecidos por la OMS. Muchos de los mercados de vacunas individuales son monopolios u oligopolios, ya sea por producto o por presentación.

El número limitado de proveedores de vacunas y las capacidades de producción conducen a un tenue equilibrio entre la demanda y la oferta en muchos mercados de vacunas individuales. La gestión constante y la comunicación entre los actores del mercado es absolutamente necesaria para garantizar un suministro suficiente de vacunas para cada comprador.⁵

⁴World Health Organization. Vaccine Market. (2015, January 19). Retrieved from http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/individual_vaccine/en/

⁵World Health Organization. Vaccine market. (2015, January 19). Retrieved from http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_supply/en/

Los principales actores en el lado de la demanda del mercado de vacunas son:

1. Gobiernos de países industrializados y en desarrollo.
2. Agrupación de agencias de compras.
3. El sector privado.
4. Organismos reguladores y asesores que supervisan la calidad y seguridad de las vacunas.

En el mercado mundial de la salud, los países de altos ingresos constituyen el 82% de las ventas mundiales de vacunas en términos de valor, lo que corresponde a aproximadamente el 20% del volumen anual de vacunas vendidas. No solo pagan precios más altos, sino que también tienen más probabilidades de implementar vacunas más nuevas.

Los mecanismos de adquisición conjunta, incluidos los operados por el UNICEF y la OPS en nombre de los países de ingresos bajos y medianos, constituyen el segundo grupo importante de compradores de vacunas después de los países de ingresos altos. Juntos, los países de ingresos bajos y medios representan aproximadamente el 18% del valor de las ventas mundiales de vacunas, lo que representa aproximadamente el 80% del volumen anual vendido. En 2011, la OMS estimó las compras combinadas de UNICEF y OPS en USD 1.43 mil millones, equivalentes a alrededor del 7% del valor del total de ventas de vacunas.

La División de Suministros de UNICEF y el Fondo Rotatorio de la OPS tienen una influencia considerable en el mercado, lo que les permite adquirir vacunas a precios significativamente más bajos de lo que muchos países podrían lograr por sí solos. Anualmente, UNICEF adquiere algunas o todas las vacunas para hasta 100 países, mientras que la OPS compra para unos 40 estados miembros.

El número de países que adquieren vacunas individualmente es bastante limitado. En algunos casos, los países que se auto procuran compiten por un suministro limitado con grandes entidades contratantes.

El sector privado, según la OMS, estima que del 5 al 10% de las ventas totales de vacunas en los países en desarrollo, el sector privado desempeña en general un papel relativamente pequeño en el lado de la demanda, excepto en algunos países poblados con un rápido crecimiento económico donde la demanda de las clases medias de las vacunas que no son del programa de vacunación nacional puede tener un valor significativo. La demanda del sector privado consiste principalmente en segmentos de población más próspera en los países en desarrollo que deciden asumir la responsabilidad de su propia inmunización, utilizando presentaciones preferidas no ofrecidas por el sector público.

La OMS y las entidades reguladoras y consultoras técnicas nacionales de inmunización tienen una influencia significativa en el establecimiento de la agenda, los calendarios y las

políticas y programas de inmunización que, en última instancia, determinan el nivel de la demanda mundial.⁶

La adquisición efectiva de vacunas requiere una comprensión sólida de los mecanismos y sistemas de adquisición, la dinámica del mercado de vacunas y los elementos de la fijación de precios de las vacunas.

Los precios de las vacunas se están volviendo cada vez más complejos y multidimensionales a nivel global y en ciertos contextos de países. Los contratos ahora incluyen elementos tales como volúmenes asegurados, pagos por adelantado, contratos plurianuales, paquetes de productos, descuentos y rebajas, etc. Estas condiciones hacen que sea más difícil identificar el precio real de una vacuna y desagregar todos los componentes del precio.

La adquisición de vacunas describe el proceso de compra a nivel nacional o internacional, utilizando procedimientos y/o mecanismos específicos. El objetivo es recibir productos de calidad asegurada a precios asequibles de manera oportuna, haciendo posible optimizar el rendimiento del programa de inmunización y reducir la mortalidad y morbilidad causadas por enfermedades prevenibles por vacunación.

La adquisición de vacunas es un campo altamente especializado que difiere de la adquisición de otros medicamentos y productos farmacéuticos. Primero, las vacunas se administran a niños sanos y, por lo general, se brindan de forma gratuita del gobierno, lo que hace que la calidad y la seguridad de las vacunas sean una preocupación primordial. En segundo lugar, hay relativamente pocos fabricantes y proveedores de vacunas. Actualmente, solo 25 fabricantes exportan cantidades significativas de vacunas precalificadas por la OMS. En tercer lugar, la producción de vacunas requiere un largo tiempo de espera. Suponiendo que la capacidad de producción está disponible, se tarda entre 6 y 24 meses desde el momento en que se confirma la demanda y se entrega la vacuna.

Diferentes mecanismos de adquisición pueden afectar el precio y el acceso oportuno a las vacunas. Los países que obtienen sus vacunas directamente de los proveedores tienen total autonomía sobre la selección de vacunas, los precios y el proceso de entrega. Alternativamente, los países que eligen delegar la adquisición de vacunas a mecanismos como el Fondo Rotatorio de la OPS (para países y territorios en las Américas) o la División de Suministros de UNICEF, se benefician de las ventajas de los grandes grupos de adquisiciones. Otra opción es colaborar con otros países para construir un proceso de adquisición regional.⁷

⁶World Health Organization. Vaccine Market. (2015, January 19). Retrieved from http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_demand/en/

El proceso de adquisición de vacunas es un esfuerzo desafiante y cada vez más estratégico. Requiere la participación de una variedad de partes interesadas y sigue un patrón cíclico. Debido a la complejidad inherente de la adquisición de vacunas, los mecanismos, métodos y herramientas utilizados en la adquisición deben seleccionarse para optimizar los resultados para el país, dado lo que se sabe sobre el mercado.

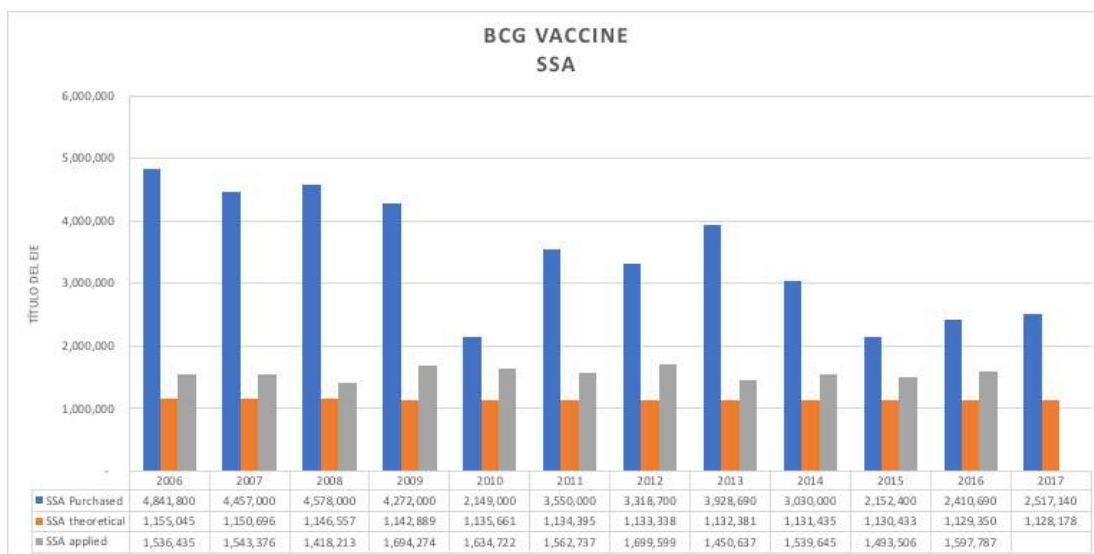
IV. Presupuesto

SITUACIÓN ACTUAL

- Los grandes compradores de vacunas – Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia (CeNSIA), Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales para los Trabajadores del Estado (ISSSTE) tienen asignaciones presupuestarias independientes.
- Cada institución cuenta con un presupuesto designado para vacunación.
- Presupuestos separados implican descoordinación y ambigüedad en la determinación de las coberturas entre las instituciones y los gobiernos estatales.
- Presupuestos separados derivan en una dilución de responsabilidades al momento de evaluar resultados nacionales y pueden generar diferenciales significativos en precios de compra.
- Aunque los antígenos están definidos por el Consejo Nacional de Vacunación, los presupuestos de cada programa residen en la capacidad y prioridad que le imprima cada una de las instituciones (IMSS, ISSSTE, PEMEX, SEDENA, SSA).
- Los proyectos de presupuesto están definidos con base en los antecedentes de contratación de ejercicios anteriores por lo que no consideran variaciones significativas en la tasa cambiaria, no responden a tendencias demográficas o del mercado de las vacunas, y no consideran nuevas vacunas disponibles en el mercado.
- El presupuesto actual base no contempla incrementos o ajustes que vayan en línea con la ambición de crecimiento o fortalecimiento del programa de vacunación.
- Existen vacunas con altos índices de desperdicio, el cual se replica año tras año sin que se visualice en la cantidad de dosis requerida alguna estrategia para optimizar o al menos disminuir este sobrecosto anual que liberaría recursos para adquirir nuevas vacunas. El ejemplo más evidente en cuanto a desperdicio es la vacuna BCG que actualmente se compra en presentación multi-dosis (10 dosis) para la cual, en

hospitales con baja tasa de nacimientos, el desperdicio puede llegar a 9 de las 10 dosis.

Se presenta el ejemplo de la vacuna BCG con la siguiente gráfica que muestra que las dosis compradas son siempre superiores a las vacunas reportadas como aplicadas. De acuerdo con los datos provistos por la Secretaría de Salud (SSA) en consulta al Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales (INAI), en el 2013 esta Secretaría tuvo un desperdicio promedio del 270% y en el 2016 del 150%. Esta compra excedente representó en el año 2013 \$22,550,282.30 (veintidós millones quinientos cincuenta mil doscientos ochenta y dos pesos 30/100 M.N.), considerando un precio de compra de \$ 9.10 por dosis. Como se aprecia en el gráfico, en los 12 años analizados no se identifica una tendencia de reducción de este desperdicio (por una parte, las dosis aplicadas son casi constantes mientras que las dosis compradas presentan una alta variabilidad).⁷



- Cuando CeNSIA consolida las necesidades de adquisición de vacunas de los Estados, considerando los recursos que éstos destinarán a sus programas, así como las metas de afiliación al Seguro Popular, se llega a determinar la suficiencia presupuestal hasta el cuarto mes del año, lo que acorta los tiempos de adquisición y distribución y pone a México en desventaja de compra en el mercado mundial de las vacunas en comparación con otros países.

⁷Romero FR, 10 years of experience in Mexico in the acquisition of vaccines for the Expanded Program on Immunization (EPI). Thesis in press.

PROPUESTA

- Cumplir las modificaciones decretadas en la Ley General de Salud, en los puntos de:
 - Recursos etiquetados suficientes para adquisición y aplicación de vacunas del Programa de Vacunación Universal.
 - Recursos progresivos e irreversibles para atender metas de coberturas.
- Crear los proyectos de presupuesto de acuerdo a las necesidades demográficas, tasas cambiarias, mercado internacional y necesidades especiales de cada región.
- Disminuir los desperdicios de vacunas. En el ejemplo de la vacuna BCG se puede solicitar otra presentación que se encuentra registrada en México de 5 dosis, lo cual disminuiría el desperdicio en un 50% y se podría disminuir la compra de esta vacuna aproximadamente el mismo porcentaje. En el caso de otras vacunas, se deberá revisar el caso individual de cada una.
- Realizar las gestiones correspondientes para que se conozcan oportunamente los recursos que los Estados destinarán a sus programas de vacunación, a fin de que puedan consolidarse para realizar la compra anticipada de las vacunas.
- Asegurar el uso efectivo de los recursos en las compras de vacunas necesarias para cada Estado e Institución.

V. Adquisiciones

SITUACIÓN ACTUAL

- Para la adquisición de vacunas se utilizan los siguientes mecanismos:
 - a. Licitación pública. Como la compra consolidada que lidera el IMSS y las licitaciones estatales que utilizan como referencia el precio CAUSES.
 - b. Adjudicación directa. Todos los procedimientos de adquisición de CeNSIA en el 2017 fueron por esta vía, además se identificaron adjudicaciones directas realizadas por los Estados.
- En México existen dos principales compras: la compra consolidada que encabeza el IMSS (en la cual suelen participar ISSSTE, PEMEX, SEMAR, SEDENA y algunos Estados) y la de CeNSIA (a través del presupuesto del Seguro Popular). Estas dos compras tienen un desfase de más de seis meses y son para atender las necesidades de un año fiscal.

- Los tiempos para la fabricación, importación, adquisición, entrega y aplicación de las vacunas no están alineados con la programación de adquisición de vacunas:

- a. El calendario de la compra consolidada que lidera el IMSS adjudica a los ganadores en los meses de noviembre y diciembre y establece que las entregas iniciales se realicen los primeros meses del año. Esta situación no es congruente con los tiempos de fabricación e importación existentes en el mercado mundial de vacunas. En la parte de fabricación, los laboratorios mundiales requieren cuando menos 3 meses para ajustar sus planes de producción⁸ y en la parte de importación el tiempo promedio de liberación es de 3 meses. En este sentido, una adjudicación en el mes de noviembre debería requerir la primera entrega hasta el mes de junio. Asimismo, la producción mundial de vacunas es limitada y cada vez más competida entre los diferentes países –incluida la creciente demanda de China–. En este orden de ideas, de acuerdo con lo manifestado por los proveedores nacionales, realizar un pedido en el mes de noviembre o diciembre es muy tarde para que los laboratorios fabricantes puedan garantizar la entrega en el año siguiente porque su producción anual quedó comprometida meses atrás.

Esta situación se acentúa al considerar los tiempos de adjudicación del otro comprador del 50% de las vacunas que se requieren en México, CeNSIA, organismo que, como se mencionó en el apartado de Presupuesto, cuenta con recursos hasta el segundo trimestre del año y aunque su mecanismo de compra sea la adjudicación directa, todos los fallos encontrados en CompraNet del ejercicio 2018 ocurrieron en el mes de julio. Bajo este escenario, tendría sentido pedir las primeras entregas hasta el mes de enero del siguiente ejercicio, configuración imposible en una asignación anual. Con estas condiciones, los proveedores se ven obligados a tener disponibilidad de vacunas antes de los procedimientos de adquisición asumiendo el 100% del riesgo.

- b. Los calendarios de adquisición no están vinculados con las semanas nacionales de salud generando presiones innecesarias a los proveedores para entregar las dosis requeridas para estas campañas de vacunación.

- Los estados tardan en pagar o no pagan.

⁸Procedimientos operativos del Fondo Rotatorio de la OPS para la compra de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados Apartado 5.3 pag 4. Mayo 2015.

Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2015/RF-OperatingProcedures-s.pdf>.



- Existen pocos proveedores a nivel mundial de vacunas. Esta posición, monopólica en algunos productos y oligopólica en otros, ha generado que los laboratorios incrementen sus precios a tasas muy superiores a las del mercado de medicamentos considerando inflación y paridad cambiaria.
- No se están comprando las vacunas realmente requeridas:
 - a. Cada institución compra en función de su derechohabencia y no existe una entidad que coordine el número de dosis comprada de acuerdo con las necesidades poblacionales. De esta manera, se compran dosis adicionales o insuficientes para otorgar la cobertura que el país requiere.
 - b. Las instituciones solicitan dosis adicionales a las necesarias para prever en el siguiente ejercicio fiscal que no se tengan las vacunas a tiempo, lo cual complica el seguimiento estadístico de cobertura poblacional.
 - c. Los contratos de compra de vacunas tienen vigencia de un año y son abiertos, lo cual da pie a que no se compre el 100% de la necesidad o que, por los tiempos de licitación e importación, el proveedor adjudicado no alcance a entregar la totalidad del contrato ya que las instituciones no pueden recibir productos en fecha posterior al 31 de diciembre de cada año.
 - d. Las Instituciones pueden ejercer el 40% y no el total del contrato por lo que el proveedor busca disminuir el riesgo de pérdida, ya que no tiene claro al firmar el contrato si va entregar 40% o más de lo requerido, y esto hace que considere una venta del 40% para fijar precio y recuperar su inversión.
- Las Dependencias y Entidades en algunos casos no adquieren las vacunas al mismo precios, por lo que hay diferencias en los precios de adquisición.
Como ejemplos se presentan gráficos de los precios de compra de las vacunas del 2006-2017, con base en la información solicitada al INAI. Como se podrá observar, en el año 2017 el IMSS y el ISSSTE pagaron por la vacuna Pentavalente 205% más que la SSA (mediante CeNSIA), y el ISSSTE pagó por la Vacuna Rotavirus 100% más que el IMSS y la de Salud en el mismo año. De la misma manera, el ISSSTE pagó 139% más que la SSA por la vacuna de Sarampión y Rubéola en el 2016. Estos diferenciales significan millones de pesos en los presupuestos de las instituciones de salud y enfatizan la necesidad de consolidar su adquisición.⁹

⁹Romero FR, 10 years of experience in Mexico in the acquisition of vaccines for the Expanded Program on Immunization (EPI). Thesis in press.

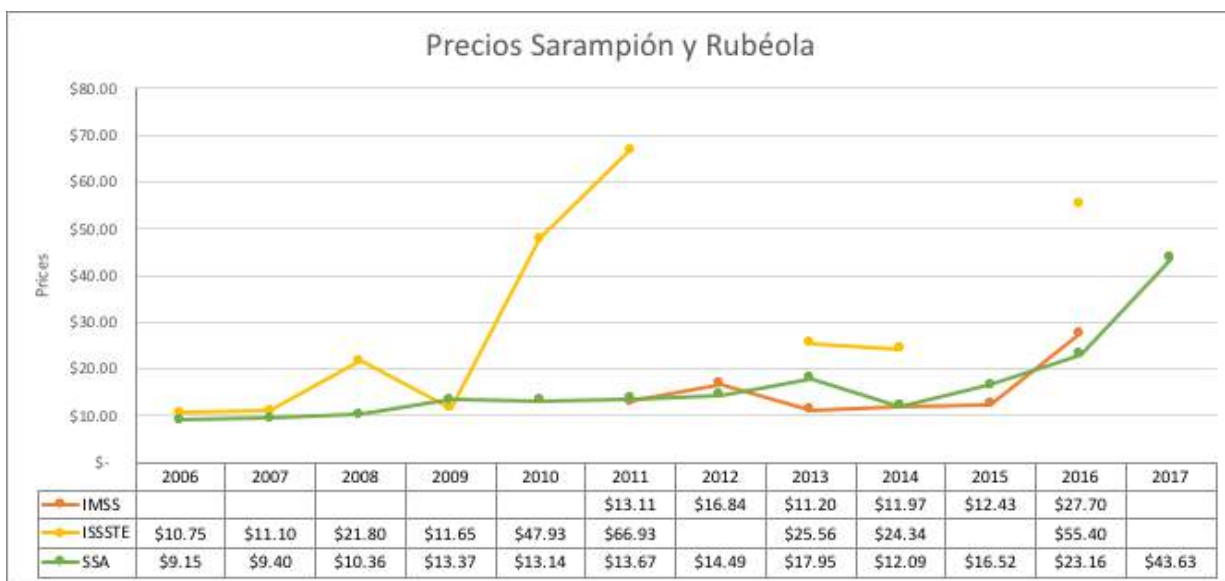


Precios Pentavalente



Precios Rotavirus





- Al presente no se han realizado compras de vacunas bajo contratos plurianuales, no obstante, las condiciones del mercado mundial así lo imponen, ya que existen oligopolios, los tiempos de fabricación superiores a 3 meses, los tiempos promedio de importación de 3 meses y la oferta mundial es limitada, lo que imposibilita a las empresas responder rápidamente a las necesidades del país.
- Aun cuando se trata de un procedimiento consolidado, los licitantes han manifestado que las Dependencias y Entidades participantes no respetan lo establecido en la convocatoria publicada, modificando los términos y condiciones, y los modelos de contrato que se deben suscribir en cada institución.
- Existe indefinición en los requisitos y trámites para participar en la licitación y/o para ser adjudicado.

PROPUESTA

- Realizar un solo proceso de adquisición de biológicos que considere los tiempos de producción, liberación y distribución en el país, garantizando el pago a los proveedores de forma centralizada.
- Que, de manera obligatoria, las Dependencias y Entidades que lleven a cabo las contrataciones, realicen licitaciones públicas para obtener mejores precios, ahorro para las instituciones y garantizar el abasto oportuno en beneficio de la población usuaria, salvo que se trate de adjudicación directa al titular del registro sanitario (por ser el único ofrecido en el país).



- Tener las adjudicaciones de los procesos de compra por lo menos 6 meses previos al ejercicio.
- Considerar contratos multianuales, en especial para vacunas donde no hay competencia y solo se tiene un proveedor. Con esto se favorecería el compromiso y confiabilidad del abasto teniendo condiciones establecidas y adecuadas para el sector salud.
- Explorar la opción de establecer contratos marco.
- Considerar vacunas y faboterápicos de países sin tratado de libre comercio si la investigación de mercado acredita mejores condiciones de compra y mayor competencia (se sabe que hay vacunas sólo disponibles por parte de laboratorios en países sin tratado y por la LAASSP se pierden meses en un procedimiento de contratación que con toda probabilidad resultará desierto).

VI. Liberación de vacunas

SITUACIÓN ACTUAL

- En México, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de diversos procesos regulatorios es la autoridad responsable de asegurar la calidad de las vacunas que se distribuyen y aplican en nuestro país y que se encuentran en el Programa Nacional de Vacunación:
 - El proceso analítico lo realiza el Laboratorio Nacional de Referencia que se encuentra en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), el cual es el único laboratorio facultado para llevar a cabo los análisis de calidad, seguridad y efectividad de todas las vacunas que se aplican en México, tanto en el sector público como en el privado.
 - En el Laboratorio Nacional de Vacunas (LNV) de la CCAYAC se realizan las pruebas biológicas requeridas por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para cada producto.
 - A través de diferentes pruebas de laboratorio y en apego a los estándares establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), los cuales en materia de seguridad de la inmunización garantizan la calidad y seguridad de las vacunas desde las etapas de desarrollo que incluyen los estudios clínicos, producción de la vacuna, control de calidad, distribución y uso de la vacuna.

- Además de la realización de pruebas complejas, la CCAYAC realiza procedimientos adicionales, como son: la caracterización de las materias primas mediante auditorías de los proveedores, los bancos de células, los sistemas de lotes de siembra, el cumplimiento de los principios de las “Buenas Prácticas de Manufactura”, la liberación lote a lote, demostración de la consistencia de producción y la mejora de la vigilancia, pre y post-comercialización, de los posibles incidentes adversos tras el uso de estas vacunas.
- Al proceso de liberación le aplican los siguientes ordenamientos:
 - Ley General de Salud
 - Clasificación de biológicos y modo de control (Art. 229 y 230)
 - Reglamento de Insumos para la Salud
 - Obligatoriedad de liberación lote a lote de biológicos (Art.43)
 - NOM-059-SSA1-2015
 - Buenas prácticas de fabricación de medicamentos
 - NOM-072-SSA1-2012
 - Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios
 - Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
 - Requisitos del almacén (Suplemento para Establecimientos)
 - Características mínimas de productos
 - Acuerdo RFTS Requisitos administrativos del trámite de liberación de lotes (COFEPRIS-05-015 Modalidad A)
 - Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos (DOF 16-VII-2014) Descripción de requisitos técnicos para la liberación de lotes y variantes del proceso de liberación.
- La liberación de vacunas en México es un proceso que toma de 3 a 6 meses en donde el proceso además de largo conlleva diversos documentos y pasos al interior de COFEPRIS que impactan directamente en los tiempos de entrega de las vacunas. Actualmente se tienen cuatro variantes en el procedimiento de liberación:¹⁰

¹⁰COFEPRIS. Servicios Analíticos. Revisado el 5-Mar-2018 desde:
<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/servicios-analiticos-que-proporciona-la-ccayac>, COFEPRIS Estándares del Servicio y atributos. Revisado el 5-Mar-2018 desde:
[https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/115605/Tiempos de respuesta analiticos.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/115605/Tiempos_de_respuesta_analiticos.pdf)

- Procedimiento ordinario en días hábiles (dh):



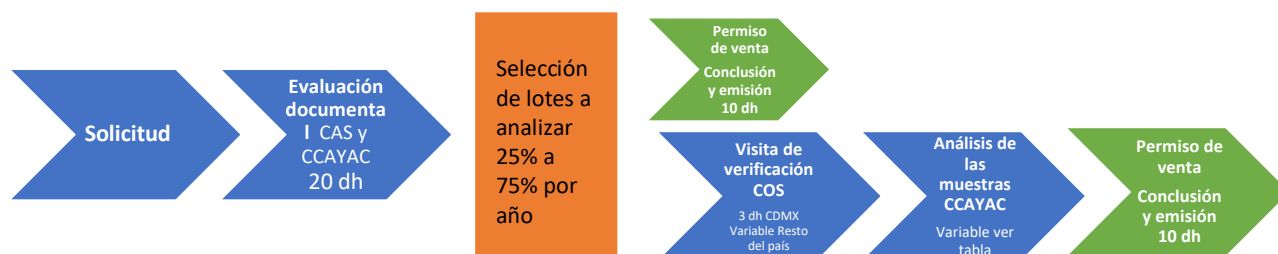
Tiempos requeridos para el análisis de vacunas en la CCAyAC

TIPO DE VACUNA	DIÁS HÁBILES
Vacunas virales	35
Vacuna antirrábica humana	60
Vacuna doble y triple viral	45
Vacunas bacterianas	35
BCG y PPD	80
DTP	70
DTP combinada	70
Toxoides	40
Biotechnológicos	30

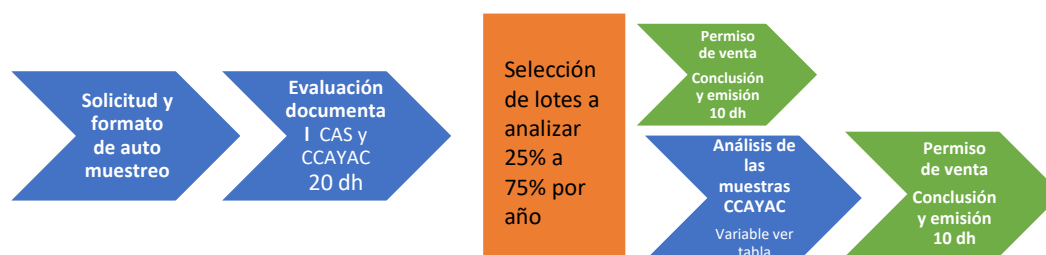
- Procedimiento auto-muestreo:



○ Procedimiento simplificado sin auto muestreo:



○ Procedimiento simplificado con auto muestreo:



Como ejemplos tenemos los siguientes:

- La vacuna de influenza con el procedimiento de liberación simplificada requiere de 35 días hábiles.
- La vacuna de BCG requiere de 85 días hábiles. En este caso si tomamos en cuenta los 3 meses de anticipación requeridos para realizar el pedido a un laboratorio, más los 4.5 meses de liberación, se necesitan aproximadamente 7.5 meses en total desde el pedido hasta que estén disponibles para aplicación en el país, por esta razón si hay una adjudicación estándar en el mes de diciembre sería coherente solicitar la primera entrega en el mes de agosto lo cual, como se ha mencionado, no sucede. Es precisamente por esta inconsistencia entre los tiempos de adjudicación-fabricación-liberación que algunos laboratorios que poseen registro sanitario prefieren no participar en las licitaciones públicas y dedicarse al mercado privado, porque si decidieran participar asumirían la totalidad del riesgo de no resultar adjudicados, como ha sido el caso de la vacuna doble viral.
- El Acuerdo por el que se Emiten los Lineamientos para Autorizar la Distribución o Venta de Lotes de Productos Biológicos (Publicados en el DOF el 16 de julio del 2014) excluye, para el caso específico de vacunas, la posibilidad de realizar el análisis oficial de muestras por medio de terceros autorizados.



- Por lo anterior, la CCAyAC se encuentra rebasada en su capacidad de análisis¹¹ y los laboratorios tienen que agendar con base en los calendarios y disponibilidad de la CCAyAC, sin embargo, un laboratorio que recibe de manera tardía uno o varios de los lotes a analizar, “pierde su turno” y entra a una lista de espera de varios meses en detrimento de las caducidades de las vacunas a liberar.
- Se considera que la CCAyAC se encuentra rebasado en su capacidad de análisis, ya que la industria está limitada al ingreso de 3 lotes por semana cuando hay vacunas que llegan anualmente al país en más de 60 lotes.
- Los análisis de muestras se realizan tanto in vivo como in vitro requiriendo un mayor plazo aquellos realizados in vivo. La CCAyAC utiliza procedimientos in vivo en vacunas que en otros países se analizan in vitro, en detrimento de los tiempos de liberación.
- COFEPRIS no potencia o consolida los acuerdos de equivalencia de los que es parte ni toma por acreditadas las vacunas precalificadas por la OMS u otra agencia regulatoria de otros países, porque sin importar la procedencia del biológico realiza las pruebas estándar en detrimento del criterio de oportunidad y tiempos de liberación.
- El etiquetado de las vacunas se basa en la NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012 de etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, para cumplir con esta norma la mayoría de los fabricantes deben de etiquetar las vacunas exclusivamente para México.

PROPUESTA

- Considerar los acuerdos de equivalencia vigentes con agencias regulatorias y promover la incorporación a iniciativas similares que han celebrado otros países (Europa, Japón, EE.UU., etc.) mediante los llamados “mutual recognition agreements” con lo cual se libere carga de trabajo a la CCAyAC y se agilicen los tiempos de liberación con una garantía absoluta de la calidad de los productos que se usan en los países.

¹¹En 2016 ingresaron al LNV alrededor de 65 productos biológicos distintos para su análisis, los que serían equivalentes a un total de 90,041,876 dosis de vacunas bacterianas, virales, combinadas, hemoderivados, faboterápicos polivalentes y biotecnológicos. Consultado en <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no10/ciencia.html>

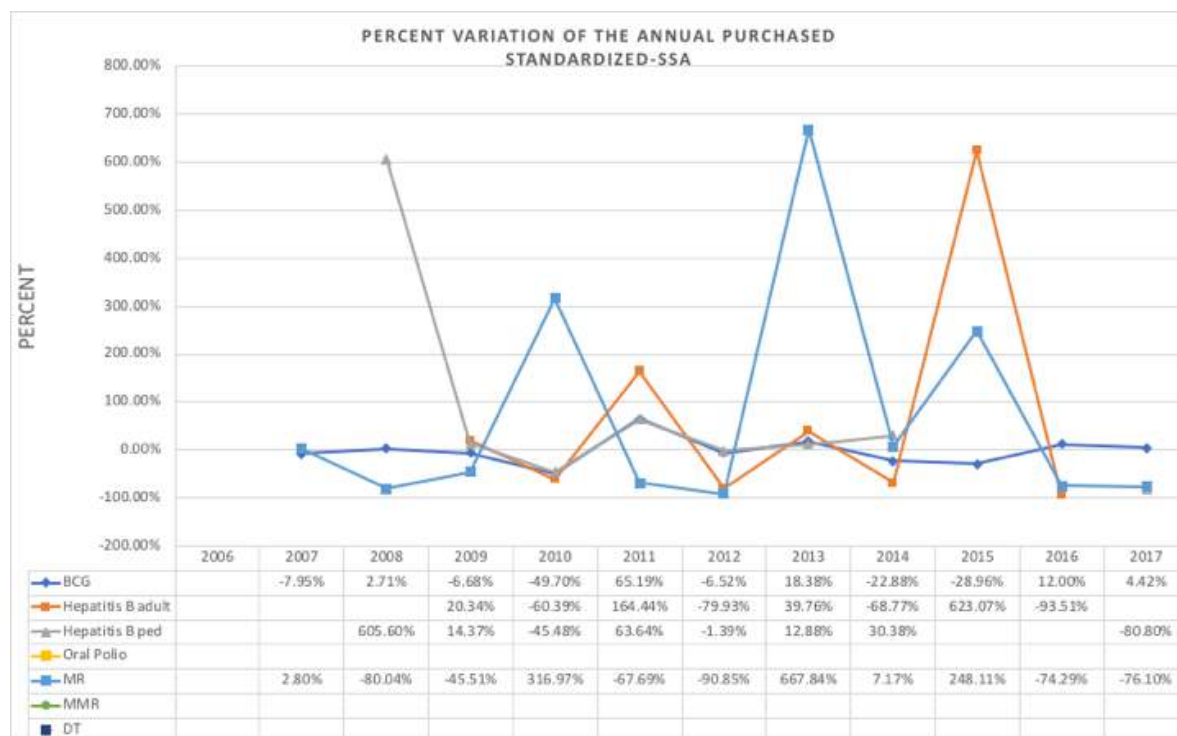


- Incrementar la capacidad instalada de CCAyAC para poder analizar más vacunas o reconocimiento de terceros autorizados para ampliar la capacidad de realización de análisis oficiales, porque existe proyección de crecimiento para los años posteriores debido al incremento por nuevas vacunas como hepatitis A, Varicela, Herpes Zóster y otras.
- Modificar la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para que se acrediten todas las pruebas susceptibles de realizarse in-vitro.
- Implementar políticas, programas y proyectos al nivel de la práctica internacional simplificados, en coordinación con el ámbito público para establecer un sistema integral de respuesta oportuna y eficaz para la liberación de vacunas.
 - Modificar la NOM-072-SSA1-2012 para alinear los requisitos para productos con etiquetado internacional, y así tener mayor oportunidad de comprar vacunas “sobrantes” que no se adquirieron por otro país en el mercado internacional.
 - Establecer un nuevo proceso de liberación para vacunas precalificadas.

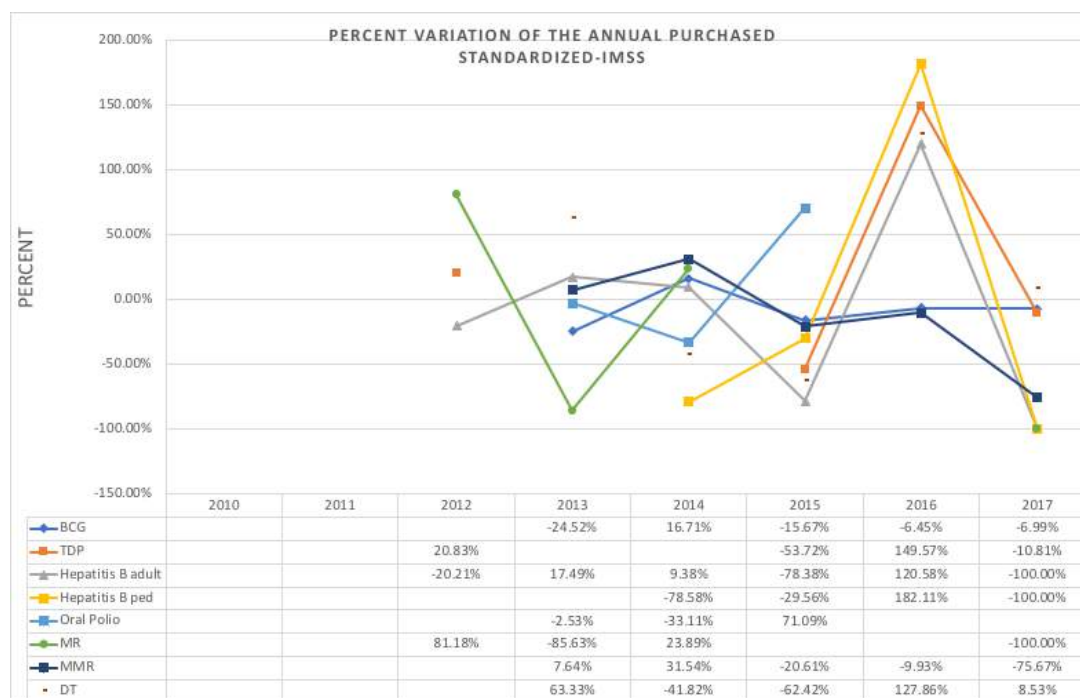
VII. Planeación y distribución

SITUACIÓN ACTUAL

- Existe planificación anual del programa de vacunación en todas las instituciones y a todos los niveles.
- Se utilizan las poblaciones indicadas por cada institución para la planeación del abasto y la distribución a las diferentes regiones, pero la adquisición por año en algunos biológicos e instituciones varían, podemos ver esta variación con los siguientes ejemplos:

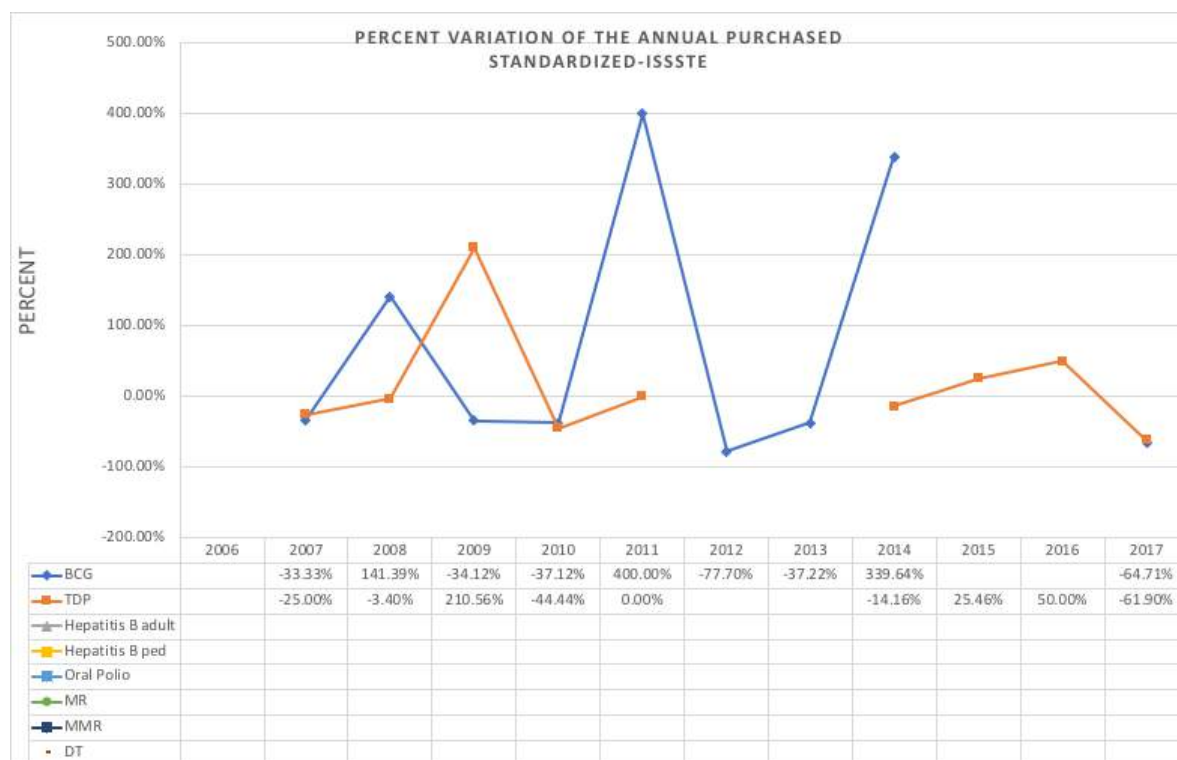


Podemos observar como un ejemplo la variación de cantidades de dosis compradas por la SSA de vacuna contra la Hepatitis B adulto que en 2015 fue de 623%, esto quiere decir que aumentó de 371 mil a 2.6 millones de dosis; y una variación en 2016 de -93% lo cual quiere decir que disminuyó de 2.6 millones a 174 mil dosis.





Podemos observar como un ejemplo la variación en las cantidades de dosis compradas por IMSS de la vacuna MR que en 2012 fue de 81.18%, esto quiere decir que aumentó de 1.6 a 3.06 millones de dosis, y una variación en 2013 de -85.63% lo cual quiere decir que disminuyó la cantidad de 3.06 millones a 440 mil dosis.



Podemos observar como un ejemplo en el ISSSTE la variación de cantidades de dosis compradas de BCG, que en 2011 fue de 400%, esto quiere decir que aumentó de 100 a 500 mil dosis, y una variación en 2012 de -77.70% lo cual quiere decir que disminuyó la cantidad de 500 a 111.5 mil dosis.¹²

- Se tiene poca anticipación en la compra de los biológicos. Aun cuando se conocen los datos históricos de necesidades, las cantidades y los calendarios no se ajustan a los problemas de tiempos de entrega que se presentan año con año e impactan el cumplimiento en las entregas.
- Los requerimientos de las instituciones de salud en México implican:

¹²Romero FR, 10 years of experience in Mexico in the acquisition of vaccines for the Expanded Program on Immunization (EPI). Thesis in press.



- Entregar en plazos reducidos (de 10 días a un par de meses para la primera entrega).
 - Múltiples puntos de entrega en todo el territorio nacional.
 - Órdenes de reposición de cantidades pequeñas en múltiples ocasiones que incrementa los costos de envío.
- Han existido periodos de desabasto de vacunas por regiones o a nivel nacional. Se puede observar el siguiente ejemplo que publica la Organización Panamericana de la Salud (OPS):¹³

Desabastecimiento de las vacunas

(MEX)	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Antineumo. conjugada	●	●	●	●	●	●
BCG	●	●	●	●	●	●
DTP	●	●	●	●	●	●
Fiebre Amarilla				●		
HepB	●	●	●	●	●	●
Hib	●	●	●	●	●	●
Influenza	●	●	●	●	●	●
IPV			●	●		●
Polio	●	●	●	●	●	●
Rotavirus	●	●	●	●	●	●
Sarampión	●	●	●	●	●	●
Tdap			●		●	●
TT	●	●	●	●	●	●
Cajas de seguridad	●	●			●	●
Jeringas AD	●				●	●
Jeringas desechables	●	●				
Jeringas para reconst.	●	●			●	●

● con desabastecimiento
● sin desabastecimiento
sin datos disponibles

PROPUESTA

- Establecer un plan estratégico trans-sexenal para vacunación.
- Establecer mesas de discusión y acuerdos de manera anticipada con la industria para hacer planteamientos no solo desde el punto de vista técnico, sino operativo con elementos reales.
- Planear el número de dosis a adquirir de acuerdo a la población y a los históricos de compra y de aplicación, para tener el número de vacunas adecuadas para toda la población objetivo tomando en cuenta los no vacunados anteriormente.

¹³OPS. Informe de País del PAI. México, 2017. Revisado el 5-Mar-2019 desde:
https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=perfiles-paises-im-1809&alias=4797-mexico-perfil-pais-797&Itemid=270&lang=es



- Anticipación de 12 meses para la planeación de adquisiciones y distribución.
- Planear la distribución de biológicos de acuerdo a la población de cada zona e institución.
- Aplicar mecanismos para evitar el desabasto de vacunas, por medio de compras consolidadas anticipadas multianuales para todo el sector.
- Considerar la elaboración de un contrato marco (que ya se realizó dando un buen resultado).
- Adquirir el 100% de las vacunas de los contratos y que las instituciones no puedan adquirir menos durante el año.
- Tener un solo organismo que concentre tanto los recursos como la coordinación de las acciones de vacunación.
- Anticipación de las compras de vacunas y biológicos, a efecto de promover mejores oportunidades para acceder a los biológicos en el mercado internacional.
- Evaluar la entrega en un punto por el fabricante y que la distribución se realice por separado con otra empresa.
- Generar un sistema que permita un mejor seguimiento a las dosis aplicadas con el cual disminuya el número de niños que reciben la misma vacuna en diversos momentos (centro de salud, escuelas en semana de vacunación, quioscos en transporte público, etc.)

VIII. Logística y cadena de frío

SITUACIÓN ACTUAL

- De acuerdo con la OPS, la cadena de frío es el “sistema logístico que comprende los recursos humanos, materiales y financieros necesarios para llevar a cabo el almacenamiento, conservación, transporte de las vacunas en condiciones óptimas de temperatura, desde el lugar de fabricación, hasta el sitio donde las personas son vacunadas”.
- Según datos de la OMS se estima que en el mundo hasta el 25% de las vacunas llegan a su destino en condiciones degradadas debido a una transportación incorrecta.



- Conforme a los términos y condiciones establecidos en las contrataciones de las dependencias y entidades en México, se solicita la entrega de las vacunas:
 - En un almacén “nacional”, para su posterior distribución a otros almacenes regionales (por ejemplo, el caso del ISSSTE, quien tiene un solo punto de entrega nacional, a partir del cual distribuye a sus delegaciones).
 - En almacenes regionales, para su posterior distribución local (por ejemplo, los casos del IMSS y algunos Estados, que solicitan la entrega en almacenes delegacionales, a partir de los cuales distribuye a sus unidades médicas).

En ese orden de ideas, la cadena de frío a cargo de las dependencias y entidades consiste en: almacenamiento, conservación, control y transporte; integrándose dichas actividades en los niveles administrativos: nacional, estatal (central), jurisdiccional (regional) y local (centros de salud y brigadas vacunadoras o puestos transitorios de vacunación).

- Se ha identificado que las dependencias y entidades llevan a cabo el transporte de las vacunas con infraestructura propia, así como subcontratando el servicio a un tercero.
- La infraestructura de cadena de frío en las dependencias y entidades es muy heterogénea y ha enfrentado problemas de capacidad de almacenamiento insuficiente o condiciones de muy bajo mantenimiento en los equipos y almacenes, presentando importantes retos en cuanto a:
 - Saturación o necesidad de ampliación de los equipos.
 - Las cámaras de red de frío son inadecuadas y/o necesitan renovarse.
 - Las cámaras de red frío no se destinan para uso exclusivo para productos biológicos.
 - Existe insuficiencia de insumos como termos, paquetes refrigerantes, termómetros de vástago, termómetros lineales y charolas.
 - El mantenimiento de equipos es deficiente.
 - No hay uniformidad entre las diversas instituciones con respecto al manejo de la cadena de frío.

Se tienen casos recientes de incidentes por fallas en la cadena de frío en México:



- 2011. Se suministraron por error dosis de insulina en vez de las vacunas contra Hepatitis B y Pentavalente a cuatro bebés en la unidad del IMSS Oportunidades de San Nicolás Obispo, Michoacán, lo cual provocó el fallecimiento de uno de los bebés.¹⁴
- 2015. Error humano en manipulación de las vacunas BCG, Hepatitis B y Rotavirus en el IMSS provocó la muerte de dos bebés y la hospitalización de 29 más en Chiapas.¹⁵
- 2017. Se dañaron vacunas en Nuevo León por fallas en el sistema de enfriamiento: un lote de 200 dosis contra influenza, 10 dosis contra DPT, 30 dosis de BCG y 4 dosis de neumococo 13.¹⁶
- El único estudio encontrado en la literatura sobre el tema en México se publicó en 1990, y se refiere a la Evaluación de la cadena de frío¹⁷ en 32 entidades del país, durante los "Días Nacionales de Vacunación Anti poliomielítica" de 1987 y 1988. Se evaluó el cumplimiento de normas y la potencia de la vacuna en los diferentes niveles administrativos. Se encontró que sólo el 56 % de las unidades muestreadas almacenaban exclusivamente biológico, más del 10% de los refrigeradores estaban en mal estado y el 44% de los responsables de la red frío consideraron insuficiente su capacidad de almacenamiento. Al comparar el cumplimiento de normas con la potencia de la vacuna se encontró correlación entre el grado de incumplimiento de normas y la caída de la potencia del biológico.

No se identificó un seguimiento a los hallazgos detectados en el estudio referido, ni se encontraron estudios o evaluaciones posteriores a la cadena de frío.

PROPUESTA

- Realizar un diagnóstico mediante levantamiento de información y evaluación del estado actual de la cadena de frío del país.

¹⁴<https://www.proceso.com.mx/275081/muere-bebe-tras-inyctarle-insulina-en-vez-de-vacunas/amp>

¹⁵<https://sipse.com/mexico/investigacion-apunta-error-manipulacion-vacunas-imss-151371.html>

¹⁶<https://www.publimetro.com.mx/mx/nuevo-leon/2017/02/03/danadas-200-vacunas-influenza-nl-fallas-sistema-enfriamiento.html>

¹⁷Evaluación de la cadena de frío en los días nacionales de vacunación antipoliomielítica México, 1987-1988. Salud Pública México, 32, enero-febrero 1990. Ma. De Lourdes Camacho Amor (1), Arturo Morales Romo (2), Armanda Calvo (2), José Luis Díaz Ortega (1), José Luis Valdespino Gómez (1), Ma. Susana González Velázquez (1), Rocío Islas Romero (1), Rey Arturo Salcedo Álvarez (1), Virginia Javier Ponce de León (1).



- Garantizar los recursos económicos para mejorar la cadena de frío:
 - Adquisición, renovación o ampliación de equipos y componentes de la cadena de frío.
 - Adquisición de insumos.
 - Cumplimiento de programas de mantenimiento preventivo de los equipos y componentes de la cadena de frío.
 - Contratación de personal calificado para los diferentes procesos de la cadena de frío.
- Reforzar la capacitación y actualización del personal que maneja la cadena de frío.
- Dar cumplimiento a la normatividad establecida para el almacenamiento y conservación de los biológicos.
- La promoción por parte de CONAVA y CeNSIA de coordinación interinstitucional para el manejo de los diversos componentes de la cadena de frío a fin de favorecer la ejecución homogénea de las acciones y contribuir al desarrollo de documentos normativos.

IX. Recursos humanos

SITUACIÓN ACTUAL

- Existen recursos humanos con alto nivel de capacitación y compromiso, pero en cantidad insuficiente.
- En el nivel estatal hay un responsable exclusivo para el Programa de Vacunación Universal.
- Personal exclusivamente dedicado a las acciones de vacunación (SSA e ISSSTE) y a la atención preventiva integrada (IMSS).
- Los promotores de salud complementan las funciones del vacunador en movilización social y canalización a los servicios de salud.
- Se cuenta con indicadores de gestión definidos en el manual de vacunación.



- Durante las Semanas Nacionales de Salud se movilizan recursos de diferentes instituciones y sectores en todos los niveles para el logro de las metas.
- En algunos municipios la participación en la Red de Municipios por la Salud permitió el acceso a recursos extras para apoyar la vacunación y otras actividades preventivas.

PROPUESTA

- Determinar las áreas de responsabilidad de cada institución, para que los recursos humanos se centren en tareas específicas de población asignada.
- Mejorar las condiciones laborales en las Instituciones y en los Estados para asegurar la permanencia de los recursos humanos ya capacitados en el programa de vacunación y en la vigilancia epidemiológica, y disminuir el número de personal eventual contratado.
- Disponer de personal suficiente para cumplir las actividades de vacunación y vigilancia epidemiológica, con designaciones específicas para las diferentes actividades necesarias.
- Fortalecer la plantilla de personal con criterio de priorización conforme al área geográfica y características particulares de la población de cada Estado.
- Contar con infraestructura y espacios adecuados para que las personas realicen sus labores, con mobiliario, equipos de cómputo, acceso a internet y de uso exclusivo para las actividades designadas.
- Evaluación del personal y de sus actividades para identificar problemas y establecer estrategias de corrección.
- Asegurar la capacitación del personal, así como de los estudiantes y pasantes de la carrera de enfermería, medicina y especialidades que se solicita apoyen en las semanas nacionales de salud.

X. Capacitación

SITUACIÓN ACTUAL



- La capacitación ha sido constante, hay manuales y capacitaciones oficiales de las instituciones, además existen capacitaciones y documentos de la industria y de Asociaciones Profesionales.
- Se reconoce la importancia de la capacitación por las autoridades en las diferentes instituciones.
- Existen los siguientes documentos oficiales:
 - El Manual de Vacunación 2018.
 - El Manual de Procedimientos Técnicos de Vacunación (MPTV).
 - NORMA Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002, Protección ambiental - Salud ambiental - Residuos peligrosos biológico-infecciosos - Clasificación y especificaciones de manejo.
 - Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoide, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas.
- La mayor parte de las unidades de atención y de los vacunadores cumplen con los procedimientos y equipos para vacunación segura, así como con las políticas de manejo de frascos abiertos según norma.
- La mayoría de los vacunadores y responsables del programa identifican y conocen el sistema de vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).
- La mayor parte de los vacunadores administran las vacunas con una técnica adecuada.
- Los procedimientos para la disposición final y transporte de residuos generados por el programa se realizan conforme a lo establecido en la NOM-087 -ECO-SSA 2002.
- Se reconoce la importancia de la capacitación y supervisión para la ejecución eficaz del programa de vacunación.
- Las actividades de capacitación se incorporan en los planes operativos y cuentan por lo general con presupuesto asignado.



- Durante las Semanas Nacionales de Salud se ejecutan actividades de capacitación y supervisión con planificación, ejecución y evaluación sistemática.
- La incorporación de nuevas vacunas se ha acompañado de un proceso sostenido de capacitación y supervisión del personal.

PROPUESTA

- Utilizar y dar a conocer a todo el personal de las instituciones las herramientas realizadas en la Alianza por la Vacunación y la Asociación Mexicana de Vacunología como son:
 - Sitio Web Alianza por la vacunación: www.vacunacion.org
 - Sitio web de resolución de dudas: vacunacion.arrobadoc.com
 - Sitio web Asociación Mexicana de Vacunología: www.amv.org.mx
- Está disponible el curso en línea realizado por la Alianza por la Vacunación con 46 temas, el cual es gratuito y avalado por la Asociación Mexicana de Vacunología y CONAMEGE, para el personal de vacunación de todas las unidades del país. Más información: <https://educacionmedica.edu.mx/CursoVacunologia/>
- Realizar intervenciones educativas al personal del programa de vacunación como las que se realizarán en San Luis Potosí, Querétaro y Tlaxcala en 2019 por parte de la Alianza por la Vacunación.
- Buscar presupuestos de participación conjunta de Asociaciones, fundaciones e iniciativa privada para establecer de manera más homogénea el plan nacional de capacitación, y conjuntar los esfuerzos individuales.
- Uso de certificaciones en plataformas en línea en donde concentre toda la información relevante como capacitaciones, cursos e información actual, oficial y verídica.
- Modificación de la NOM-036-SSA2-2012, prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoide, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas. (Ver Bases legales y prioridad política).
- Actualizar y homologar por institución las normas oficiales y los Manuales de procedimientos técnicos de vacunación y vigilancia.



- Reforzar la capacitación de los vacunadores en materia de normatividad de frascos abiertos, contraindicaciones (absolutas y relativas) para la vacunación y administración de vacunas.
- Fortalecer el procedimiento de vigilancia de ESAVI (ETAV), cierre de caso y retroalimentación entre las unidades notificadoras y de vigilancia epidemiológica.
- Disponer de un plan de crisis para enfrentar los ESAVI publicado, divulgado y conocido por todos.
- Garantizar la capacitación del personal de acuerdo a sus funciones y realizar supervisión y evaluaciones.
- Garantizar la capacitación y evaluación de los recursos humanos en la técnica de administración, toma de datos, ESAVI, efectos adversos, contraindicaciones reales a la vacunación y otros relacionados con la vacunación.
- Crear mecanismos de evaluación y monitoreo de la calidad del dato.
- Garantizar que la capacitación esté incorporada en los planes anuales e incluya la participación de todo el personal de las instituciones de salud y representantes de otros sectores, tanto públicos como privados.
- Capacitación de acuerdo a los niveles administrativos en diferentes modalidades.
- Capacitar al personal de salud que no trabaja en el programa de vacunación de forma general en vacunación (importancia y resolver dudas), con el objetivo de que ellos no desincentiven la vacunación en las personas.
- Programar actividades de capacitación que alcancen al mayor número del personal de los programas de vacunación de las instituciones y los estados, en todos sus componentes.
- Evaluación continua de la capacitación del personal.
- Asegurar los recursos financieros y humanos para la capacitación.

XI. Comunicación social y promoción

SITUACIÓN ACTUAL

- Existe promoción y movilización social para las semanas nacionales de vacunación.
- Se utilizan diferentes medios para la difusión de mensajes que promocionan la vacunación y otras estrategias preventivas.
- En algunos Estados se cuenta con promotores comunitarios de salud que actúan como canalizadores de los servicios de salud.
- La comunicación sobre vacunación en el país es centralizada por la Secretaría de Salud para todas las instituciones.
- Las campañas normalmente se establecen en tiempos oficiales disponibles, lo cual limita el impacto.
- El uso de redes sociales apenas está comenzando a percibirse en la población objetivo.
- La población reconoce en general la importancia de la vacunación para la prevención de enfermedades y confía en las vacunas, pero hay personas que tienen dudas, incertidumbre o se niegan a la vacunación.
- Los grupos anti vacunas normalmente diseminan información a través de redes sociales.
- La información está dirigida normalmente a la población en general.
- En los servicios de salud se brinda información sobre la importancia de la vacunación, aunque en la gran mayoría al igual que la aplicación se realiza en horarios predeterminados.
- Realizan promoción de diferentes formas y en diferentes medios de comunicación las asociaciones médicas como la AMV, la industria farmacéutica y otros actores en la vacunación.

PROPUESTA

- Realizar promoción a la vacunación durante todo el año y no solo durante las semanas nacionales de salud.
- Realizar la promoción y comunicación social de manera coordinada todas las instituciones y de manera individual por institución, no solo centralizado por la SSA, para poder impactar en más personas.
- Elaborar una estrategia interinstitucional e intersectorial de información, comunicación y educación para apoyar las actividades del programa permanente de vacunación.
- Incrementar la participación de todos los actores del sector de vacunas, y coordinar un solo mensaje para evitar confusión en la población, para evitar que cada uno realice esfuerzos separados de comunicación y en su lugar crear un esfuerzo conjunto.
- Participar en la Alianza por la Vacunación que es un esfuerzo conjunto entre todos los actores de la vacunación en México, para dar a conocer los beneficios de la vacunación.
- Utilizar las herramientas de gobierno, de la Alianza por la vacunación y la industria farmacéutica para aumentar la promoción y aceptación de las vacunas, como:
 - Portal www.vacunacion.org, sitio avalado por la Vaccine Safety Net de la Organización Mundial de la Salud y HonCode.
 - Portal vacunacion.arrobadoc.com, sitio de resolución de dudas.
- Realizar campañas en diferentes medios convencionales como Radio, TV, periódicos, en medios electrónicos y redes sociales.
- Realizar campañas de comunicación para la población general.
- Realizar campañas de comunicación para los trabajadores de la salud.



- Resolver dudas a las personas y trabajadores de la salud, con un canal de comunicación físico y en línea siempre abierto, para evitar que no se realice la vacunación por mala información.
- Enfrentar las ideas anti vacunas con información adecuada y no ignorarlas.
- Incluir a las enfermeras del país como uno de los primeros puntos de comunicación a la población.
- Incrementar el presupuesto para difundir la información en los diferentes medios.
- Incrementar y mejorar la comunicación sobre los programas federales de vacunación para llegar a los grupos objetivo.
- Contar con una estrategia de información, comunicación y educación en los diferentes niveles de gestión para promover el uso de los servicios de vacunación.
- Aprovechar las oportunidades de comunicación dentro de las unidades de salud para reducir la pérdida de oportunidades de vacunación, y realizar la aplicación y la promoción en todo momento que esté en funciones las unidades de salud, no por horarios.
- Contar con material de información adecuado a las necesidades locales, y adaptado al contexto cultural.
- Informar a la población sobre las nuevas vacunas a introducir, para garantizar su aceptación, anticipando la introducción de nuevas vacunas con un plan de comunicación.
- Informar a la población y trabajadores de la salud sobre los resultados del programa.
- Garantizar la sostenibilidad de las actividades de promoción de la vacunación.
- Incluir a las instituciones educativas públicas y privadas para la promoción de la vacunación, con material informativo y capacitación.
- Brindar a los promotores de salud las herramientas necesarias para que provean orientación hacia los servicios de vacunación.
- Realizar estudios que permitan profundizar el conocimiento de las causas de no vacunación, para identificar oportunidades de mejora.

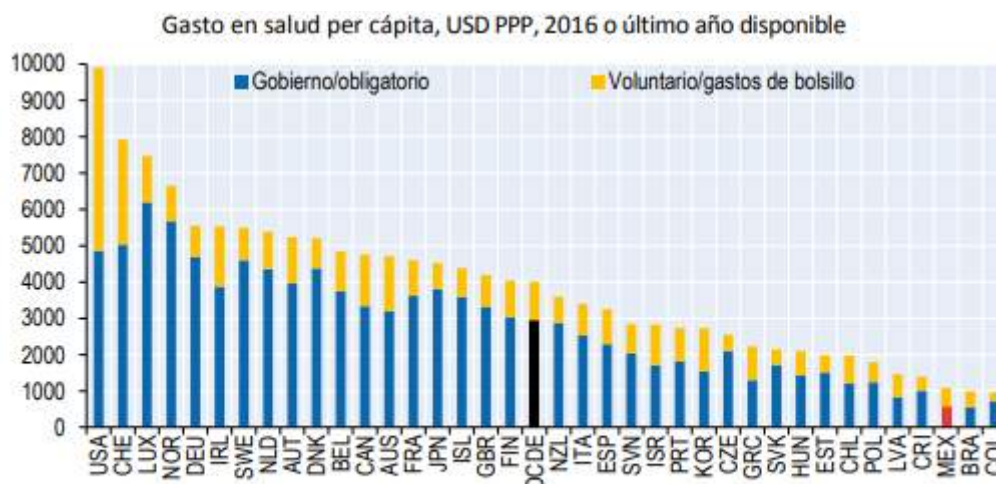
- Integrar a profesionales de disciplinas sociales para el diseño, desarrollo y ejecución de las estrategias y las reacciones adversas de las vacunas.

XII. Vigilancia epidemiológica y laboratorio

SITUACIÓN ACTUAL

- México ha progresado significativamente en materia de salud, sin embargo, permanece rezagado respecto a otros países de la OCDE en diversos indicadores clave¹⁸:
 - La mortalidad infantil se redujo en casi 40% entre 2000 y 2015. Sin embargo, la tasa es aún la más alta entre los países de la OCDE, con 12.5 muertes por cada 1000 nacimientos vivos, cifra tres veces mayor que el promedio de la OCDE de 3.9 muertes.
 - México sigue rezagado en comparación con otros países en términos de cobertura sanitaria (92.3% en México en contraste con 97.9% en la OCDE).
 - En México, el acceso efectivo y universal a servicios de salud de calidad se ve frenado por el reducido gasto público en materia de salud. En 2016, el gobierno de México gastó sólo 1,080 USD por persona (ajustado a los estándares de vida locales), la cantidad más baja de todos los países de la OCDE:

¹⁸Getting Right, Prioridades estratégicas para México. OCDE 2018.



Fuente: OECD (2017), OECD Health Statistics 2017, <http://www.oecd.org/els/health-systems/health-data.htm>.

De igual manera, México asigna una proporción relativamente baja de sus recursos nacionales a la salud, en comparación con otros países de la OCDE: 5.8% del producto interno bruto (PIB), el tercer porcentaje más bajo de la OCDE y mucho menor que el promedio de la Organización de 9%.

- El gasto total en el sector salud, además de ser bajo, se concentra en los estados más ricos. Prevalecen grandes disparidades de gasto entre los diferentes estados y programas que provocan diferencias en la calidad y el acceso a los servicios de salud.
- México tiene aun relativamente pocos profesionales de la salud, en particular en el campo de la enfermería (2.8 enfermeros/as por cada 1,000 personas, en comparación con el promedio de la OCDE de 9).

También es necesario señalar que la distribución geográfica de los profesionales de la salud puede resultar en tiempos de espera más largos, menos servicios y mayores distancias a recorrer para los habitantes de comunidades rurales. Por ejemplo, mientras que la Ciudad de México cuenta con 3.9 médicos por cada 1,000 personas (cifra mayor que el promedio de la OCDE de 3.4), el número de médicos en otros estados oscila entre 1.3 y 2.2 por cada 1,000 personas.

- En México hay un gran número de subsistemas prestadores de servicios de salud, cada uno determinado por la condición laboral del paciente y con diversos niveles de cobertura y calidad. Esto genera grandes diferencias que dependen de la situación laboral del paciente y no de la necesidad.

- De conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica:
 - Toda persona en los términos presentados en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos tiene derecho a la protección de la salud.
 - La Ley General de Salud contempla como materia de salubridad general a la vigilancia epidemiológica.
 - México se adhiere a las disposiciones establecidas en el Reglamento Sanitario Internacional emitido por la OMS.
 - La vigilancia epidemiológica en México requiere afrontar desafíos en salud pública nacionales e internacionales, así como contemplar la dinámica de las enfermedades, los eventos relacionados con la salud y sus determinantes.
 - Corresponde a la Secretaría de Salud establecer y operar el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE).
 - A través del SINAVE se realiza la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria de las condiciones de salud de la población y sus determinantes.
 - Los procedimientos específicos para la vigilancia epidemiológica y el diagnóstico de laboratorio se encuentran descritos en los manuales para la vigilancia epidemiológica vigentes. En el caso específico de las vacunas, se cuenta con Manuales simplificados para la vigilancia epidemiológica de enfermedades prevenibles por vacunación.
 - Se puede afirmar que, si bien en México se cuenta con un sistema de vigilancia epidemiológica instalado y efectivo, sus definiciones no están armonizadas con las definiciones internacionales.
 - La Organización Panamericana de la Salud ha emitido recomendaciones respecto a evaluar las implicaciones de cambiar la definición de caso sospechoso por una más sensible.
- La fragmentación del sistema de salud en México provoca que los servicios de epidemiología y laboratorio de las dependencias y entidades sean muy heterogéneos en capacidad, eficiencia y estructura, lo cual puede derivar, entre otros, del incumplimiento de la normatividad o la falta de recursos humanos, tecnológicos y económicos.



- No se reportan los casos por los profesionales de la salud en el medio público ni el privado.

PROPUESTA

- Establecer mecanismos de coordinación a efecto de homogenizar la capacidad, eficiencia y la estructura de los servicios de epidemiología y laboratorio de las instituciones del sector salud.
- Homogenizar la calidad de las supervisiones entre niveles e instituciones, garantizando la especificidad a las supervisiones y estandarizar las búsquedas activas entre entidades:
 - Unificar criterios para las supervisiones y desarrollar indicadores para los procesos de monitoreo.
 - Revisar los lineamientos existentes de búsqueda activa de enfermedades prevenibles por vacunación y sistematizarlos en un documento que estandarice los criterios.
- Garantizar recursos suficientes para desarrollar y mantener en funcionamiento y actualizados los sistemas y plataformas para la vigilancia epidemiológica.
- Asegurar la adquisición oportuna de insumos suficientes de vigilancia epidemiológica y laboratorio.
- Fortalecer la capacidad de análisis en todos los niveles:
 - En zonas turísticas y de fuerte tránsito incluir el análisis sobre la importación de poliomielitis, sarampión, rubéola, fiebre amarilla y otras.
 - Fortalecer el análisis interinstitucional entre epidemiología, laboratorio e inmunización en el nivel local.
- Implementar la contratación de profesionales especialistas en salud pública o epidemiología. Favorecer la contratación a nivel operativo de personal de enfermería especializado en salud pública o epidemiología.
 - Evaluar la efectividad de las capacitaciones virtuales.
 - Desarrollar un protocolo para procesos de incorporación al servicio.



- Integrar a todas las instituciones del sector salud y a instituciones privadas en la vigilancia por laboratorio.
 - Disponer de laboratorios que realicen la vigilancia epidemiológica de las enfermedades prevenibles por vacunación cumpliendo con los *Criterios de operación para la red Nacional de Laboratorios de Salud Pública*.
- Crear incentivos para el reporte de casos sospechosos para los trabajadores de la salud.

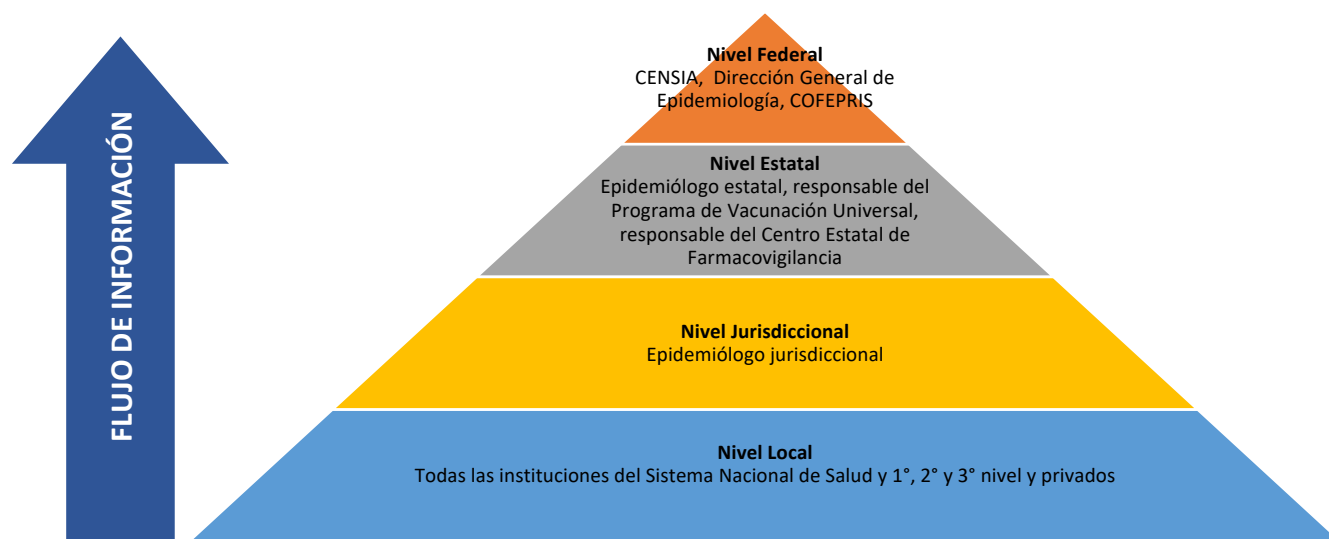
XIII. Farmacovigilancia

SITUACIÓN ACTUAL

- La Farmacovigilancia es una actividad compartida entre las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica y los profesionales de la salud, y se refiere a las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos, las sospechas de reacciones adversas, las reacciones adversas, los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización, o cualquier otro problema de seguridad relacionado con el uso de los medicamentos y vacunas.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) opera como coordinadora de Centros de Farmacovigilancia en cada Entidad Federativa.
- El Programa Permanente de Farmacovigilancia sigue los lineamientos establecidos por la OMS para la vigilancia de medicamentos y es miembro del Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos desde 1999.
- El Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) forma parte de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) dentro de la COFEPRIS desde el 2001 y tiene como finalidad recibir información de Sospechas de Reacciones Adversas de los Medicamentos, vacunas y dispositivos médicos, por parte de los integrantes de la Farmacovigilancia en el país, así como la evaluación, el análisis y la retroalimentación de la información.

-

- WWW.VACUNACION.ORG



Nivel administrativo	Responsabilidades		Tiempo de notificación	Status de clasificación
LOCAL	Unidades de 1°, 2° y 3er nivel del Sistema Nacional de Salud <ul style="list-style-type: none">Detección de ESAVI y colaboración en llenado de formato ESAVIClasificación por tipo (Grave o No Grave)Notificación al nivel inmediato superiorParticipación en la búsqueda de información e investigación (si es necesario)Acciones correctivasRegistro			Clasificación por tipo: <ul style="list-style-type: none">-Graves-No Graves
JURISDICCIONAL	Jurisdicciones sanitarias correspondientes <ul style="list-style-type: none">Recepción, revisión y llenado de formato de notificaciónClasificación, en caso necesarioNotificación al nivel inmediato superiorParticipación en la Investigación cuando se requieraAcciones correctivasRegistroRetroalimentación		Graves Dentro de las 1as 24 hrs a través del formato ESAVI 1 y 2	Clasificación por tipo: <ul style="list-style-type: none">-Graves-No Graves
ESTATAL	Epidemiología estatal <ul style="list-style-type: none">Recepción y validaciónClasificación por tipoNotificaciónParticipación en la investigación del casoAcciones correctivasMonitoreo, supervisión y capacitaciónRegistro y análisis de datosRetroalimentación	Responsable del PVU <ul style="list-style-type: none">Recepción y revisiónEvaluación a la causalidadInvestigación del casoEnvío de informaciónAcciones correctivasMonitoreo, supervisión y capacitación	Centro Estatal de FV <ul style="list-style-type: none">Recepción y revisiónNotificaciónEnvío de informe al CNFV	Clasificación por tipo <ul style="list-style-type: none">-Grave-No Grave Evaluación a la causalidad <ul style="list-style-type: none">-Preliminar-Completa (en algunos casos)
FEDERAL	DGE <ul style="list-style-type: none">RecepciónRed Negativa (reporte zero)Participación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVI	CeNSIA <ul style="list-style-type: none">Recepción y revisiónInvestigación del casoEvaluación a la causalidadOrganización y reunión del Comité Nacional de Expertos de ESAVIAcciones correctivas y recomendacionesAnálisis de datosIntercambio de informaciónRetroalimentaciónMonitoreo, supervisión y capacitación	CNFV <ul style="list-style-type: none">Recepción de notificaciones e informeNotificación inmediata y periódicaEvaluación de causalidadRecepción de información proveniente de CeNSIAEnvío de notificaciones a la OMSRetroalimentación a Centros EstatalesVinculación con áreas en COFEPRISParticipación en el Comité Nacional de Expertos de ESAVIIdentificación, cuantificación, evaluación y gestión de riesgosEvaluación de seguridad en estudios clínicosGeneración de señales	Clasificación final

- El sistema de vigilancia tendría implícito los siguientes riesgos:
 - No todas las reacciones adversas notificadas son provocadas por una vacuna.



- No todas las reacciones adversas que sean resultado de una vacuna serán notificadas. De hecho, las reacciones adversas graves tienen más probabilidades de notificarse que las leves, en especial cuando ocurren poco después de la vacunación.
- El sistema de vigilancia actual implica que todas las notificaciones deben ser capturadas y validadas por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
 - El sistema no está disponible para todo público.
 - El sistema no se actualiza en tiempo real (tanto para la notificación, como para la consulta).
 - Se debe cumplir un flujograma y llenar formatos específicos (que generalmente está en condiciones de hacerlo un especialista).
 - El sistema recomienda que cada Nivel cuente con un registro de las ESAVI, sin embargo, no se logra identificar que dichas bases de datos o registros se enlacen en algún momento.
- La mayoría de los vacunadores y responsables del programa identifican y conocen el sistema de vigilancia de los ESAVI.
- Existe un vocero oficial definido para atender a los medios durante crisis de ESAVI.

PROPUESTA

- Desarrollar una plataforma para la captura de información relativa a ESAVI.
 - Establecer mecanismos para controlar y evaluar los datos del sistema.
 - Considerar establecer un sistema abierto, gratuito y accesible (que no requiera instalaciones adicionales y sea compatible con dispositivos de uso general, como computadoras y teléfonos inteligentes).
 - Cumpla con estándares de seguridad y confidencialidad.
- Dar a conocer de forma sencilla y pública las estadísticas de ESAVI.
- Realizar las modificaciones a la NOM-220-SSA1-2012 correspondientes.



- Conformar equipos de trabajo para análisis de ESAVI y plan de crisis, que operen en todos los niveles de responsabilidad del sistema de salud.
- Fortalecer el procedimiento de vigilancia de ESAVI (ETAV).
- Retroalimentación entre las unidades notificadoras y de vigilancia epidemiológica.
- Disponer de un plan de crisis para enfrentar los ESAVI publicados, divulgados y conocidos por todos.
- Responder a la información falsa de ESAVI que se publica en medios y redes sociales con la información real, verídica y comprobable.

XIV. Sistema de información, Coberturas de vacunación y calidad del dato

SITUACIÓN ACTUAL

- Los niños son reclutados en el Programa de Vacunación al nacimiento, y se hace seguimiento de la aplicación de las dosis que completan el esquema, mediante su registro en la Cartilla Nacional de Salud (CNS) y en los formatos institucionales.
- La cobertura administrativa estima las dosis aplicadas en los derechohabientes de cada institución.
- Como indicadores de resultado del PVU, debe lograrse y mantenerse al menos 95% de cobertura de cada vacuna y 90% de todas las vacunas por grupo de edad.
- En las diferentes fuentes consultadas se estima que las coberturas son las siguientes:
 - Artículo Revista Salud Publica de México 2018¹⁹:
 - Esquema completo:
 - < 1 año (5 vacunas): 51.7%
 - 12 a 35 meses (seis vacunas): 63.2%
 - 6 años: SRP 1ª dosis 97.8% y 2ª dosis 50.7%

¹⁹Díaz JC. Cobertura de vacunación y proporción de esquema incompleto en niños menores de siete años en México. salud pública de México / vol. 60, no. 3, mayo-junio de 2018. <http://www.saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/8812/11589>

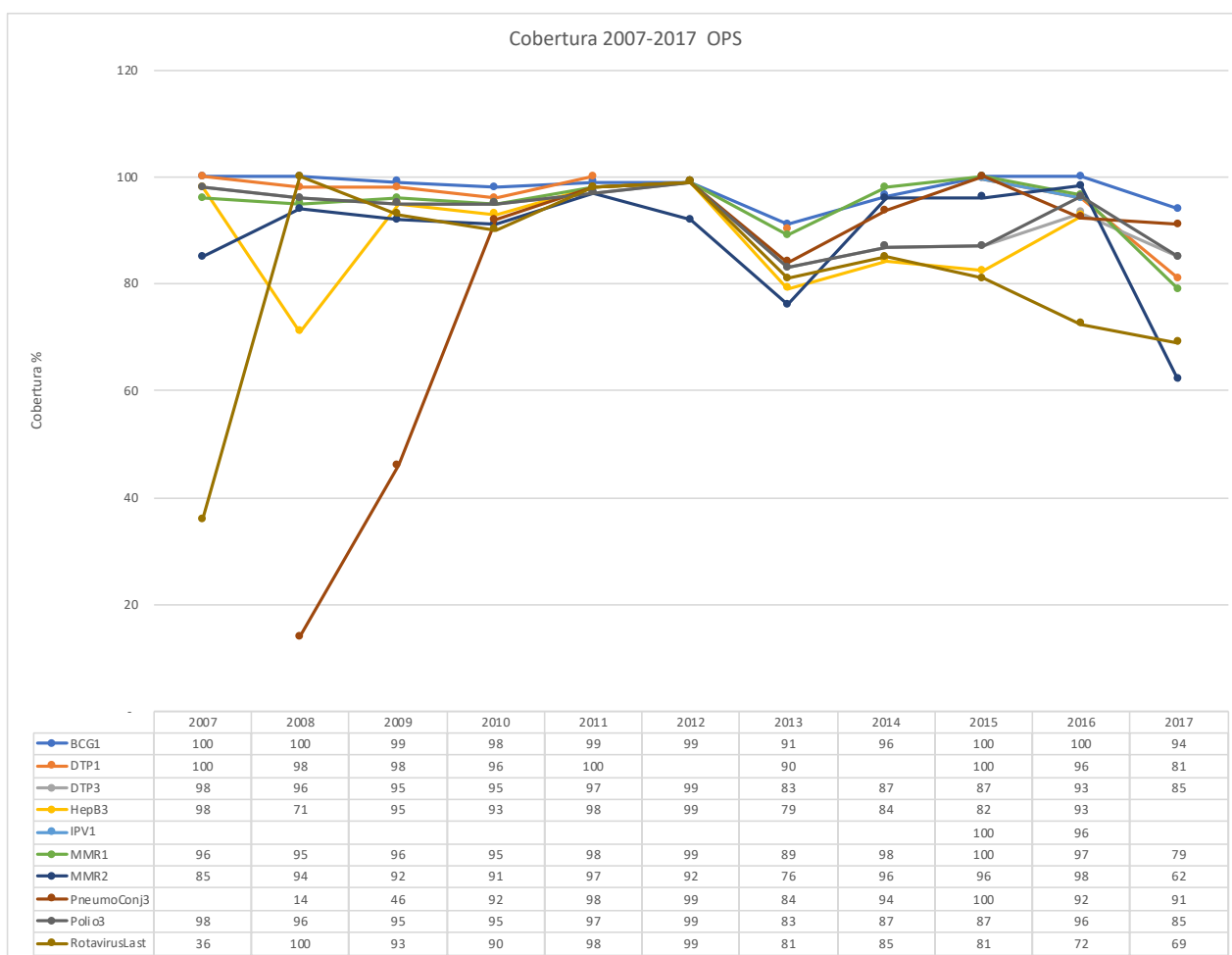


○ Observatorio Mexicano de Vacunación²⁰:

▪ Esquema completo:

- < 1 año (9 dosis): 19.9%
- < 1 año (12 dosis): 18.5%
- 1 año (10 dosis): 22%
- 1 año (14 dosis): 16.8%

○ Organización Panamericana de la Salud²¹



- La información de coberturas normalmente es parcial y solo considera la visión de un programa dentro de una institución contra una meta u objetivo de vacunación.

²⁰Fuente: OMEVAC. Observatorio Mexicano de Vacunación. Descargado el 5-Mar-2019 desde: <https://www.omevac.mx/pest-04>

²¹OPS. Coberturas reportadas por país. Descargado el 5-Mar-2019 desde: http://ais.paho.org/imm/IM_JRF_COVERAGE.asp

- Hay personas que no están protegidas contra enfermedades prevenibles por vacunación, esto lo podemos observar en algunos casos porque el número de vacunas adquiridas es menor que la población objetivo y en tasas de aplicación de menos del 90% en varios casos, por ejemplo, de 2012 a 2016 en el IMSS no se adquirieron 2,365,013 dosis de vacunas MMR, esto es el 17% de la población objetivo.²²

PROPUESTA

- Cumplir con los porcentajes de cobertura para garantizar la protección de la población.
- Asegurar la calidad de los datos.
- Incrementar el uso y garantizar la confiabilidad de la información recabada para las cartillas de vacunación.
- Se requiere de una plataforma electrónica única de reporte de vacunación en el país.
- Realizar seguimiento de la población vacunada a través de los censos nominales para identificar esquemas incompletos.
- Actualizar la NOM-036-2012 para la ejecución del programa de vacunación.
- Cumplir la NOM-036-2012 para el registro y procedimientos de aplicaciones.
- Garantizar el abasto de vacunas en todas las regiones del país.
- Publicar coberturas de vacunación anuales.
- Asegurar la cobertura universal, estandarizar el esquema e introducir nuevas vacunas con atribuciones del CONAVA.

XV. Producción

²²Romero FR, 10 years of experience in Mexico in the acquisition of vaccines for the Expanded Program on Immunization (EPI). Thesis in press.

SITUACIÓN ACTUAL

- Existen pocos fabricantes de vacunas en el mundo, debido a grandes barreras que hacen poco accesible la entrada de nuevos productores.
 - La fabricación involucra varias etapas rigurosamente controladas a lo largo de toda la cadena de producción, implicando más del 70% del tiempo de producción en controles de calidad.
 - Considerando todos los controles, se requieren de 6 a 22 meses para producir una vacuna (por ejemplo, la vacuna de influenza requiere 6 meses de producción, mientras que la antipoliomelítica implica 22 meses).
- Se calcula que en México 90% de las exportaciones farmacéuticas son materias primas, no producto terminado. Éstas sólo son formuladas, envasadas o etiquetadas en el país, dejando las actividades de alto valor agregado para los fármacos de principios activos extranjeros.
- Existe una reducida capacidad técnica para producir antígenos. El gobierno mexicano desde hace varias administraciones dejó de invertir en infraestructura y desmanteló los institutos encargados de producir vacunas.
- La gran mayoría de las vacunas que forman parte del esquema nacional de vacunación (14 inmunizaciones) son producidas en el extranjero e importadas por nuestra Nación.
 - Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (Birmex), empresa paraestatal mayoritaria creada con el propósito de atender la demanda de biológicos del país, únicamente produce las vacunas orales contra la polio para las campañas de la Semana Nacional de Salud, la TD (contra tétanos y difteria), y faboterápicos anti alacrán y anti viperino (éstos últimos no son parte del esquema nacional de vacunación); el resto de las vacunas consideradas en el esquema nacional de vacunación, las importa.
 - Laboratorios Silanes produce faboterápicos anti viperinos, anti alacrán y anti arácnidos (éstas no son parte del esquema nacional de vacunación).
 - La Secretaría de Salud, Birmex y Sanofi Pasteur tienen el proyecto para la producción de la vacuna contra la influenza en México desde 2010.



- Laboratorios Probiomed fabricó en México la vacuna de hepatitis B, y por temas de actualización de la planta y regulatorios no ha podido tener producción nuevamente.
- Desde 1998, con la introducción de la vacuna triple viral (SRP), México dejó de ser autosuficiente en la producción de vacunas que requiere para cubrir su programa nacional de vacunación, lo que es un riesgo permanente de desabasto, implica la modificación de los esquemas de vacunación y provoca el incumplimiento de coberturas.
- En 2007, el Consejo de Salubridad General reconoció la necesidad de reactivar la producción nacional para dejar de depender de la producción internacional²³.
- Aunque es un problema general de la ciencia en México el contar con un bajo número de investigadores, este problema es particularmente agudo en el caso de la microbiología y vacunología (el número de investigadores dedicados al estudio de alguna de las áreas de microbiología y vacunas ha sido tradicionalmente pequeño), no obstante que se considera la vacunación un eje central en las políticas de salud pública.
- México firmó en 2012 en la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud el Plan de acción mundial sobre vacunas donde algunos de los objetivos estratégicos son la producción nacional y la innovación en investigación y desarrollo a escala nacional para maximizar los beneficios de las vacunas.

PROPUESTA

- Es fundamental que se generen las condiciones de mercado adecuadas para atraer la inversión de la industria biofarmacéutica.
- Instrumentar las acciones para cumplir con el Acuerdo establecido por el Consejo de Salubridad General a efecto de reactivar la producción nacional, considerando actualizar los términos de modo que se afronten los retos del presente:
 - La obligatoriedad para desarrollar una estrategia operativa multisectorial para responder ante las presiones de producción de vacunas a nivel mundial.

²³Diario Oficial de la Federación, 3 de agosto de 2007.

Otras referencias utilizadas: Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud, & Secretaría de Salud. (2014). Evaluación Internacional del Programa de Vacunación Universal de México Informe Final 11 a 22 de Agosto de 2014. (Ed. rev.). Mexico City, Mexico: Organización Mundial de la Salud.



- Las medidas necesarias para que se realicen las negociaciones y los contratos que se requieran para iniciar y mantener la producción nacional de las vacunas contempladas en el esquema nacional de vacunación.
- Considerar establecer colaboraciones público-privadas para la producción en territorio nacional.
- Es necesario promover las acciones para que México sea autosuficiente en el abastecimiento de vacunas, cumpliendo uno de los compromisos del plan de acción mundial sobre vacunas.
- Apoyar a empresas nacionales como Liomont, Probiomed y otras, que están interesadas en la producción de vacunas y biológicos, o que tengan la tecnología instalada para la producción de vacunas en el país, en los puntos regulatorios, financieros, acceso a mercado y otros.
- Se requiere establecer un programa para formar recursos humanos en diversas áreas de microbiología y vacunología moderna.
- Es una oportunidad de negocio como país para ser líder en producción de vacunas para países de Latinoamérica, y cumplir una de las metas del plan de acción mundial sobre vacunas de producción regional, lo cual podría hacer que compañías y gobiernos accedan a fondos internacionales para este tema.
- Es una oportunidad para el país ser el líder académico de Latinoamérica para la formación de profesionales en Vacunología.