



202024001220701

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202024001220701**

Fecha: **10-08-2020**

Página 1 de 9

Bogotá D.C.,

Doctora

AMPARO YANETH CALDERON

Secretaria General

COMISION CONSTITUCIONAL PRIMERA PERMANENTE

Bogotá

ASUNTO: Respuesta “acceso, adquisición y distribución de vacunas y medicamentos para el SARS-CoV-2 (COVID-19)” Proposición – Rad. MinSalud 202042301262512

Respetado doctor Amparo Yaneth,

En atención a la comunicación del asunto, a continuación, damos respuesta en los siguientes términos:

1.1. ¿Cuál es la estrategia del gobierno nacional para acceder de forma temprana a eventuales vacunas para el Covid-19? Sírvase a detallar las gestiones adelantadas por su Cartera en este aspecto.

Respuesta:

El Gobierno Nacional, a través de este Ministerio, ha venido implementando una estrategia para el manejo de la epidemia en la cual la vacunación cuenta con un rol importante. La estrategia de vacunación tiene como objetivo general lograr acceso a vacunas seguras y eficaces lo más pronto posible y al menor costo para el mayor número de la población. De esto se desprenden tres objetivos específicos:

1. Priorización en la vacunación de las personas de mayor riesgo, entre las que se encuentran el personal de salud, los mayores de 60 años y aquellas personas que padecen de enfermedades crónicas en donde se obtendrán los mayores beneficios en salud porque son las personas con mayor riesgo;
2. Inmunizar la mayor cantidad de población en los grupos de edad más económicamente activos que permita la acelerar la reactivación económica,



202024001220701

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202024001220701**

Fecha: **10-08-2020**

Página 2 de 9

3. la suma de estos dos grupos de personas debe ser lo suficientemente grande como para evitar un nuevo brote epidémico.

Existen hasta la fecha dos formas de acceder a las vacunas:

1. Mecanismo multilateral COVAX;
2. Negociaciones directas con los fabricantes de vacunas.
Colombia se ha manifestado su interés en hacer parte del mecanismo COVAX que tiene como objetivo darles a los países un acceso equitativo, temprano y a buen precio a las vacunas que resulten ser seguras y eficaces. Esta iniciativa es liderada por la Alianza GAVI, en conjunto con la OMS y Coalition for Epidemic Preparedness and Innovation (CEPI). Información detallada la puede encontrar en <https://www.gavi.org/covid19/covax-facility>.

Ver gestiones adelantadas en la siguiente pregunta.

1.2. Sobre las negociaciones del gobierno nacional con los desarrolladores de potenciales vacunas, sírvase explicar:

1.2.1. La relación de desarrolladores con los cuales el gobierno nacional tiene conversaciones vigentes, así como la fecha de inicio de las mismas y su estado actual.

1.2.2. La relación de desarrolladores con los cuales el gobierno nacional NO sostiene actualmente conversaciones, así como las razones específicas que explican tal situación.

1.2.3. Las eventuales prospectivas de tiempo para el acceso a vacunas en Colombia con cada una de las alternativas mencionadas en los dos puntos anteriores.

Respuesta:

En el marco de las iniciativas globales para el acceso a una potencial vacuna para COVID-19, el país ha participado en las siguientes reuniones convocadas por organismos internacionales:

- Empresa SINOVAC realizó una presentación muy escueta de algunos datos de sus avances. Manifestaron interés en negociación directa que podría proceder sólo después de la firma de un acuerdo de confidencialidad. / 07/07/2020 / Directivos de la empresa Sinovac y por Colombia funcionarios y contratistas de la Dirección de Medicamentos, Dirección de Promoción y Prevención, Programa Ampliado de Inmunización, miembros de la cancillería colombiana y de la Embajada de Colombia en China y miembros del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
- Empresa SINOPHARM realizó una presentación muy escueta de algunos datos de sus avances. Manifestaron interés en negociación directa que podría proceder sólo después de la firma de un acuerdo de confidencialidad. / 07/07/2020 / Directivos de la empresa Sinopharm y por Colombia funcionarios y contratistas de la Dirección de Medicamentos, Dirección de Promoción y Prevención, Programa Ampliado de Inmunización, miembros de

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



202024001220701

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202024001220701**

Fecha: **10-08-2020**

Página 3 de 9

- la cancillería colombiana y de la Embajada de Colombia en China y miembros del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
- Empresa CanSino realizó una presentación muy escueta de algunos datos de sus avances. Manifestaron interés en realizar estudios de Fase III en Colombia. / 06/07/2020 / Directivos de la empresa CanSino y por Colombia funcionarios y contratistas de la Dirección de Medicamentos, Dirección de Promoción y Prevención, Programa Ampliado de Inmunización, miembros de la cancillería colombiana y de la Embajada de Colombia en China y miembros del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
 - Empresa Pfizer realizó una presentación muy escueta de algunos datos de sus avances. Manifestaron interés en negociación directa que podría proceder sólo después de la firma de un acuerdo de confidencialidad. / 29/07/2020 / Directivos de la empresa Pfizer y por Colombia funcionarios y contratistas de la Dirección de Medicamentos, Dirección de Promoción y Prevención, Programa Ampliado de Inmunización, miembros de la cancillería colombiana y de la Embajada de Colombia en China y miembros del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud.
 - Seminario "Accelerating access to COVID-19 vaccines in Latin America and The Caribbean" / 05/08/2020 / Sesión organizada por el Reino Unido y la Cancillería de México.

En el momento hay más de 140 desarrollos de vacunas de las cuales 30 se encuentran en fase de estudios clínicos. Hasta el momento se han hecho contactos con varias de las que van en estados de desarrollo más avanzadas.

Es difícil predecir cuándo van a estar disponibles las vacunas. Los estudios clínicos de Fase III están en su mayoría programados para iniciar en el último trimestre de 2020. Esto sugiere que las primeras señales de eficacia, que pueden requerir 4 meses en observarse, aparecerían durante el primer trimestre del 2021 en un escenario optimista. Una vez existan los resultados de estudios viene la aprobación regulatoria que toma un tiempo adicional. Dentro de este escenario es posible que no haya vacunas disponibles hasta el segundo trimestre de 2021.

1.3. Sírvase explicar en detalle las gestiones adelantadas por el gobierno nacional a través de instancias de cooperación internacional, tales como la Organización Panamericana de la Salud y el mecanismo COVAX, entre otros, para asegurar el acceso por parte de Colombia a vacunas para el Covid-19. ¿En qué fechas estimadas podría preverse la disponibilidad de dichas vacunas en territorio colombiano, a través de estos mecanismos de cooperación internacional?

Respuesta:

En el marco de las iniciativas globales para el acceso a una potencial vacuna para COVID-19, el país ha participado en las siguientes reuniones convocadas por organismos internacionales¹:

¹ Fuente: Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales – Minsalud.



202024001220701

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202024001220701**

Fecha: **10-08-2020**

Página 4 de 9

- COVAX Facility Information Session, Organizada por la Organización Mundial de la Salud y la Alianza GAVI. / 9/07/2020 / Representantes de los países miembros de la OMS.
- Sesión ejecutiva de COVID-19 de la Organización Panamericana de la Salud, en la cual se presentó información sobre la iniciativa COVAX. / 15/07/2020 / Representantes de los Ministerios de Salud de los países miembros de la OPS. Por Colombia asistió el Ministro Fernando Ruiz, en compañía del Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales, el Secretario General y el Director de Medicamentos y Tecnologías en salud.
- COVAX Facility country consultations, liderada por la Alianza GAVI. / 16/07/2020 y 17/07/2020 / Representantes de los países miembros de la OMS, representantes de la OMS, y de la Alianza GAVI. Por Colombia asistió el Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en salud y la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Sesión informativa de la Organización Panamericana de la Salud sobre mecanismos de acceso a la vacuna de COVID-19. / 17/07/2020 / Director del Fondo Rotatorio de la OPS, Representante País de la OPS en Colombia delegados de la OPS en Washington. Por parte de Colombia asistió el Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en salud y la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Sesión Informativa de la Organización Panamericana de la Salud, sobre Mecanismos de Acceso a la Vacuna de COVID-19. / 22/07/2020 / Representantes de los países miembros de la OMS. Por Colombia asistió el Grupo de Cooperación y Relaciones Internacionales, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en salud y la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Seminario "Accelerating access to COVID-19 vaccines in Latin America and The Caribbean" / 05/08/2020 / Sesión organizada por el Reino Unido y la Cancillería de México.

1.4. En opinión del Ministerio de Salud y Protección Social, ¿cuántas vacunas son necesarias para inmunizar a la población colombiana y superar la pandemia Covid-19?

Respuesta:

El número de dosis necesarias para generar la respuesta inmunológica adecuada depende en parte de la información de EFICACIA que soporte cada desarrollador de la vacuna respectiva, la cual se puede conocer en el momento en que finalicen los estudios de fase III, pues allí se contará con los datos y evidencia clínica necesaria que permiten una estimación más precisa.



202024001220701

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202024001220701**

Fecha: **10-08-2020**

Página 5 de 9

La OPS en sus más recientes comunicados orientadores hace entre otras recomendaciones en relación a la vacuna:

La estrategia desarrollada hasta el momento por el Ministerio de Salud identifica dos grupos poblacionales. Uno primero consistente en el personal de salud, los mayores de 60 años y las personas que conviven con comorbilidades (e.g. Hipertensión, diabetes, alteraciones de la inmunidad, obesidad, entre otras) que es donde se concentran la mayoría de casos severos y muertes por COVID-19. Un segundo grupo consistente en personas entre 20 y 60 años donde se concentra la actividad económica. El primer grupo consiste en aproximadamente un 20% de la población del país. El segundo grupo, aunque de mayor tamaño, requeriría vacunarse hasta lograr una inmunidad de rebaño. Hasta la fecha no se conoce la proporción de la población que debe ser inmune para lograr inmunidad de rebaño, pero si se usa la ecuación $1 - 1/R_0$ y se asume un R_0 de 2.5, este nivel de inmunidad se lograría con un 60% de la población. La incertidumbre en la duración de la inmunidad después de haber adquirido la enfermedad hace más difícil la estimación del umbral para lograr una inmunidad de rebaño que evite la ocurrencia de una segunda ola epidémica.

En el momento el Ministerio de Salud trabaja en la revisión de literatura científica para identificar la mejor evidencia del nivel óptimo de inmunidad que debe lograrse y cómo la inmunidad que tienen las personas que han padecido la enfermedad afecta este umbral. Esta información permite una estimación más precisa de la cantidad de dosis a adquirir para cumplir los objetivos descritos.

Adicionalmente la OPS sugiere:

1. Estimar las necesidades preliminares de vacunas (considerar escenarios para esquemas con una y dos dosis), jeringas e insumos, teniendo en cuenta los datos de los planes nacionales para la vacunación de los diferentes grupos de riesgo.
2. definir la población objetivo a vacunar se basarán en la evidencia disponible, los cuales tendrán en cuenta las características de las vacunas (seguridad, inmunogenicidad, eficacia y duración de la protección), los grupos de mayor riesgo (adultos mayores y personas con enfermedades crónicas), otras enfermedades y el embarazo. Asimismo, las recomendaciones sobre el número de dosis necesarias, la administración con otras vacunas y, los eventos que deben vigilarse en relación con la seguridad de las vacunas dependerán de la evidencia disponible y se actualizarán permanentemente².

1.5. ¿Cuál es el costo estimado que debe asumir el gobierno nacional para la compra y distribución de vacunas para el Covid-19? ¿Dicho monto está incluido en el presupuesto

² Fuente: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52533>



202024001220701

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202024001220701**

Fecha: **10-08-2020**

Página 6 de 9

asignado al Sector Salud en el proyecto de ley de Presupuesto General de la Nación para la vigencia 2021?

Respuesta:

El costo total de la vacunación para Sars-CoV-2 está en función del precio por dosis, el número de dosis por persona, el mecanismo por el cual se adquiera, la logística necesaria para su adquisición, administración y seguimiento, eficacia de las diferentes vacunas, forma farmacéutica y presentación, proporción de la población que debe ser inmune para lograr frenar una segunda ola epidémica o tiempo que dura la inmunidad por la vacunación o haber padecido la infección, entre otros.

Por ejemplo, en relación al costo de distribución local de la vacuna, es importante tener en cuenta que dado que estas requieren un transporte especial bajo cadena de frío, unas condiciones de conservación y seguridad establecidas por el fabricante, manejo de inventario, una administración de acuerdo a lo especificado por el fabricante a través de una persona capacitada para ello, en el evento que se tercerizara la misma, esto representará un costo adicional al de compra claramente.

A la fecha no se cuenta con información completa para tener una más precisa estimación del costo total de la estrategia de vacunación. Hasta la fecha se han desarrollado diferentes modelos que usan posibles valores de diferentes parámetros considerados plausibles. Por ejemplo, asumiendo una dosis por persona a US\$5 por dosis, para el 60% de la población, incluyendo costos de administración en la adquisición y los costos habituales de los programas de vacunación del PAI ascendería al doble del valor del Programa Ampliado de Inmunización para 1 año.

1.6. ¿Qué gestiones ha adelantado el gobierno nacional para que el país participe en los ensayos clínicos relacionados con la búsqueda de vacunas para el Covid-19? ¿Cuáles son los resultados obtenidos con corte a hoy?

Respuesta:

En el caso particular de ensayos clínicos con medicamentos que se pretenden emplear en el tratamiento de Covid 19, El Ministerio de Salud y Protección Social, en conjunto con el INVIMA, expidió la Resolución 730 de 2020, con el objeto de establecer las disposiciones para la presentación y aprobación de ensayos clínicos que se presenten ante el INVIMA durante la emergencia sanitaria declarada por este Ministerio.

En dicha resolución se amplió el tipo de instituciones donde se pueden desarrollar ensayos clínicos con medicamentos, citando que los ensayos clínicos podrán ser presentados por:



202024001220701

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202024001220701**

Fecha: **10-08-2020**

Página 7 de 9

- Centros de investigación o IPS con certificación de Buenas Prácticas Clínicas o,
- Instituciones de educación superior que realicen estudios clínicos en IPS o centros de investigación no certificados en Buenas Prácticas Clínicas, siempre y cuando sean presentados por el representante legal de la institución, suscritos por el investigador principal y avalados mediante documento de respaldo por al menos un centro que cuente con Buenas Prácticas Clínicas.

Se establecieron también las condiciones para el desarrollo de estudios multinacionales promovidos por la Organización Mundial de la Salud u otras agencias sanitarias.

Frente a las tarifas administrativas, de acuerdo con el artículo 28 del Decreto Legislativo 538 de 2020, “Por el cual se adoptan medidas en el sector salud, para contener y mitigar la pandemia del COVID-19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica”, se establece que:

“...Artículo 28. Exenciones al cobro de tarifas para protocolos de investigación. Durante el término de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, con ocasión de la pandemia derivada del Coronavirus COVID-19, se exonerará del pago de la tarifa los estudios para los protocolos de investigación que tengan por objeto apoyar estrategias de mitigación de la emergencia sanitaria presentada por el Coronavirus COVID-19, que involucren medicamentos, dispositivos médicos prototipo y reactivos para uso en investigación, así como sus enmiendas, siempre que la solicitud corresponda a iniciativas adelantadas por asociaciones científicas, universidades e instituciones prestadoras de servicios de salud del territorio nacional...”.

Si bien bajo la normatividad actual, este Ministerio no tiene la competencia para autorizar o conducir estudios en seres humanos con medicamentos tales como vacunas, ya que los mismos deben ser presentados por parte de los investigadores y patrocinadores autorizados para su aprobación ante el INVIMA, en todo caso se han emitido las disposiciones normativas necesarias para facilitar la investigación clínica de nuevas alternativas terapéuticas con potencial en el tratamiento de Covid-19 acorde con la declaratoria de emergencia sanitaria.

Finalmente se informa que entre el 25 y 27 de marzo de 2020, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación lanzó la convocatoria “MinCienciaton”, para promover la investigación y el desarrollo de proyectos que permitieran hacer frente a la emergencia sanitaria por COVID 19. Se invita a consultar la información disponible en el sitio web de ese ministerio <https://minciencias.gov.co/> para conocer los resultados de dicha convocatoria y otras relacionadas.



202024001220701

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202024001220701**

Fecha: **10-08-2020**

Página 8 de 9

1.7. ¿Cómo prevé el Gobierno Nacional el diseño de la adquisición y distribución de las vacunas para el Covid-19? ¿Cómo se determinarán los criterios de priorización para la distribución de la vacuna a los habitantes de Colombia?

Respuesta:

Existen hasta la fecha dos formas de acceder a las vacunas:

1. Mecanismo multilateral COVAX;
2. Negociaciones directas con los fabricantes de vacunas.

Colombia se ha manifestado su interés en hacer parte del mecanismo COVAX que tiene como objetivo darles a los países un acceso equitativo, temprano y a buen precio a las vacunas que resulten ser seguras y eficaces. Esta iniciativa es liderada por la Alianza GAVI, en conjunto con la OMS y Coalition for Epidemic Preparedness and Innovation (CEPI). Información detallada la puede encontrar en <https://www.gavi.org/covid19/covax-facility>.

En relación a la distribución local de la vacuna, es importante tener en cuenta que dado que, estas requieren un transporte especial bajo cadena de frío, unas condiciones de conservación y seguridad establecidas por el fabricante, un manejo de inventario riguroso, una administración de acuerdo a lo especificado por el fabricante a través de un persona capacitada para ello, la capacidad técnica, logística y administrativa del programa ampliado de inmunización - PAI, sería la opción más óptima, aprovechando la conocimiento y experiencia con la inmunización de otras patologías a nivel nacional.

La estrategia de vacunación tiene como objetivo general lograr acceso a vacunas seguras y eficaces lo más pronto posible, al menor costo posible para el mayor número de la población. De esto se desprenden tres objetivos específicos:

1. Priorización en la vacunación de las personas de mayor riesgo, entre las que se encuentran el personal de salud, los mayores de 60 años y aquellas personas que padecen de enfermedades crónicas en donde se obtendrán los mayores beneficios en salud porque son las personas con mayor riesgo;
2. Inmunizar la mayor cantidad de población en los grupos de edad más económicamente activos que permita la acelerar la reactivación económica,
3. la suma de estos dos grupos de personas debe ser lo suficientemente grande como para evitar un nuevo brote epidémico.

Cordialmente,

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

202024001220701

Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202024001220701**

Fecha: **10-08-2020**

Página 9 de 9

FERNANDO RUIZ GOMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Proyectó: LHernández
Aprobó: LArregoces

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co