

DISPONIBILIDAD Y REGULACIÓN DE VACUNAS Y ANTICUERPOS MONOCLONALES PARA EQUIPOS PAI EN AMÉRICA LATINA Y CENTROAMÉRICA

UNIVERSIDAD DE LOS ANDES

Briefing book: Documento Preparatorio del Evento
del 15 de mayo de 2026 “Innovar para Proteger”

ABRIL, 2026



Resumen ejecutivo

Para los equipos del Plan Ampliado de Inmunizaciones y del Modelo de Atención en salud, el punto central es cómo llega al país, bajo qué esquema regulatorio, con qué requisitos de cadena de frío, cuánto tarda en obtener autorización y qué tan comprable es a escala pública. La evidencia oficial reciente de la OMS, UNICEF y OPS muestra que el mercado de vacunas y monoclonales sigue siendo concentrado, sensible a interrupciones de fabricación, dependiente de unos pocos proveedores para varios antígenos y todavía afectado por reacomodos postpandemia; al mismo tiempo, la OPS mantiene el Fondo Rotatorio como el principal mecanismo regional de compra colaborativa para vacunas, jeringas y suministros relacionados en las Américas. En contraste, los anticuerpos monoclonales preventivos para enfermedades infecciosas siguen siendo un mercado mucho menos maduro, con menor transparencia de precios, menor penetración regulatoria en países de ingresos medios y bajos y barreras de acceso más asociadas a costo, previsión presupuestal y capacidad de negociación que a su sola existencia técnica. [1]

Desde una perspectiva programática, vacunas y mAbs son estrategias complementarias. Las vacunas inducen inmunidad activa y se adaptan naturalmente a calendarios poblacionales y campañas; los mAbs confieren inmunidad pasiva inmediata y, cuando se usan en inmunización, suelen ser productos más focalizados, con aplicaciones estacionales o por grupo de riesgo, como en el caso del RSV. La OMS ya reconoce ambas categorías dentro de la discusión moderna de inmunización para lactantes, pero también subraya que los mAbs enfrentan retos de costo de producción, logística de implementación y acceso equitativo que no han sido resueltos a escala global. [2]

En regulación, la región muestra tres patrones dominantes. El primero es un registro sanitario ordinario con expediente completo y evaluación nacional. El segundo es la capacidad y reconocimiento de decisiones o componentes de evaluación de autoridades de referencia, que ha ganado peso en México, Chile, Costa Rica, Panamá y, de forma funcional, aunque con diseños distintos, también en Colombia y Perú. El tercero es la facilitación o condicionalidad, más claramente visible en Perú para productos biológicos con registro sanitario condicional y en Panamá y Costa Rica para rutas facilitadas



vinculadas a autoridades de alta vigilancia o listadas por la OMS. Aun así, los requisitos que más impactan la velocidad real del acceso siguen siendo: calidad-CMC (Calidad-CMC (Chemistry, Manufacturing, and Controls), BPM (BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), estabilidad, plan de gestión de riesgos, farmacovigilancia, y en varios países la liberación oficial de lotes antes de uso o comercialización de vacunas. [3]

Para el PAI las cuatro conclusiones son las más relevantes. Primero, no conviene tratar a los mAbs como “otra vacuna”; requieren análisis separado de financiamiento, población objetivo, oportunidad estacional y costo total por protegido. Es claro que hacen parte de las estrategias de inmunización en una población. Segundo, en la práctica, el tiempo regulatorio total no termina con el registro: importación, control de cadena de frío, liberación de lotes y actualización de fichas técnicas añaden semanas o meses. Tercero, la mejor estrategia regional combina compra colaborativa para vacunas tradicionales, reliance regulatoria para reducir duplicación y fortalecimiento de farmacovigilancia y ESAVI con trazabilidad por marca y lote. Cuarto, la cooperación regional OPS, PANDRH (Red PANDRH (Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization), reconocimiento de autoridades listadas por OMS y marcos centroamericanos RTCA son probablemente la estrategia más realista para acelerar acceso sin sacrificar calidad. [1]

Alcance y método

Este informe prioriza fuentes primarias y cuasi primarias, en especial páginas y normas de autoridades regulatorias nacionales, OPS/OMS, DIGEMID, INVIMA, ISP Chile, ANMAT, ANVISA, COFEPRIS, MINSA Panamá y Ministerio de Salud de Costa Rica. Para la revisión bibliográfica, se privilegió literatura y documentos de los últimos 5 años, con énfasis en 2021-2026, y se incorporaron artículos revisados por pares cuando agregaban valor sobre acceso, manufactura y costos de mAbs. La comparación regulatoria se centra en ocho países sugeridos por el usuario: Brasil, México, Argentina, Colombia, Chile, Perú, Costa Rica y Panamá. [4]

Hay dos advertencias metodológicas importantes. La primera es que plazos y tarifas oficiales cambian y no todos los países publican en una sola fuente abierta un cuadro consolidado y actualizado por tipo de biológico; por ello, cuando el monto o plazo exacto no pudo recuperarse de manera robusta, se



indica explícitamente. La segunda es que el término “anticuerpo monoclonal” abarca una clase muy amplia, pero para PAI hoy la comparación más útil es con mAbs preventivos o pasivos para enfermedades infecciosas, en particular el caso RSV, porque es el ejemplo más cercano al uso programático de inmunización. [5]

La literatura reciente converge en seis mensajes prácticos para la región: persistencia de concentración manufacturera y fragilidad de ciertos mercados de vacunas; utilidad de compra agrupada vía OPS; transición incipiente de mAbs hacia agendas de inmunización; costos de producción y COGS de mAbs aún demasiado altos para adopción amplia en LMIC; valor estratégico de reliance regulatorio; y necesidad de integrar mejor farmacovigilancia, trazabilidad y planificación logística desde la etapa previa a la compra. [1]

Tabla 1. Evidencia reciente sobre acceso y regulación de inmunobiológicos en América Latina

Fuente reciente	Tipo de evidencia	Hallazgo principal útil para PAI	Implicación operativa
OMS, vaccine market report y materiales de mercado vacunales	Reporte oficial de mercado	Persisten concentración de proveedores, sensibilidad de la oferta y fragilidades en algunos segmentos vacunales. [6]	El riesgo de desabastecimiento no se gestiona solo con presupuesto; exige previsión, diversificación y coordinación temprana.
OPS, Fondo Rotatorio	Mecanismo oficial regional	La compra consolidada regional sigue siendo una herramienta central para acceso, calidad y negociación. [1]	Para vacunas del PAI, el canal de compra es tan importante como el producto.
OMS, posición RSV 2025	Norma/política global	OMS recomienda productos de inmunización distintos para proteger lactantes contra RSV: vacuna materna y mAb	Los PAI deben prepararse para comparar tecnologías preventivas diferentes con lógicas operativas distintas.



de acción prolongada.
[2]

OMS PDVAC 2024 sobre mAbs	Documento técnico	El desarrollo e implementación de mAbs requiere abordaje “end-to-end” y colaboración multisectorial. [7]	No basta con registro; se necesita plan de introducción, financiamiento y seguimiento.
Malhotra et al., 2024	Revisión revisada por pares	Los mAbs están poco registrados en LMIC y el acceso sigue siendo inequitativo. [8]	Sin estrategia regional, la autorización local no garantiza acceso real.
Kelley et al., 2024 y Gieber et al., 2023	Revisión revisada por pares	El costo de producción, la escala y la gobernanza de PI/fabricación siguen limitando acceso equitativo a mAbs. [9]	Para mAbs, el cuello de botella principal puede ser económico-industrial más que regulatorio.

Fuente: elaboración propia con base en fuentes oficiales OMS, OPS y autoridades regulatorias nacionales, 2021-2026.

Disponibilidad, mercado y acceso

El panorama reciente de disponibilidad de inmunobiológicos puede resumirse así: las vacunas tienen mercados más institucionalizados, mecanismos públicos de compra más desarrollados y experiencia programática regional acumulada; los mAbs tienen mayor novedad programática, menor transparencia de precios y menor profundidad de mercado para compras públicas rutinarias. La OPS sostiene el Fondo Rotatorio como instrumento de compra conjunta para países de las Américas, mientras la OMS y UNICEF siguen documentando mercados de vacunas con capacidad concentrada, vulnerabilidad a cuellos de botella de producción y fluctuaciones de oferta y demanda según plataforma y antígeno. [1]

En vacunas, la región dispone de una base institucional superior para acceso: calendarios nacionales, demanda más predecible, canales logísticos consolidados y marcos de farmacovigilancia/ESAVI más maduros. Eso no elimina barreras: siguen pesando la dependencia de importaciones,



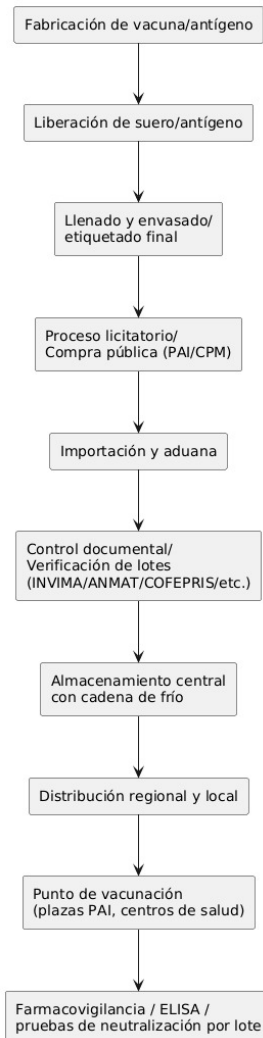
licitaciones tardías, liberación de lotes, caducidades, excursiones de temperatura y un problema recurrente de sincronía entre compra, aduanas y distribución subnacional. En países como Colombia, Chile, Perú y Argentina, la evidencia regulatoria abierta muestra que las vacunas están sujetas a controles técnicos adicionales y, en varios casos, a liberación oficial de lotes antes de su uso o comercialización. [10]

En mAbs preventivos para enfermedades infecciosas, la OMS ha movido el debate desde I+D hacia implementación y acceso equitativo, especialmente con RSV. Sin embargo, la manufactura sigue concentrada, el acceso regulatorio es desigual, la negociación comercial es más compleja y el costo total por protegido continúa siendo alto en comparación con la mayoría de las vacunas del PAI. La literatura reciente subraya que, para muchos LMIC, la barrera no es solamente registrar o importar el mAb, sino financiar una intervención pasiva biotecnológica de alto costo sin un mecanismo regional tan robusto como el que existe para vacunas. [7]

Las barreras de acceso, por tanto, son diferentes. En vacunas predominan la concentración de proveedores, la continuidad de suministro y la logística de gran volumen. En mAbs predominan el costo por dosis/protegido, la falta de competencia suficiente, la incertidumbre presupuestal, la ausencia de compras agregadas maduras y la necesidad de articular los marcos de inmunización con los de medicamentos biológicos de alto costo. Para PAI, esto significa que introducir un mAb por ejemplo, para RSV exige una matriz de decisión distinta: financiamiento, estacionalidad, grupo objetivo, almacenamiento, farmacovigilancia diferenciada y codificación presupuestal específica. [1]

La figura 1. sintetiza el punto crítico: la disponibilidad efectiva de un inmunobiológico depende de que regulación, compra y logística queden integradas desde el comienzo. Esto es particularmente cierto cuando el producto exige liberación de lotes o tiene una ventana estacional corta. [10]

Figura 1. Componentes críticos para la disponibilidad efectiva de inmunobiológicos



Diferencias operativas entre vacunas y anticuerpos monoclonales

La diferencia biológica más importante es que las vacunas buscan que el propio organismo genere una respuesta inmune protectora, mientras que los mAbs proporcionan protección pasiva inmediata al administrar anticuerpos ya listos, algo que la OMS destaca explícitamente para productos monoclonales de inmunización contra enfermedades infecciosas. Esta diferencia explica casi todo lo demás: población objetivo, calendario, costo, tipo de compra y vigilancia post comercialización. [11]



En indicaciones, las vacunas se alinean mejor con enfoques universales o amplios de salud pública; los mAbs, aunque pueden usarse masivamente en ciertas circunstancias, siguen entrando a los programas con una lógica más focalizada. El ejemplo más claro hoy es RSV, la OMS diferencia entre vacuna materna y mAb de acción prolongada administrado al lactante, reconociendo que ambos son productos de inmunización, pero no equivalentes ni clínica ni operacionalmente. [2]

En manufactura y costos, ambos son biológicos complejos, pero los mAbs suelen tener una estructura de costos más dominada por cultivo celular, purificación, control analítico sofisticado y propiedad intelectual/plataforma industrial, mientras que las vacunas combinan complejidades de plataforma, adyuvantes, presentación, estabilidad y, en muchos países, requisitos oficiales de control por lote. La literatura reciente sobre acceso equitativo a mAbs en LMIC coincide en que reducir COGS (COGS (Cost of Goods Sold - Costo de los Bienes Vendidos) y expandir competencia biosimilar es una condición clave para masificación, algo que aún está mucho menos avanzado que en vacunas rutinarias. [8] Esto significa en otras palabras que el acceso equitativo a estas terapias biológicas del futuro depende obligatoriamente de lograr que su fabricación sea masiva, eficiente y estructuralmente más económica desde la misma planta de producción.

En estabilidad y cadena de frío, la conclusión práctica para PAI es que ninguna categoría debe manejarse por “regla general”: el estándar válido es la ficha técnica aprobada, pero los marcos regulatorios regionales son mucho más explícitos y operativamente maduros para vacunas, incluyendo temperatura de conservación, manejo de excursiones, control documental y liberación de lotes. Para mAbs, la introducción programática exige trasladar esa misma disciplina logística al ámbito de un biológico que, en muchos sistemas, todavía se compra y gestiona como medicamento especializado. [12]

Tabla 2. Comparación programática y operativa entre vacunas y anticuerpos monoclonales

Dimensión	Vacunas	Anticuerpos monoclonales
Mecanismo inmunológico	Inmunidad activa: inducen respuesta del huésped y memoria inmunológica. [2]	Inmunidad pasiva: confieren protección inmediata mediante anticuerpos administrados. [11]



Uso programático típico	Calendarios poblacionales, campañas, refuerzos y captación de cohortes. [1]	Introducción más focalizada, estacional o por grupo de riesgo; en RSV, OMS contempla uso en lactantes. [2]
Dosis y esquema	Dependen de edad, priming y refuerzos; operan bien en calendarios PAI. [13]	Dependen de vida media y objetivo clínico; para RSV de acción prolongada, OMS resume esquemas de una sola dosis estacional. [14]
Manufactura	Compleja y heterogénea por plataforma; fuerte peso del control por lote en varios países. [10]	Muy compleja, intensiva en bioprocesos y analítica; el costo industrial sigue siendo una gran barrera de acceso. [8]
Estabilidad y cadena de frío	Regulatoriamente muy estructurada; en la región existen reglas explícitas de cadena de frío, excursiones y control de lotes. [12]	También son termolábiles y requieren manejo por ficha técnica, pero con menor tradición programática en PAI. [15]
Cost drivers	Antígeno/plataforma, presentación, adyuvantes, volumen, fill-finish, control de lotes y demanda pública. [6]	Células, purificación, formulación, propiedad intelectual, escala y pocos oferentes; precios suelen ser más altos y menos transparentes. [8]
Vía regulatoria	En muchos países tienen exigencias adicionales de vacunas: ESAVI y/o liberación oficial de lotes. [13]	Generalmente siguen la vía de medicamentos biológicos/biotecnológicos, con foco en calidad, comparabilidad, inmunogenicidad y farmacovigilancia. [3]



Regulación comparada en América Latina y Centroamérica

La comparación regional muestra una clara convergencia hacia tres instrumentos regulatorios: expediente técnico tipo CTD o equivalente, mecanismos de reconocimiento y fortalecimiento de farmacovigilancia post autorización. Aun así, la región no está armonizada plenamente en lo que más importa para tiempos reales de acceso: liberación de lotes, aceptación de evidencia global sin datos locales adicionales, y velocidad administrativa efectiva. Colombia es de los pocos países con rutas formalmente diferenciadas para biológicos con expediente completo, comparabilidad y ruta abreviada de comparabilidad, mientras Perú sí mantiene un régimen explícito de registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos en contextos definidos. [3] En otras palabras Cuando se analiza la región, es evidente que los países están adoptando las mismas tres herramientas para evaluar y vigilar los medicamentos, buscando hablar el mismo idioma técnico y evitar trámites repetitivos.

México, Chile, Costa Rica y Panamá se han movido con más fuerza hacia enfoques de facilitación o reconocimiento. México publicó medidas de simplificación en 2025 que reducen ciertos tiempos de primera vez y renovación; Chile opera un procedimiento acelerado para productos ya evaluados por autoridades de alta vigilancia; Costa Rica tiene una resolución de 2024 para facilitar registros sanitarios de medicamentos que ya cuentan con autorización de autoridades listadas por la OMS; y Panamá, además del procedimiento abreviado establecido en años recientes, emitió en 2025 un decreto específico para el reconocimiento de registros de medicamentos fabricados y registrados en países con autoridades WLA de la OMS. [16]

En farmacovigilancia, todos los países revisados cuentan con algún sistema formal, pero la madurez específica para vacunas/ESAVI es desigual. Brasil tiene página específica de farmacovigilancia de vacunas en ANVISA; Colombia publicó lineamientos actualizados de EAPV-ESAVI; Chile migró el reporte de ESAVI a su plataforma SVI; Perú mantiene el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia con formatos específicos para vacunas; Panamá adoptó una guía de farmacovigilancia para ESAVI y actualizó en 2024 su marco regulatorio del Centro Nacional de Farmacovigilancia; Argentina



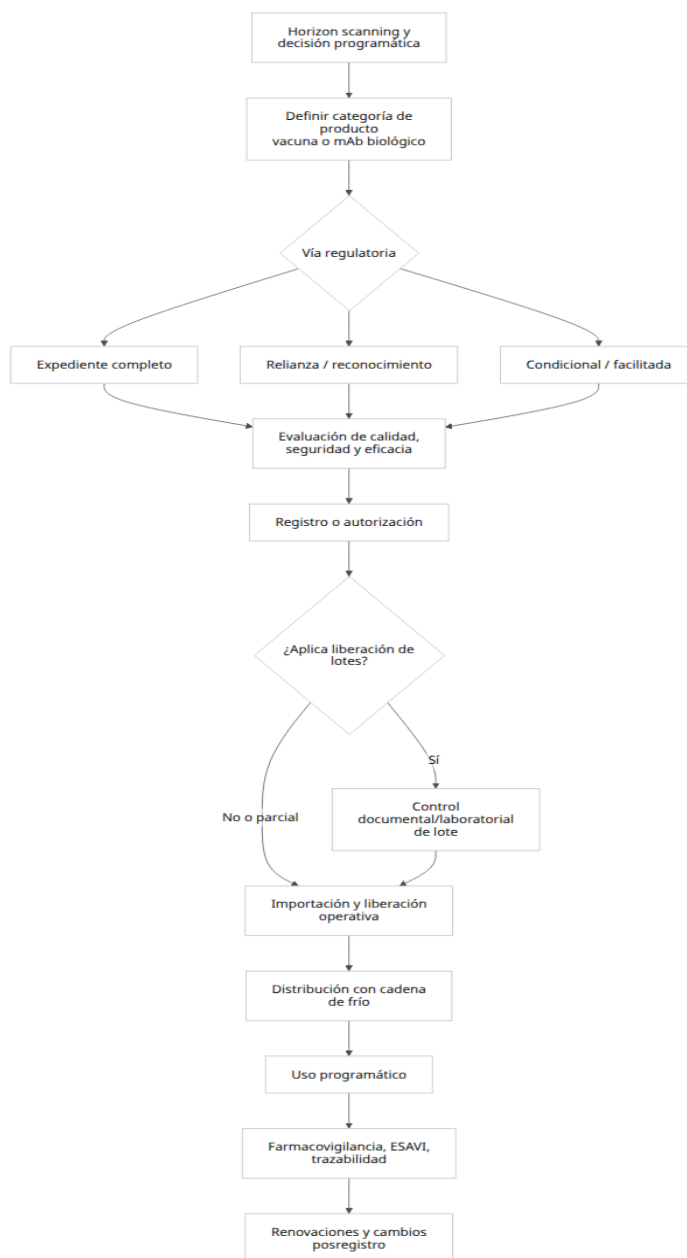
mantiene el Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Para PAI, esto importa porque la introducción de mAbs preventivos sólo es programáticamente viable si marca, lote, fecha y población expuesta quedan capturados con el mismo rigor que una vacuna. [17]

En control y liberación de lotes, las fuentes abiertas revisadas documentan con claridad exigencias explícitas en Argentina, Colombia, Chile y Perú. En Colombia, la comercialización de ciertos lotes queda condicionada al certificado de liberación del INVIMA; en Chile, la liberación de lotes de vacunas está formalizada y puede basarse en revisión documental y, cuando aplica, ensayos; en Perú, la liberación de lotes de vacunas o derivados de plasma es obligatoria antes de distribución o uso; y en Argentina ANMAT publica lotes de vacunas liberados. Para Brasil, México, Costa Rica y Panamá sí existen controles post registro y/o de vigilancia, pero la fuente abierta revisada no permitió consolidar con la misma precisión un cuadro homogéneo de lot release para todas las categorías de inmunobiológicos, por lo que ese punto debe validarse país por país antes de programar compras con ventana corta de uso. [10]

El flujograma siguiente resume una ruta regulatoria “realista” para un inmunobiológico nuevo en la región. La gran diferencia entre países suele estar menos en la arquitectura general y más en cuánto peso tiene la reliance, si existe condicionalidad y si hay control oficial de lote antes de despliegue. [3]



Figura 2. Ruta regulatoria para inmunobiológicos en América Latina





Regulación comparada en América Latina y Centroamérica

Tabla 3. Mecanismos regulatorios y vías facilitadas para inmunobiológicos en países seleccionados de América Latina

País	Autoridad y base principal	Vía ordinaria	Vías facilitadas / reconocimiento / condicionalidad
Brasil	ANVISA; registro de biológicos bajo RDC 55/2010.	Expediente de biológicos.	Priorización de análisis para ciertos medicamentos; ley fija 365 días ordinarios y 120 días para prioritarios.
México	COFEPRIS; DOF y trámites de registro sanitario.	Registro sanitario de medicamentos/biológicos.	Simplificación 2025: primera vez 180 días hábiles con opción agilizada a 60 días en ciertos supuestos; renovaciones a 60 días en el acuerdo de simplificación.
Argentina	ANMAT; CTD, Circular 11/2019, Disposición 9709/2019.	Registro en REM con expediente electrónico y CTD.	Reunión de pre-solicitud; flujograma específico para biológicos, vacunas y radiofármacos.
Colombia	INVIMA; Decreto 1782/2014 y normas complementarias.	Tres rutas: expediente completo, comparabilidad y ruta abreviada de comparabilidad.	Acepta evidencia global y referencia de agencias/países señalados en el decreto; no es "reconocimiento automático", pero sí evaluación apoyada en evidencia de referencia.
Chile	ISP/ANAMED; D.S. 3/2010 y Norma Técnica 170 para biotecnológicos.	Registro sanitario regular.	Procedimiento abreviado para productos ya registrados por autoridades de alta vigilancia; el ISP reporta máximo 3 meses en esa vía y redujo el plazo general de 6 a 5 meses.
Perú	DIGEMID; TUPA, D.S. 020-2021-SA para vacunas, D.S. 011-	Inscripción/reinscripción en VUCE para biológicos.	Registro sanitario condicional para medicamentos y productos biológicos en supuestos



	2023-SA para otros biológicos, D.S. 020-2023-SA para registro condicional.		definidos; aceptación de BPM de países de alta vigilancia y equivalentes.
Costa Rica	Ministerio de Salud; RTCA de medicamentos, RTCR 440 de biológicos, Decreto 39433-S, resolución 2024 de facilitación WLA.	Registro sanitario digital en Regístrelo con vigencia de 5 años.	Reconocimiento de evaluación de estudios clínicos/no clínicos por autoridades de referencia; facilitación 2024 para medicamentos ya registrados por autoridades listadas por OMS.
Panamá	MINSA / DNFD; RTCA 11.03.59:18, procedimiento abreviado, decreto WLA 2025.	Registro sanitario bajo RTCA y guías DNFD.	Procedimiento abreviado (decretos 2021-2023) y, desde 2025, reconocimiento de registros emitidos por autoridades WLA de OMS.

Fuente: elaboración propia con base en fuentes oficiales OMS, OPS y autoridades regulatorias nacionales, 2021-2026.

Implicaciones y recomendaciones para equipos PAI y del Modelo de Atención

1. Separar, pero coordinar la gobernanza programática de vacunas y mAbs aun cuando ambos se traten como inmunobiológicos. En vacunas, el eje sigue siendo programación poblacional, compra recurrente, control de pérdidas y coberturas. En mAbs, el eje debe ser análisis de elegibilidad, ventana estacional, costo total por protegido, presupuesto diferenciado y definición clara de si la compra saldrá por PAI, por aseguramiento, por hospitalización o por un esquema mixto. Si esta separación no se hace desde el inicio, el riesgo es terminar intentando introducir un mAb con herramientas presupuestales y logísticas diseñadas para vacunas tradicionales. [2]
2. Adoptar una estrategia regulatoria dual. Para vacunas del calendario y campañas, conviene continuar aprovechando mecanismos de compra colaborativa y, en paralelo, anticipar requisitos nacionales de liberación de lotes, etiquetado local y liberación aduanera. Para mAbs y otros biológicos preventivos nuevos, conviene mapear desde el inicio qué países aceptan



- relianza, qué países requieren expediente nacional completo, qué jurisdicciones ofrecen vía facilitada y dónde existe registro condicional. En la práctica, Brasil, Colombia y Argentina tienden a exigir una preparación técnica más profunda del dossier; Chile, Costa Rica, Panamá, México y Perú ofrecen ventanas más claras de facilitación o reconocimiento, aunque con alcances distintos. [3]
3. Fortalecer la cadena de frío como sistema de datos, no sólo como infraestructura. Para vacunas y mAbs, el cuello de botella ya no es sólo tener neveras o cuartos fríos, sino poder documentar temperatura, excursiones, cuarentena, liberación de lote, fecha de vencimiento y trazabilidad hasta el punto de uso. Los marcos de Colombia y Perú, por ejemplo, muestran con claridad que la cadena de frío se integra con vigilancia y liberación de lotes; esa lógica debería ampliarse a cualquier introducción de mAb preventivo. [12]
 4. Se recomienda PAI incorporen farmacovigilancia por producto, marca y lote como criterio de diseño, no como actividad posterior. En vacunas esto ya es estándar; en mAbs debe serlo desde el primer día. Programáticamente, esto significa registrar nombre del producto, fabricante, lote, fecha de administración, sitio, población objetivo, y enlazar esa información con el sistema nacional de farmacovigilancia o ESAVI. La razón es simple: los biológicos no son plenamente fungibles desde la perspectiva de señal de seguridad y trazabilidad clínica. [17]
 5. Ampliar la cooperación regional en cuatro frentes concretos. Compras: mantener y profundizar Fondo Rotatorio para vacunas y explorar si algunos mAbs preventivos podrían beneficiarse de negociación regional o por bloques. Regulación: promover uso más sistemático de reliance, sobre todo donde ya existen resoluciones o decretos de facilitación. Laboratorios nacionales: armonizar criterios de lot release y su reconocimiento cruzado cuando sea jurídicamente posible. Horizon scanning: compartir inteligencia regional sobre RSV, nuevos mAbs y plataformas de estabilidad para evitar que cada país reinicie desde cero evaluaciones y negociaciones. [1]
 6. Usar una matriz de decisión previa a compra con al menos ocho variables: precio unitario, costo total por protegido, volumen mínimo de compra, vida útil remanente al arribo, requisito de liberación de lote, temperatura de almacenamiento, tamaño de la ventana de uso, y ruta regulatoria nacional.



Para vacunas tradicionales esto suele resolverse ya con mecanismos estables; para mAbs, esa matriz es indispensable porque el riesgo financiero por sobrestock, caducidad o población objetivo mal definida es mucho mayor. [23]

Limitaciones y preguntas abiertas

No fue posible recuperar en fuente abierta, con el mismo nivel de precisión para todos los países, una tarifa exacta y un plazo único específico para cada categoría de vacuna o mAb. Esto afectó sobre todo a Brasil, Chile, Costa Rica y parcialmente Argentina, donde sí se recuperaron normas, mecanismos y algunos aranceles, pero no un cuadro oficial único plenamente homologable con Perú o México. Por esa razón, en la matriz se distingue entre plazo/tasa recuperados y datos que deben confirmarse directamente por trámite. [24]

Tampoco se consolidó con la misma robustez para todos los países el detalle de liberación oficial de lotes en vacunas y otros biológicos; las fuentes abiertas fueron muy claras para Argentina, Colombia, Chile y Perú, pero menos uniformes para Brasil, México, Costa Rica y Panamá. Para decisiones de compra con cronogramas ajustados, esa verificación debe hacerse antes de licitación o contrato, porque puede alterar de manera importante la fecha real de disponibilidad. [25]

Finalmente, hay una pregunta de política todavía abierta para la región: si los mAbs preventivos deben entrar por la puerta regulatoria, financiera y operativa de los programas de inmunización o por la de los medicamentos biológicos de alto costo. La respuesta no será idéntica en todos los países. Pero la evidencia revisada sugiere que, si se opta por una introducción vía PAI, será indispensable adaptar no sólo la regulación y la compra, sino también la trazabilidad, farmacovigilancia y presupuesto operativo para una categoría de producto distinta a la vacuna clásica. [2]

Con base a lo anterior se realizó Alineación Conceptual con los conferencistas y panelistas del Evento: EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN LAS AMÉRICAS: REINVENTARSE PARA NO RETROCEDER.

Se establecieron las siguientes líneas conceptuales, metodológicas y orientaciones de preguntas:



1. Enfatizar en la Agenda 2030: La agenda desplaza el enfoque de "programas aislados" hacia una integración sistémica con el Modelo de Salud de cada país, esto implica tener programas de inmunización para la Atención Primaria en Salud- APS y la cobertura sanitaria universal.
2. Compromiso y demanda: Generar confianza en las vacunas y asegurar que las comunidades valoren y soliciten la inmunización.
3. Identificar y cerrar brechas en poblaciones vulnerables, rurales o en zonas de conflicto.
4. Utilizar el enfoque de Curso de Vida e integración: Expandir la vacunación más allá de la infancia (adolescentes, adultos, gestantes y personas mayores).
5. Garantizar la disponibilidad de inmunización asequibles y la financiación nacional sostenible.
6. Reforzar la investigación e innovación: Impulsar el desarrollo de nuevas vacunas y tecnologías.

Bloque de la mañana Conferencia 1: Experiencias regulatorias y de incorporación de nuevas estrategias de inmunización en - País 1 y 2.

Conferencia 2: Experiencias regulatorias y de incorporación de nuevas estrategias de inmunización en País 3 y 4.

Se pretende que los panelistas de los diferentes países enfatizen en la articulación entre los procesos regulatorios y la implementación de las inmunizaciones en los sistemas de salud, abordando criterios de aprobación, tiempos regulatorios, coordinación institucional y su traducción en acciones efectivas dentro del modelo de atención y la Atención Primaria en Salud. Se debe mostrar las experiencias de estudios en introducción de inmunizaciones (fármaco-economía, epidemiología).

Preguntas orientadoras a Panelistas:

- ¿Qué criterios epidemiológicos, de carga de enfermedad y de calidad de la evidencia han sido determinantes en los procesos de aprobación regulatoria que han liderado o acompañado en sus países, cómo han gestionado la tensión entre la urgencia sanitaria y la rigurosidad del proceso regulatorio, y qué mecanismos de reconocimiento o convergencia regulatoria entre países de la región han demostrado



mayor efectividad para acortar los tiempos de acceso sin comprometer la seguridad?

¿Puede especificar concretamente para vacunas acelulares contra pertussis y frente a la inmunización contra VSR?

- ¿Cómo han diseñado e implementado los estudios de introducción de inmunizaciones en sus contextos incluyendo análisis fármaco-económicos, modelamiento de impacto epidemiológico y estudios de factibilidad operativa, qué actores han sido clave en esa cadena de evidencia a decisión, y cuáles han sido los errores metodológicos o políticos más frecuentes que han comprometido el uso de esa evidencia en la toma de decisiones presupuestales y programáticas?
- ¿Qué mecanismos de coordinación institucional han resultado más eficaces para garantizar que una decisión regulatoria se traduzca en una acción programática real en la Atención Primaria en Salud, cómo han abordado los cuellos de botella en la cadena de suministro, la formación del talento humano y la adecuación del modelo de atención, y qué rol han jugado los gobiernos subnacionales y las redes comunitarias en esa implementación?
- ¿Cómo han estructurado los sistemas de vigilancia post-introducción en sus países incluyendo farmacovigilancia activa, estudios de efectividad en campo y monitoreo de coberturas desagregadas, qué hallazgos han obligado a ajustar la política de inmunización una vez superada la fase regulatoria, y de qué manera la inteligencia epidemiológica generada en esta etapa ha retroalimentado futuras decisiones de incorporación de vacunas o monoclonales en la región?
- ¿Qué estrategias han desarrollado - ya sea a través de mecanismos de compra conjunta como el Fondo Rotatorio de la OPS, negociaciones directas o alianzas público-privadas- para garantizar la sostenibilidad financiera y el acceso equitativo a nuevas inmunizaciones, especialmente para poblaciones en condición de vulnerabilidad, áreas rurales dispersas o grupos históricamente excluidos de los programas regulares? ¿Puede especificar concretamente para vacunas acelulares contra pertussis y frente a la inmunización contra VSR?



PANEL 2: INNOVACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN, COMO INTEGRAR LA IA A LOS PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN.

En este panel se busca explorar cómo las tecnologías digitales y la inteligencia artificial pueden detectar, comprender y contrarrestar la desinformación sobre inmunizaciones, no desde la censura, sino desde la construcción activa de confianza usando lenguaje, datos y narrativas personalizadas. Así mismo, se pretende mostrar experiencias concretas del uso de IA en prevención, vigilancia epidemiológica de los eventos transmisibles o en la gestión de la inmunización.

Preguntas orientadoras a Panelistas:

- Pensando en el futuro cercano, ¿cuáles deberían ser las prioridades de innovación para que la IA no sea solo una herramienta tecnológica adicional, sino un verdadero instrumento para mejorar la equidad, la oportunidad y la confianza en la inmunización a lo largo del curso de vida?
- ¿Cómo puede la inteligencia artificial ayudar a identificar tempranamente rumores, narrativas falsas o percepciones de desconfianza frente a las vacunas en distintos grupos poblacionales, y cómo transformar esa información en estrategias de comunicación más empáticas, territoriales y culturalmente pertinentes?
- ¿Cómo puede la IA integrarse de manera realista en los programas de inmunización de países como Colombia, considerando las limitaciones actuales en interoperabilidad de sistemas de información, calidad del dato, talento humano y sostenibilidad financiera del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)?
- Los modelos de IA se entrenan con datos que pueden replicar inequidades históricas en el acceso y la confianza hacia los sistemas de salud. ¿Cómo garantizan que sus herramientas no profundicen brechas existentes entre poblaciones rurales, indígenas, migrantes o de bajos recursos, y qué mecanismos de auditoría ética y comunitaria han incorporado al diseño e implementación de estas soluciones?



Referencias

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). PAHO's Revolving Funds deliver 234 million vaccines and critical health supplies in 2025. Washington, D.C.: OPS; 2026. Disponible en: <https://www.paho.org/en/news/19-2-2026-pahos-revolving-funds-deliver-234-million-vaccines-and-critical-health-supplies-2025>
2. World Health Organization (WHO). WHO position paper on immunization to protect infants against respiratory syncytial virus disease may, 2025. Disponible en: <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/96ec533a-de56-4e1a-8e01-420afda0b683/content>
3. Colombia. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Decreto 1782 de 2014 sobre medicamentos biológicos. Bogotá: INVIMA; 2014. Disponible en: https://observatorios.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/medicamentos_certificaciones_de_fabricacion_bpl_bpm/Decreto_201782_20de_202014.pdf
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Registro de productos biológicos. Brasilia: ANVISA; 2025. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/produtos-biologicos/registro-de-biologicos>
5. Perú. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Reglamento del registro sanitario condicional de productos biológicos, marco normativo y procedimientos administrativos. Lima: DIGEMID; 2024. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/PortalWeb/Informativo/RegistroSanitario/ProductosBiologicos/REGLAMENTO%20RSC%20-%20MARCO%20NORMATIVO%20Y%20PROC%20ADM%20%2816.12.24%29.pdf>
6. World Health Organization (WHO). Global Vaccine Market Report 2024. Geneva: WHO; 2024. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/mi4a/who_global_vaccine_market_report_2024_draft.pdf



7. World Health Organization (WHO). Updates on monoclonal antibodies for passive immunization, 2024. Disponible en: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/pdvac/pdvac-2024/day-2/monoclonal-antibodies.pdf>
8. Malhotra S, et al..Novel approaches to enable equitable access to monoclonal antibodies in low- and middle-income countries, July 2024. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11216602/>
9. Gieber L, et al. Clinical and Regulatory Challenges and Opportunities for Monoclonal Antibodies in Low- and Middle-Income Countries: Lessons from COVID-19 and Beyond, April 2023. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10141866/>
10. INVIMA. Guía de liberación de lotes de vacunas, hemoderivados y sueros de origen animal. Bogotá: INVIMA; 2025. Disponible en: https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/el_instituto_informacion_de_interes_laboratorios_y_control_de_calidad/guia_liberaci_C3_B3n_de_lote_20250905.pdf
11. World Health Organization (WHO). Monoclonal antibodies for infectious diseases. Geneva: WHO. Disponible en: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/product-and-delivery-research/monoclonal-antibodies-%28mabs%29-for-infectious-diseases>
12. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Resolución 1140 de 2022. Bogotá: MinSalud; 2022. Disponible en: https://normograma.invima.gov.co/compilacion/docs/resolucion_minsaludps_1140_2022.htm
13. INVIMA. Lineamientos para la vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación EAPV-ESAVI en Colombia. Bogotá: INVIMA. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/biblioteca/lineamientos-vigilancia-eapv-esavi-invima>
14. World Health Organization (WHO). Immunization to protect infants against Respiratory Syncytial Virus (RSV) disease, May 2025: WHO. Disponible en: <https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/summary-slides-rsv-position-paper.pdf>
15. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Perguntas e respostas RDC nº 412/2020. Brasília: ANVISA. Disponible en:



- <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/medicamentos/produtos-biologicos/documentos-orientativos-e-guias/perguntas-e-respostas-2013-rdc-no-412-2020>
16. Gobierno de México. ACUERDO por el que se establecen acciones de simplificación para trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. 2025. Ciudad de México; 2025. Disponible en: <https://sidof.segob.gob.mx/notas/getDoc/5766390>
 17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Farmacovigilância de vacinas. Brasília: ANVISA. Disponible en: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/farmacovigilancia/vacinas>
 18. ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA,. Disposición 9709/2019. Circular 11. Buenos Aires; 2019. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/222604/20191203>
 19. Instituto de Salud Pública de Chile (ISP). Norma técnica para biotecnológicos derivados de técnicas ADN recombinantes. Santiago de Chile. Disponible en: <https://www.ispch.cl/sites/default/files/Norma%20Biotecnologicos.pdf>
 20. DIGEMID. Registro sanitario de productos biológicos. Lima: DIGEMID. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/registro-sanitario/productos-biologicos/>
 21. Ministerio de Salud de Costa Rica. Registro de medicamentos. San José: Ministerio de Salud. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites/empresas?catid=34&id=160%3Aregistro-de-medicamentos&view=article>
 22. Ministerio de Salud de Panamá. Normativas sanitarias. Ciudad de Panamá: MINSA. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pa/contenido/normativas>
 23. UNICEF Supply Division. Market notes and updates. Nueva York: UNICEF. Disponible en: <https://www.unicef.org/supply/market-notes-and-updates>
 24. Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Aranceles vigentes de los trámites ante



- ANMAT. Buenos Aires: ANMAT. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/aranceles>
25. ANMAT. Lotes de vacunas antigripales liberados 2026. Buenos Aires:
ANMAT. Disponible en:
<https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/medicamentos/lotes-de-vacunas-antigripales-liberados-2026>