

RESOLUCIÓN 1411 DE 2022

(agosto 5)

Diario Oficial No. 52.120 de 8 de agosto de 2022

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se adopta la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en uso de sus facultades constitucionales especialmente las conferidas por los numerales 1 y 6 del artículo 2o del Decreto número 4107 de 2011, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 49 de la Constitución Política establece una garantía universal de accesibilidad a los servicios de “promoción, protección y recuperación de la salud”, y señala que corresponde al Estado “organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud”, teniendo en cuenta los “principios de eficiencia, universalidad y solidaridad”.

Que la Ley 1751 de 2015, por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones, en el artículo 2o establece que el derecho fundamental a la salud “comprende el acceso a los servicios de salud de manera oportuna, eficaz y con calidad para la preservación, el mejoramiento y la promoción de la salud”, estableciendo en los literales b) y c) del artículo 5o de la misma ley como obligaciones al Estado el formular y adoptar políticas que garanticen el goce efectivo del derecho a la salud premisa fundamental de un Estado Social de Derecho.

Que un mecanismo para la garantía del goce efectivo de este derecho en situaciones de riesgo que afecten la salud de la población es el establecido en el artículo 69 de la Ley 1753 de 2015 disposición que faculta al Ministerio de Salud y Protección Social para declarar la emergencia sanitaria la cual permite al ministerio determinar las acciones que se requieran para superar los hechos generadores de la crisis del sector salud.

Que, con ocasión de la crisis sanitaria global por la enfermedad ocasionada por la COVID-19, el Ministerio de Salud y Protección Social procedió a la declaratoria de la emergencia sanitaria en las vigencias 2020, 2021 y 2022 identificando en su gestión la necesidad de implementar estrategias, mecanismos e instrumentos que permitan a la rectoría del sector tomar decisiones oportunas y eficaces y cuyo alcance se concreta en el fortalecimiento de las capacidades sectoriales para dar una respuesta oportuna, eficiente y segura, tanto en situaciones de calma como de crisis de presentarse amenazas para la salud de la población.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social en el marco de sus competencias y las lecciones aprendidas de la crisis sanitaria 2020-2022 y la identificación de las causas que de manera directa o indirecta determinaron que la respuesta a las necesidades de salud de la población carecería de oportunidad en la accesibilidad de tecnología en salud, elemento esencial que comporta garantizar la existencia de servicios tecnológicos e instituciones y facilidades, establecimientos, bienes, servicios, tecnologías y condiciones necesarias para alcanzar el más alto nivel de salud.

Que con base en la experiencia vivida y con el fin de contar con bases para la formulación de estrategias para este ministerio en esa materia, se diseñó y elaboró la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria con el fin de procurar la disponibilidad, accesibilidad y calidad de servicios de salud, las tecnologías de salud, el recurso humano y los recursos financieros para la atención de la población residente en el territorio nacional.

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 8o de la Ley 1437 de 2011 y el anexo técnico del Decreto número 1081 de 2015, el proyecto de resolución fue publicado para comentarios de la ciudadanía y grupos de interés, en la página web del ministerio, durante el periodo comprendido entre el día 13 el día 29 de julio de 2022.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. La presente resolución tiene como objeto adoptar la Política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria contenida en el anexo técnico I, el cual hace parte integral de la presente resolución.

La política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria establece el conjunto de actividades que permiten desarrollar y robustecer la capacidad del país para producir y satisfacer las necesidades de tecnologías de salud estratégicas, fortaleciendo así las capacidades para hacer frente a situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población.

Concordancias

Circular MINSALUD Y PS - SUPERSALUD - INCAN 10 de 2024



ARTÍCULO 2o. La Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social realizarán un seguimiento anual, en el periodo comprendido entre 2023 y 2027, a la ejecución de las acciones propuestas para el cumplimiento del objetivo de la presente política, presentando informes de avance anuales y un informe de cierre final.



ARTÍCULO 3o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 5 de agosto de 2022.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez

ANEXO I.

Contenido

1. Introducción
2. Antecedentes y justificación
 - 2.1. Antecedentes
 - 2.2. Justificación
3. Marco conceptual
4. Diagnóstico
 - 4.1. Dificultades en la articulación institucional, la movilización de recursos financieros y las capacidades de vigilancia en salud pública
 - 4.1.1. Deficiente articulación institucional
 - 4.1.2. Movilización de recursos financieros
 - 4.1.3. Dificultades en las capacidades de vigilancia en salud pública
 - 4.2. Bajas capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas en salud para atender pandemias e incidentes
 - 4.2.1. Reducción en las capacidades industriales de producción local
 - 4.2.2. Falta de I+D+i para las tecnologías estratégicas en salud en el país
 - 4.3. Limitado talento humano para anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos
 - 4.4. Bajas capacidades en torno al uso, disponibilidad, interoperabilidad y transparencia de información y aplicaciones de salud digital necesarios en emergencias e incidentes agudos en salud

5. Definición de la política

5.1. Objetivo general

5.2. Objetivos específicos

6. Plan de acción

6.1. Generar condiciones de gobernanza, flujo de recursos y capacidad de vigilancia en salud pública durante las situaciones de emergencia sanitaria. ¡Error! Marcador no definido.

6.2. Promover las capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas en salud para atender pandemias e incidentes agudos

6.3. Aumentar la formación de talento humano para anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos

6.4. Fortalecer las capacidades en torno al uso, disponibilidad, interoperabilidad y transparencia de información y aplicaciones de salud digital, necesarios para la planeación y la gestión de emergencias e incidentes agudos. ¡Error! Marcador no definido.

7. Seguimiento

8. Financiamiento

9. Bibliografía

Siglas y abreviaciones

BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
CONPES	Consejo Nacional de Política Económica y Social
EAM	Encuesta Anual Manufacturera
FOME	Fondo de Mitigación de Emergencias
INVIMA	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IGSS	Índice Global de Seguridad Sanitaria
IPS	Instituciones Prestadoras de Salud
MSPS	Ministerio de Salud y Protección Social
OECD	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OCyT	Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología
OMS	Organización Mundial de la Salud
PAI	Plan Ampliado de Inmunización
PCR	Reacción en Cadena de la Polimerasa
PNUD	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
REPS	Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud
RSI	Reglamento Sanitario Internacional
SIDA	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
TIC	Tecnologías de la Información y las Comunicaciones
THS	Talento Humano en Salud
UCI	Unidad de Cuidado Intensivo
VIH	Virus de la Inmunodeficiencia Humana

1. Introducción

Los efectos económicos, sociales y de salud pública de la pandemia por COVID-19 no tienen precedente en el país. Si bien Colombia ha enfrentado situaciones pandémicas y epidémicas en el pasado, la pandemia por COVID-19 ha tenido un gran impacto. Las cifras indican que el país se encuentra en el puesto 10 de los países con mayor mortalidad por COVID-19 en el mundo, con 137.869 muertes, y en el puesto 23 de muertes por millón de habitantes, con 2.663 muertes por millón (worldometer, 2022). El producto interno bruto del país se redujo en 6,8%⁽¹⁾ en 2020, cifra que no había tenido antes el país. La población en condición de pobreza aumentó a 42,5%⁽²⁾ en 2020, la cifra más alta alcanzada hasta el momento, y se identificó que cerca de 2,4 millones de hogares⁽³⁾ no tuvieron tres comidas al día durante 2020, aumentando en cerca de 1,6 millones.

El sistema de salud colombiano no estaba preparado para hacer frente a la pandemia por COVID-19. En marzo de 2020, según datos de la Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación, el país solo contaba con 750⁽⁴⁾ camas de Unidades de Cuidado Intensivo (UCI) con el aislamiento adecuado para atender pacientes de COVID-19 severo, cifra preocupante y que eventualmente se podía traducir en el desbordamiento de las capacidades del sistema de salud. El Ministro de Salud y Protección Social también indicó que el sistema tenía limitaciones en la integración territorial entre el sistema de aseguramiento y el sistema de salud pública, además, resaltó la necesidad de recuperar la capacidad de producir vacunas y salir del atraso en temas de ciencia y tecnología en el sistema de salud⁽⁵⁾.

Colombia debe fortalecer su seguridad sanitaria para prevenir, detectar y responder a futuras pandemias. De acuerdo con el Índice Global de Seguridad Sanitaria (IGSS) (Bell & Nuzzo, 2021), Colombia se ubica en el puesto 38 entre 195 países, con una puntuación promedio de 53,2, en relación con varios aspectos de la seguridad sanitaria. Este índice muestra que el país ya tiene algunas condiciones para la prevención, detección y respuesta ante futuras epidemias o pandemias mejor que muchos países. Sin embargo, de los 37 criterios evaluados por el índice, Colombia se encuentra por debajo de la media global en asuntos como el despliegue del personal de salud, comunicaciones con los trabajadores de la salud durante una emergencia de salud pública, financiación, riesgo político y de seguridad, y riesgos ambientales. En otros temas como manejo de enfermedades zoonóticas, vigilancia epidemiológica e informes en tiempo real y restricciones comerciales y de viaje el país ha bajado su calificación con respecto al resultado del índice en 2019.

Persisten las dificultades para la articulación institucional y la movilización de recursos financieros durante los tiempos de emergencia sanitaria. Durante el desarrollo de la emergencia sanitaria declarada ante la pandemia por COVID-19, el gobierno nacional expidió más de treinta actos administrativos, entre decretos y resoluciones, dando orientaciones a los distintos sectores, como educación, trabajo, tecnologías de la información, salud o transporte, sobre cómo proceder durante la emergencia, dejando claro la falta de un plan de articulación institucional. Esta situación también se extiende a la consecución de recursos financieros para atender la emergencia, pues no se tenía claro cuál iba a ser su fuente ni cómo se iba a administrar. El Fondo de Mitigación de Emergencias fue estructurado rápidamente lo que permitió una reacción más oportuna. Esta se convierte en una buena experiencia para generar mecanismos de respuesta más rápidos y eficientes que no requieran tener recursos financieros inactivos.

Se están perdiendo las capacidades de producción de medicamentos y tecnologías estratégicas en salud en el país. De acuerdo con la Encuesta Anual Manufacturera (EAM) entre 2015 y 2020 se redujo en un 15% el número de establecimientos dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos en el país. En el mismo sentido, el total de vacunas que se comercializan en el país, según los registros el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), son importadas, lo cual no ocurría 20 años atrás, pues en Colombia se producían vacunas para la fiebre amarilla, antirrábica humana, contra la tuberculosis y DPT (difteria, pertussis, tétanos)⁽⁶⁾. Aunque Colombia tiene un sistema de salud robusto, con amplia cobertura y acceso, en el país no se producen principios activos de medicamentos, ni de síntesis química ni biológicos, como tampoco otros insumos esenciales para la producción de medicamentos. Aunque el país ha tenido un desarrollo industrial y las capacidades productivas de tecnologías de salud crecieron con el crecimiento del sistema de salud, el país no cuenta con una política industrial farmacéutica y de dispositivos médicos que le apunte a estar mejor preparados para responder a emergencias como la actual. Está limitada capacidad puso al país en una situación de desventaja durante la pandemia al depender por completo de la producción extranjera.

La pandemia por COVID-19 dejó ver el limitado talento humano con que dispone el país para las situaciones de emergencia. En el campo del talento humano se distinguen dos grupos relevantes para atender la emergencia. Por una parte, está el talento humano requerido para la producción de medicamentos y tecnologías estratégicas en salud, donde el estudio de Cualificaciones del Sector Químico-Farmacéutico evidenció que existe una demanda laboral insatisfecha alrededor de talento humano para áreas estériles y producción de medicamentos inyectables, claves para la producción, por ejemplo, de vacunas y reactivos de diagnóstico in vitro. El personal con capacidad de realizar actividades de investigación, desarrollo e investigación, aunque ha venido en aumento, sigue siendo limitado. La formación de doctores y posdoctores que tengan capacidades de liderar procesos de investigación que lleven a descubrimiento de nuevos medicamentos es una apremiante necesidad del país. Por otra parte, está el talento humano para la atención

médica de los pacientes, donde se estimó en el año 2020 que la densidad de profesionales de la salud (médicos y enfermeras) en Colombia es de 39,6 profesionales por cada 10.000 habitantes a nivel nacional, pero si se estima solo para los municipios de zonas dispersas el dato es de 19,6 profesionales por cada 10.000 habitantes, ante lo cual, la atención médica en esas zonas se vería restringida frente una situación de emergencia, como la causada por el COVID-19.

Además de las acciones en materia de gobernanza, producción de tecnologías y talento humano, es necesario desarrollar las capacidades de salud digital y sistemas de información para la preparación, detección y respuesta en tiempos de emergencia. Hay al menos tres aspectos en los cuales fueron evidentes las dificultades del país en torno a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (TIC). El primero es la brecha digital entre los territorios del país, pues el 39% de los departamentos tiene un medio-bajo o bajo acceso a las TIC, situación que afecta a las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) y centros centinelas de vigilancia que se encargan de reportar los casos de contagios, muertes y pruebas realizadas sobre enfermedades incidentes en los territorios. El segundo fue la limitación en la creación de sistemas de información interoperables para el seguimiento de los contagios de COVID-19, pues el país no contaba dentro de sus sistemas de información con alguno que pudiera realizar esta labor, por lo que fue necesario crearlos con el avance de la actual pandemia y ahora deben preservarse para futuras pandemias. El monitoreo y respuesta a emergencias, particularmente de tipo infeccioso, se beneficia grandemente del acceso oportuno a información clínica de quienes reciben servicios de salud. La interoperabilidad de los sistemas, en este caso de la historia clínica, permitiría una mejor vigilancia epidemiológica. El tercer aspecto fue la propagación de información por redes sociales que, en ocasiones, desinformaron a la ciudadanía sobre el trascurso de la pandemia.

Considerando lo anterior, el objetivo es fortalecer el sistema de salud y las capacidades del país para dar respuesta a las situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneran la salud de la población, definiendo los lineamientos para articular las acciones que diferentes entidades y actores pueden hacer en torno a lograr una soberanía en la producción de tecnologías de salud estratégicas que fortalezcan la seguridad sanitaria. Las entidades y otros actores deben tener un rol activo, predictivo, preventivo y planeado ante las futuras epidemias o pandemias que se puedan originar en el país o que provengan del exterior. Estos lineamientos recapitulan varias de las recomendaciones del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) e informes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la preparación de los países para pandemias, que no han sido acogidas en el país, como la producción local de vacunas y el abastecimiento de tecnologías en salud. También está alineado con el Documento CONPES 3999 de 2020 Estrategia de respuesta inicial ante los efectos de la pandemia del COVID-19 sobre la salud pública, los hogares, el aparato productivo y las finanzas públicas⁽⁷⁾, como complemento a este en los temas de preparación institucional para futuras pandemias. En relación al Documento Conpes 4069 de 2021, Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación,⁽⁸⁾ incorpora acciones relacionadas con las tecnologías estratégicas en salud que no aparecen directamente en dicho documento y que se dirigen a fomentar la investigación, desarrollo e innovación de tecnologías de salud estratégicas. En cuanto a la Política de Talento Humano en Salud⁽⁹⁾ del Ministerio de Salud y Protección Social, en el presente documento se hace un énfasis particular en el talento humano necesario para atender emergencias sanitarias.

Este documento está organizado en cinco secciones, siendo la primera la presente introducción, la segunda sección contiene los antecedentes y su justificación, la tercera presenta el marco conceptual, la cuarta expone el diagnóstico y finalmente, la quinta sección contiene la definición de la política, donde se encuentran las acciones con un horizonte temporal de 5 años (2023-2027), el seguimiento y su financiación.

2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

2.1. Antecedentes

Colombia está suscrito al RSI 2005 que entró en vigencia de 2007. Mediante el Decreto número [3518](#) de 2006 se creó el Centro Nacional de Enlace, que es la unidad de inteligencia epidemiológica y sanitaria encargada de notificar a la OMS las emergencias de salud pública de importancia internacional que se registren en el país.

En el 2007 el Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Plan Nacional Intersectorial para la Implementación del RSI 2008-2012⁽¹⁰⁾. Este plan tenía como objetivo cumplir con lo estipulado en el RSI 2005, considerando que las exigencias de este reglamento son más altas y hacen énfasis en la responsabilidad que tienen todos los países de instaurar sistemas eficaces de detección y control de riesgos para la salud pública para el año 2012. El plan tenía siete acciones estratégicas para aplicar el RSI:

"(...) 1. Impulsar las alianzas mundiales; 2. Fortalecer los sistemas nacionales de vigilancia, prevención, control y respuesta a las enfermedades; 3. Fortalecer la seguridad sanitaria en los viajes y los transportes; 4. Fortalecer los sistemas mundiales de alerta y respuesta de la OMS; 5. Fortalecer la gestión de riesgos específicos; 6. Respaldar los derechos, obligaciones y procedimientos; 7. Realizar estudios y vigilar los progresos realizados (...)"

Mediante la Resolución número 1841 de 2013⁽¹¹⁾ el Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021. En este plan, dentro de las dimensiones de Vida saludable y enfermedades transmisibles y Salud pública en emergencias y desastres, se definió, como parte de sus objetivos, crear condiciones y capacidades para reducir la exposición de la población a enfermedades transmisibles y aumentar la capacidad de resiliencia y recuperación de las comunidades, aportando a la seguridad sanitaria.

El 12 de marzo de 2020 el Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución número 385 de 2020⁽¹²⁾ y, con posterioridad, el Decreto número 417 de 2020⁽¹³⁾, mediante los cuales declaró la emergencia sanitaria debida al coronavirus SARS-CoV-2. El 11 de marzo de 2020, mediante una rueda de prensa⁽¹⁴⁾, la OMS declaró como pandemia la enfermedad por coronavirus, COVID-19, debido a los alarmantes niveles de propagación, gravedad de la enfermedad y niveles de infección. Ante esta situación, el gobierno de Colombia, adoptó medidas sanitarias con el objeto de prevenir y controlar la propagación del COVID-19 en el territorio nacional y mitigar sus efectos.

En este sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social publicó el Plan de contingencia para responder ante la emergencia por COVID-19⁽¹⁵⁾. Este plan tuvo como objetivo coordinar y organizar sectorial e intersectorialmente la implementación de acciones como respuesta a los casos de COVID-19. El plan se concibió en tres fases, la primera de preparación, la segunda de contención y la tercera de mitigación.

Mediante la Resolución número 779 de 2020⁽¹⁶⁾ el Ministerio de Salud y Protección Social formalizó la estrategia de respuesta sanitaria para enfrentar la pandemia por COVID-19. En esta estrategia se creó el Comité Transectorial compuesto por infectólogos, epidemiólogos, virólogos y expertos en biocontención para analizar y realizar seguimiento a las recomendaciones diagnósticas, farmacológicas y no farmacológicas más efectivas y también se creó el Comité de Manejo de Desastres y Puesto de Mando Unificado para el seguimiento, generar alertas tempranas y emitir recomendaciones en torno a las medidas que se deban tomar para mitigar la propagación del virus.

Adicionalmente, se expidió el Conpes 3999 de 2020 - Estrategia de respuesta inicial ante los efectos de la pandemia de COVID-19 sobre la salud pública, los hogares, el aparato productivo y las finanzas públicas⁽¹⁷⁾. En este CONPES, el objetivo era realizar el balance de las medidas de respuesta inicial más significativas del Gobierno nacional, definidas en el marco de la emergencia económica, social y ecológica, con el fin de fortalecer la estrategia de respuesta inicial ante los efectos de la crisis generada por el COVID-19 y promover la reactivación gradual de la economía, describiendo una serie de medidas implementadas en el corto plazo con el fin de reducir el impacto del COVID-19 sobre la salud de la población del país.

Por otra parte, en el marco de la declaración de emergencia sanitaria se constituye el Fondo de Mitigación de Emergencias (FOME). Mediante el Decreto Legislativo 444 de 2020⁽¹⁸⁾, con el fin de garantizar la prestación de los servicios requeridos para atender la emergencia sanitaria, aliviar los efectos adversos sobre los hogares y las empresas, y dar los insumos necesarios para mantener y restablecer la actividad económica del país dependiendo de la evolución de la pandemia. En el Libro Blanco sobre el FOME⁽¹⁹⁾ publicado el 24 de marzo de 2021, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público presentó el detalle de las fuentes y usos de los recursos, con corte al 31 de diciembre de 2020, donde se indica que los recursos del FOME se han destinado a atender los 3 ejes de acción de la atención emergencia durante la vigencia 2020:

"(...) 1. La atención de la emergencia sanitaria con recursos aprobados por \$15,88 billones (39,2% del total de los recursos del FOME); 2. La protección a la población más vulnerable con recursos aprobados por \$14,15 billones (34,9% del total de los recursos del FOME); 3. Protección del empleo y a la actividad económica con recursos aprobados por \$10,48 billones (25,9% del total de los recursos del FOME) (...)"

Posteriormente, se ordenó el aislamiento preventivo de todas las personas habitantes de la República de Colombia. Dado el avance de la pandemia y los casos de COVID-19 presentes en el país, el gobierno expidió el Decreto número 457 de 2020⁽²⁰⁾, mediante el cual, desde el 25 de marzo de 2020 hasta, inicialmente, el 13 de abril de 2020. No obstante, este periodo fue prolongado hasta el 1 de septiembre de 2020.

Así mismo, se establecen los servicios y tecnologías en salud que integran las canastas para la atención del COVID-19. Como mecanismo para mejorar las condiciones de atención en el sistema de salud de los pacientes con COVID-19, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución número 1161 de 2020⁽²¹⁾, en la que se define la canasta COVID-19 y se regula el pago anticipado por disponibilidad de camas de cuidados intensivos e intermedios.

Se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 mediante el Decreto número 109 de 2021⁽²²⁾. Para 2021, con el desarrollo de la vacunas contra el COVID-19 y la decisión del Gobierno de realizar su compra y aplicación a la población residente en Colombia, se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, conformado por dos etapas y cinco fases, con el objetivo de reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por

COVID-19, disminuir la incidencia de casos graves y la protección de la población que tiene alta exposición al virus y reducción en el contagio en la población general. En el marco de este plan, se han aplicado más de 82⁽²³⁾ millones de dosis entre esquema de monodosis, esquema de dos dosis y dosis de refuerzo. A la par de la expedición de este decreto, se expide el Documento Conpes 4023⁽²⁴⁾, que entre sus estrategias definió la estrategia para la adquisición, almacenamiento, distribución y administración de las vacunas contra el COVID-19, la cual, con corte al segundo semestre de 2021, presenta un cumplimiento del 100%⁽²⁵⁾ en las acciones definidas.

Finalmente, es importante mencionar algunas recomendaciones de la OMS entre las que están: "Fortalecimiento de la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud para mejorar el acceso" reconoció varios elementos fundamentales para mejorar la capacidad de respuesta de países en desarrollo frente a situaciones de emergencia sanitaria. En ella, los Estados miembros reconocieron que "la pandemia de COVID-19 ha puesto de relieve la necesidad crítica de prepararse para posibles perturbaciones de la cadena de suministro de medicamentos esenciales y otras tecnologías de la salud, en particular mediante el fortalecimiento de la producción local". Así mismo, reconocieron que "la integración de la producción local en el fortalecimiento general de los sistemas de salud puede promover el acceso sostenible a medicamentos y otras tecnologías de la salud que sean seguros, eficaces, asequibles y de calidad garantizada, y puede ayudar a prevenir o abordar la escasez de productos médicos, lograr la cobertura sanitaria universal, reforzar la preparación y respuesta a nivel nacional frente a emergencias de salud y minimizar los peligros relacionados con la salud pública" (Resolución WHA.74.6).

En la misma resolución, los Estados también reconocieron "que la producción local puede contribuir a otros objetivos nacionales de desarrollo, entre ellos la promoción de la capacidad local en la esfera de la innovación, el mejoramiento del capital humano y los conocimientos especializados y la creación de una economía basada en el conocimiento". Y reconocieron "la importancia de alentar la competencia para mejorar la disponibilidad y asequibilidad de las tecnologías de la salud, de manera compatible con las políticas y necesidades de salud pública y por medio, entre otras cosas, de la producción e introducción de versiones genéricas, en particular de medicamentos esenciales, en los países en desarrollo".

En otro de sus apartes, la resolución menciona que "la producción local de medicamentos y otras tecnologías de la salud puede proporcionar una mayor sostenibilidad a las cadenas de suministro, especialmente en emergencias de salud pública".

Con base en estas consideraciones, en la parte resolutive de la Resolución WHA74.6 la Asamblea insta a los Estados a adoptar medidas relativas al fortalecimiento de producción local sostenible y de calidad de medicamentos y otras tecnologías de salud, la adopción de enfoques integrales para fortalecer la producción local considerando la investigación y el desarrollo, el fortalecimiento del sistema regulatorio, el acceso a financiación sostenible y asequible, el desarrollo de recursos humanos cualificados, la transferencia de tecnologías para la producción y la innovación, y el ofrecimiento de incentivos adecuados para la inversión del sector privado, entre otros aspectos. También se refiere a las iniciativas de cooperación, al aprovechamiento de plataformas de integración económica regional para mejorar la sostenibilidad de la producción local y la colaboración entre las múltiples partes interesadas en este campo.

En línea con las recomendaciones de la OMS, el Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud OPS también adoptó en septiembre de 2021 la Resolución CD59. R3 titulada "Aumento de la capacidad de producción de medicamentos y tecnologías sanitarias esenciales".

2.2. Justificación

Las situaciones de emergencia y eventos agudos en salud son impredecibles pero recurrentes y afectan de forma grave las condiciones de salud de las personas y desestabilizan las condiciones socioeconómicas de los países. Por lo cual, resulta prioritario establecer todas aquellas actividades que permitan dar respuesta a futuras epidemias o pandemias que se puedan presentar en el corto y largo plazo, con el fin de salvar vidas, prevenir y minimizar el impacto social y económico de las enfermedades.

Una característica relevante de estas emergencias y eventos agudos es que la propagación de los brotes y epidemias son más rápidas debido a la globalización. La creciente movilización de personas en todo el mundo, debido a, por ejemplo, el turismo o la migración, o el aumento del comercio de productos biológicos o alimenticios, que son actividades humanas y económicas difíciles de detener, facilitan la rápida propagación de brotes o epidemias entre regiones distantes geográficamente.

Particularmente en Colombia, la ubicación geográfica del país, las condiciones de vida de las personas y los efectos del cambio climático, la deforestación y los desplazamientos de la población, constituyen un riesgo adicional para la aparición o ingreso de nuevas enfermedades con potencial epidémico, que traerían como consecuencia afectaciones

negativas a la salud y un deterioro de las condiciones socioeconómicas de la población que habita en el territorio colombiano.

Durante la pandemia por el COVID-19, el Ministerio de Salud y Protección Social evidenció la necesidad de articular múltiples actores de cara a una respuesta efectiva a los posibles nuevos eventos que pudiesen afectar, colectivamente, la salud de las personas. Por ejemplo, ha sido claro que una correcta interacción entre los actores de la atención primaria y los actores encargados de la vigilancia en salud pública, puede llegar a ser determinante para la prevención de brotes y posibles afectaciones colectivas a la salud, así como de garantizar el acceso a servicios esenciales y tecnologías en salud. Así, un país que comprenda y promueva una correcta gobernanza entre actores clave frente a los posibles accidentes agudos en salud, seguramente será un país que responda de manera adecuada ante tales situaciones.

Las consecuencias catastróficas que se han visto alrededor del mundo por la pandemia del COVID-19, han llevado a que los países busquen consolidar capacidades, en el marco de desarrollo y producción de tecnologías para la salud, que les permita responder de forma adecuada a las emergencias en salud que se puedan presentar. Por ejemplo, países con limitadas capacidades para el desarrollo y producción de vacunas han adelantado planes que buscan desarrollar dicha industria en sus regiones, de modo tal que se cuente con infraestructuras de manufactura de estas tecnologías.

De igual forma, fortalecer las cadenas productivas a nivel nacional o regional pueden contribuir a la resiliencia de las cadenas de abastecimiento y mantenerlas a flote en casos de situaciones de emergencia.

En tal sentido, para hacer frente a las epidemias y pandemias es necesario que Colombia desarrolle y produzca vacunas, biológicos y otros medicamentos que permitan prevenir, tratar o curar la enfermedad. En las diferentes epidemias que han sucedido a nivel global, como la de VIH/SIDA o el virus de la influenza aviar, la respuesta ha sido el desarrollo de vacunas y medicamentos para prevenir y tratar las enfermedades asociadas, en otros casos, como el del COVID-19, se desarrolló una vacuna con el fin de prevenir los casos moderados y severos de la enfermedad. Por lo anterior, los países se han visto en la necesidad de generar sus propias capacidades para el desarrollo y la producción de estos insumos estratégicos. Colombia no puede ser la excepción y debe tener como un objetivo ineludible el desarrollo de las capacidades para poder garantizar una respuesta más rápida y apropiada al surgimiento de una amenaza epidemiológica.

Por otra parte, la escasez de dispositivos médicos limitó la capacidad de respuesta de los sistemas de salud para dar tratamiento a los pacientes más graves. Durante el inicio de la pandemia por COVID-19 muchos países, entre ellos Colombia, vivieron una escasez de algunos dispositivos médicos que servían como mecanismos de protección ante el contagio, como tapabocas, guantes, caretas, entre otros, y para el tratamiento de los pacientes, como los equipos de soporte respiratorio, que presentaron un aumento excesivo de precios y una distribución inequitativa entre los países.

Según el número de unidades en stock de tapabocas confirmados a 5 de marzo del 2020, reportada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), se contaba con los siguientes datos:

TABLA 1. Unidades existentes de tapabocas de fabricantes nacionales e importados

Fabricantes Nacionales	Importadores	Total, de unidades
3.337.185 unidades	6.055.250 unidades	9.392.435 unidades

Ministerio de Salud y Protección Social estimó la cantidad de elementos de protección personal (EPP) necesarios para atender el primer pico de la emergencia por SARS-Covid2/COVID-19, este ejercicio arrojó las siguientes cifras:

TABLA 2. Total, EPP estimados para atender 310 días de epidemia (26 de abril del 2020 a 1 de marzo de 2021)

EPP	R0 1,2	R0 1,28
Gorros	13.213.754	17.313.090
Tapabocas (Mascarilla quirúrgica)	26.427.509	34.626.181
Respirador de alta eficiencia N95 o FFP2	26.427.509	34.626.181
Bata	13.213.754	17.313.090
Polainas (unidades)	13.213.754	17.313.090
Guantes estériles (pares)	52.855.017	69.252.362
Guantes no estériles (unidades)	317.130.102	415.514.172
Guantes Nitrilo (unidades)	52.855.017	69.252.362
Gafas o careta o visor	177.413	243.113

Fuente: ESTIMACIÓN DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL COVID-19. Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. Bogotá, mayo 3 de 2020

De igual forma, el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó a la Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales (DIAN) información de la cantidad de unidades de tapabocas N95, KN95, FFP2 o de alta eficiencia y tapabocas convencionales que habían sido importados a Colombia desde el mes de enero de 2020 hasta el 29 de julio de 2020. Del análisis se deriva que, entre esas fechas, las cantidades de unidades de tapabocas importadas aumentaron un 1024% en promedio y que el valor FOB⁽²⁶⁾ de estos productos importados creció un 195% en promedio. Los mayores aumentos tanto en cantidades como en el valor total de las importaciones de estos productos se reportaron en el mes de mayo con un 6.111% y 731% respectivamente.

Según el documento "Una aproximación del efecto de La pandemia por COVID-19 en los precios de los ventiladores mecánicos", realizado por el DMTS" la pandemia por COVID-19 por sí sola elevó los precios. Como lo sugiere la teoría económica el incremento súbito en la demanda llevó a un incremento en los precios. Esto fue demostrado de manera empírica en los datos recolectados donde los precios a de las ofertas nacionales fueron superiores después del 23 de marzo de 2020 cuando se anuncian por parte de los EE. UU. compras masivas de ventiladores y a los pocos días Colombia también hace un anuncio similar. El efecto de la pandemia por COVID-19 es claro después de ajustar por otras variables de confusión". A partir del 26 de marzo, los precios de las ofertas nacionales de ventiladores que cumplen con las especificaciones técnicas definidas por el Ministerio de Salud y Protección Social, aumentan sustancialmente, pasando de USD\$20.000 a cerca de USD\$35.000, aproximadamente.

Por otro lado, uno de los principales pilares de los sistemas de salud resilientes, es contar con un adecuado talento humano en salud, capaz de adaptarse en tiempos de emergencias sanitaria. Dicho esto, se hace evidente la necesidad de que los países cuenten con suficientes trabajadores de la salud capacitados, así como, de que se cuente con las medidas suficientes para protegerlos en tiempos de crisis, de modo tal que cuenten con todas las garantías para ejercer adecuadamente sus profesiones.

Así, es importante que los países cuenten con unos "inventarios" adecuados del talento humano en salud disponible para que con ello se pueda hacer la planeación necesaria para preparar este pilar para futuras epidemias y pandemias.

Un desafío de las epidemias, propio del desarrollo tecnológico, de la recolección y análisis de datos, ha sido la integración de la información y su uso para la toma de decisiones. Durante la pandemia por COVID-19 se crearon en Colombia varios sistemas de información, como Sismuestras o SegCOVID, para recolectar datos sobre el resultado de las pruebas de diagnóstico, la disponibilidad de camas UCI, entre otros, sistemas que contienen millones de datos que aún no tienen una interoperabilidad y que podrían enriquecer la toma de decisiones.

Para abordar estas problemáticas en el país y poder fortalecer las capacidades del sistema de salud en torno a la seguridad sanitaria, se deben tener unos lineamientos que orienten las acciones del gobierno. Estos lineamientos deben estar en el marco de la prevención, detección y respuesta, de forma coordinada, coherente y oportuna en los próximos cinco (5) años, con un enfoque multisectorial que mantenga y fortalezca el aprendizaje de la pandemia por COVID-19, y también permita reforzar las recomendaciones del RSI y la OMS para estar preparados para las futuras pandemias.

En una siguiente epidemia o pandemia, las entidades del gobierno nacional necesitan estar mejor articuladas para dar respuesta ante la emergencia sanitaria que se presente. El país debe contar con un talento humano suficiente tanto para los tiempos de calma como de emergencia. También, se debe recuperar la capacidad de producción y abastecimiento de medicamentos y tecnologías estratégicas en salud que sean esenciales para dar respuesta a situaciones de

emergencia. Adicionalmente, se debe disponer de datos, tener la capacidad de analizarlos y asociarlos casi en tiempo real, a través del uso de las tecnologías de la información.

3. Marco conceptual

Existen en la literatura diferentes nociones de seguridad sanitaria, así mismo, organizaciones a nivel mundial han adoptado sus propias definiciones. En el informe del PNUD (1994) la seguridad sanitaria está vista como la garantía de una protección mínima contra las enfermedades y los modos de vida malsanos, junto con la seguridad de los alimentos, ambiental, económica, de la comunidad y política (PNUD, 1994)). La Organización Mundial de la Salud (2007) menciona que la seguridad sanitaria se define como el conjunto de actividades proactivas y reactivas necesarias para reducir todo lo posible la vulnerabilidad a incidentes agudos de salud pública capaces de poner en peligro la salud colectiva de poblaciones que se extienden por diversas regiones geográficas y a través de las fronteras internacionales (OMS, 2007). La literatura refiere la seguridad sanitaria como la capacidad que tiene un país de responder a la interrupción o al cambio abrupto en las condiciones de abastecimiento de la cadena global de valor de la salud (CEPAL, 2020).

Para efectos de este documento se entiende que la seguridad sanitaria es el conjunto de actividades necesarias para hacer frente a situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población. La seguridad sanitaria es un concepto que abarca una amplia gama de temas que trasciende lo relacionado con el sistema de salud (Moodie, Gerami, & D'Alessandra, 2021), por lo tanto, se conceptualizó en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social una definición que se ajustará a las condiciones, necesidades y problemas que tiene el país.

Por otra parte, la resiliencia es un elemento clave para los sistemas de salud, así como, para la salud individual y colectiva. La resiliencia se conecta con procesos y habilidades que derivan en resultados positivos en la salud individual y comunitaria a pesar de la aparición de eventos negativos, amenazas o peligros (Organization, 2017). En este contexto la resiliencia dentro de este documento se entiende como la capacidad del sistema de salud para absorber, adaptar, anticipar y transformarse (Walker, 2004) ante eventos disruptivos, y así mismo, pronosticar conflictos que provocan nuevos desafíos y oportunidades, de manera que le permita al sistema continuar con las acciones para alcanzar los resultados en salud.

Un elemento crucial para lograr que el sistema sanitario tenga las características de resiliencia descritas precedentemente es el financiamiento. De esta manera, los gobiernos deben aumentar los recursos financieros nacionales para el sistema de salud pública y reducir las ineficiencias en su gasto en salud. (Fernandes, 2020)

Los sistemas sanitarios resilientes frente a la COVID-19 y las futuras emergencias de salud requieren de una gobernanza eficaz, que exige un liderazgo comprometido de los partidos políticos y las estructuras que refleje responsabilidad y transparencia, y mecanismos para lograr autonomía en la toma de decisiones e incentivos para los funcionarios de la salud pública en todos los niveles de gobierno.

En cuanto a los medicamentos y las tecnologías estratégicas en salud se resalta el concepto de autonomía farmacéutica. Entiéndase el concepto de autonomía farmacéutica como la capacidad de un país para satisfacer las necesidades de medicamentos prescritos de su población, especialmente frente a limitaciones estructurales (Matthew B, 2015). En el mismo sentido, vale la pena resaltar que las tecnologías estratégicas en salud son aquellas indispensable para lograr una meta u objetivo específico de salud pública.

El desafío de mejorar la seguridad sanitaria implica la articulación entre la institucionalidad del sector, el entramado científico-tecnológico público y privado, y las empresas privados y públicos. Este tipo de articulación evoca las políticas orientadas por misiones, entendidas como políticas productivas y tecnológicas que buscan resolver un problema social determinado, enmarcado en un gran desafío nacional –como puede ser el de la salud pública–, que requiere esfuerzos sistémicos y coordinados y, por ende, colectivos (Mazzucato, 2014 y 2018; Gonzalo, 2020). Dentro de la capacidad del país sobre la autonomía farmacéutica indicada anteriormente, se destaca que debe existir una estructura científica-tecnológica y de políticas públicas para su fortalecimiento y articulación, que sea aplicable, según Flynn (Matthew B, 2015), en las etapas de la investigación, producción y distribución de medicamentos y dispositivos médicos incluyendo las materias primas y principios activos.

Finalmente, un aspecto para tener en cuenta en el desarrollo del presente documento son los sistemas de información, los cuales son necesarios para la toma de decisiones en materia de los sistemas de salud (Canela-Soler, 2010). Sin tener una definición única, lo común es que esta herramienta corresponda a un conjunto de componentes que interactúan entre sí con el fin de conseguir un objetivo común, en este caso tomar decisiones informadas a partir de la recolección de datos estructurados sobre medicamentos y dispositivos médicos. En salud, la información correctamente procesada (es decir, traducida) y disponible de manera abierta apoya la construcción de política pública (Bernal & Acevedo,

2011) y mejora la distribución de los recursos (Alazraqui, 2006), lo que puede generar que se reduzcan las fallas de mercado (Buitrago, 2016) presentes en la salud, como la asimetría de información.

4. Diagnóstico

4.1. Dificultades en la articulación institucional, la movilización de recursos financieros y las capacidades de vigilancia en salud pública

4.1.1. Deficiente articulación institucional.

Un elemento común en muchos países frente a la pandemia fue la escasa preparación y débil coordinación entre los niveles de los gobiernos para responder a la emergencia⁽²⁷⁾. Hoy se discute si la ausencia de un liderazgo unificado y oportuno por parte de la salud pública pudo haber contribuido al rápido incremento de los casos y las altas tasas de mortalidad⁽²⁸⁾.

Por otra parte, la ausencia de instrumentos normativos e institucionales propios para el sector salud, para atender momentos de crisis, limita que se puedan adoptar estrategias y medidas para enfrentar las crisis en un marco de planeación sostenible en el tiempo.⁽²⁹⁾ Si bien se cuenta con la Ley 1523 de 2011 y el alcance del rol de la Comisión Técnica Nacional Asesora para el Sector Salud, con lo que el Ministerio de Salud dio soporte a la elaboración de un plan para la coordinación, planeación y formulación de estrategias para responder de manera articulada a la emergencia sanitaria por COVID-19, es claro que el Gobierno no dispone de un instrumento normativo e institucional que le permita mejorar las capacidades de respuesta, de una manera oportuna y coordinada, para fortalecer los procesos de comunicación de riesgo, así como de las condiciones de la infraestructura operativa y administrativa indistintamente de su naturaleza pública o privada. Esta situación se ve reflejada en el resultado del IGSS en el componente de respuesta rápida, donde Colombia, entre 2019 y 2021, redujo levemente su capacidad, pasando de 55,7 a 49,8.

Gráfico 1. Resultados para Colombia del Índice Global de Seguridad Sanitaria – IGSS - 2021

	2019 SCORE	2021 SCORE	2021 GLOBAL AVERAGE
PREVENTION	47.2	50.9	28.4
Antimicrobial resistance (AMR)	75	83.3	45.3
Zoonotic disease	68.2	48.8	19.8
Biosecurity	40	48	18.7
Biosafety	25	50	20.9
Dual-use research and culture of responsible science	0	0	2.6
Immunization	75	75	63.3
DETECTION AND REPORTING	45.3	57.9	32.3
Laboratory systems strength and quality	25	87.5	44.9
Laboratory supply chains	50	50	15.9
Real-time surveillance and reporting	75	62.5	34.6
Surveillance data accessibility and transparency	60	60	34.7
Case-based investigation	0	37.5	16.9
Epidemiology workforce	50	50	46.5
RAPID RESPONSE	55.7	49.8	37.6
Emergency preparedness and response planning	37.5	37.5	30.4
Exercising response plans	0	25	28.1
Emergency response operation	33.3	33.3	27
Linking public health and security authorities	100	100	22.1
Risk communication	50	50	57.9
Access to communications infrastructure	69	77.8	65.7
Trade and travel restrictions	100	25	39
HEALTH SYSTEM	48.7	46.5	31.5
Health capacity in clinics, hospitals, and community care centers	23.7	57.3	30
Supply chain for health system and healthcare workers	44.4	44.4	28.5
Medical countermeasures and personnel deployment	0	0	10.3
Healthcare access	62.5	62.5	55.2
Communications with health-care workers during a public health emergency	0	0	10.8
Infection control practices	100	100	40.5
Capacity to test and approve new medical countermeasures	75	75	45.1
COMPLIANCE WITH INTERNATIONAL NORMS	61.5	61.5	47.8
WHO reporting compliance and disaster risk reduction	50	50	58.6
Cross-border agreements on public and health emergency response	100	100	50
International commitments	93.8	95.8	56.1
JEE and PVS	50	50	18.7
Financing	8.3	8.3	35.2
Commitments to sharing of genetic and biological data and specimens	66.7	66.7	68.4
RISK ENVIRONMENT	48.7	51	55.8
Political and security risk	46.1	46.7	58.1
Socio-economic resilience	54.2	61.9	60.9
Infrastructure adequacy	50	50	50.2
Environmental risks	34.7	37.2	54.7
Public health vulnerabilities	58.6	50	55.3

Scores are normalized (0-100, where 100 = most favorable)

Fuente: Global Health Security Index: Advancing Collective Action and Accountability Amid Global Crisis. 2021

El país no cuenta, según el "Strategic Partnership for Health Security and Emergency Preparedness"⁽³⁰⁾, con la evaluación de las capacidades del país relacionadas con la seguridad sanitaria. El RSI insta a los gobiernos a instalar un mínimo de capacidades básicas en materia de salud pública y determinar rápidamente las medidas de control necesarias a fin de prevenir la propagación nacional e internacional. Colombia, en atención a este reglamento, ha implementado varias de las directrices, como la creación del Centro Nacional de Enlace, sin embargo, el mismo reglamento indica que se deben reforzar constantemente las capacidades de los países para responder con prontitud y eficacia a los riesgos y emergencias de salud pública de importancia internacional, la evaluación de estas capacidades es primordial, varios países de África y Asia están en proceso de evaluación, y países como Australia, Estados Unidos, China, Sudáfrica, Arabia Saudita y Finlandia ya cuentan con evaluaciones completas.

Demoras excesivas en los trámites de registros sanitarios por parte del Invima. Los interesados en comercializar medicamentos y tecnologías en salud en Colombia deben obtener registro sanitario ante el Invima, el cual se renueva cada cinco (5) años y en cuyo proceso se debe dar cumplimiento a las evaluaciones farmacológica, farmacéutica y legal (para los medicamentos no incluidos en normas farmacológicas) o farmacéutica y legal (para los medicamentos incluidos en normas farmacológicas). Lo anterior, con el fin de demostrar la calidad seguridad y eficacia de los medicamentos que se van a comercializar en el país. En este sentido, las anteriores evaluaciones requieren unos términos para su resolución, sin embargo, a la fecha, estos plazos presentan retraso, lo que se evidencia en que las solicitudes de registros sanitario nuevo se están tomando en ser resueltas, aproximadamente cuatrocientos (400) días calendario y las modificaciones al registro sanitario pueden tomar más de trescientos (300) días calendario, lo que impacta en la oportuna disponibilidad de medicamentos.

4.1.2. Movilización de recursos financieros.

En cuanto a medicamentos, Colombia ha construido una importante capacidad productiva local, con plantas de capital nacional y extranjero, que ofrecen hoy la mayor parte de unidades y dosis de medicamentos requeridos en el país, muchos de ellos en segmentos competidos, con versiones genéricas de alta calidad que son esenciales en los objetivos del acceso de la población a los medicamentos esenciales. Sin embargo, en algunos segmentos de alto costo, incluidos medicamentos que gozan de protecciones jurídicas como patentes, así como medicamentos biotecnológicos y vacunas, existe una alta dependencia de las importaciones de estas tecnologías que no se producen en el país.

En el caso de Colombia, la ausencia en la capacidad de gestión de recursos por parte de los gobiernos locales para atender la emergencia sanitaria conllevó a respuestas desiguales frente a las necesidades de la población como en el caso del departamento del Amazonas, donde se presentó en 2020 el mayor número de muertes per cápita por COVID-19⁽³¹⁾, o el de tres departamentos, Amazonas, Guaviare y Vaupés, donde no contaban con UCI, siendo estas indispensables para atender a los pacientes afectados por casos severos de COVID-19

4.1.3. Dificultades en las capacidades de vigilancia en salud pública

Finalmente, con respecto a las capacidades en vigilancia en salud pública, Colombia ha venido perdiendo su fortaleza en cuanto a la vigilancia e información en tiempo real. Según el IGSS, en 2019 el resultado para el país en cuanto a su sistema de vigilancia e información en tiempo real era de 75 y disminuyó a 62,5 en 2021. Esta situación es respaldada por un estudio adelantado por el Banco Mundial⁽³²⁾ donde se realizó una evaluación de la preparación del país ante una pandemia a través de entrevistas a varios funcionarios de las entidades nacionales y territoriales, en la que se resalta la necesidad de fortalecer la vigilancia por parte de los laboratorios en las regiones y principalmente en las áreas de frontera y, también, la necesidad de mantener las capacidades instadas en diagnóstico molecular que se lograron crear durante la pandemia por COVID-19.

4.2. Bajas capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas en salud para atender pandemias e incidentes.

4.2.1. Reducción en las capacidades industriales de producción local

Colombia tiene una gran dependencia en la importación de un gran porcentaje de tecnologías estratégicas en salud. Las bajas capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas para la salud pública es un problema serio que se hizo aún más relevante cuando el país tuvo que hacer frente a la pandemia por COVID-19, a principios del año 2020, cuando quedó en evidencia que, ante los casos de interrupción de la cadena de suministro o aumentos en la demanda en los países de origen, se limitó el suministro de varios medicamentos y tecnologías estratégicas en salud que son esenciales para el tratamiento de enfermedades infecciosas.

En Colombia, la totalidad de vacunas⁽³³⁾ que se comercializan en el país son importadas. Como se evidencia en la base de datos de registros sanitarios de medicamentos vigentes del Invima⁽³⁴⁾, en Colombia no existe ningún fabricante de vacunas de uso humano y, por lo tanto, no se tiene la capacidad de fabricarlas, al menos, en el corto plazo y a gran escala. Por otra parte, al revisar los registros sanitarios de medicamentos antivirales⁽³⁵⁾ de los 52 principios activos que se comercializan en el país, solo 22 (42%) son fabricados en Colombia, los restantes 30 (58%) son totalmente importados. En 2005 la OMS había instado a los países miembros a tener un plan de respuesta frente a la influenza⁽³⁶⁾ pandémica donde se recomendaban aspectos relacionados al abastecimiento de vacunas y medicamentos antivirales.

Caso similar, sucede con la alta dependencia en los reactivos para el procesamiento de las pruebas diagnósticas de PCR, ampliamente usados para COVID-19, así como con las pruebas de antígenos. De los 1.900 registros sanitarios autorizados por el Invima como reactivos de diagnóstico in vitro con nivel de riesgo III, entre los cuales se encuentra las pruebas para el diagnóstico del COVID-19, solo 15 (0,8%) registros sanitarios tienen fabricantes en Colombia, es

decir, el 99,2% de reactivos de diagnóstico in vitro usado para la detección o el diagnóstico de enfermedades infecciosas son importados. Esto ha generado que, en varios momentos en Colombia, los laboratorios no puedan continuar con el procesamiento de las pruebas o con la toma de muestras para el diagnóstico. Como efecto de esta situación, no es posible diagnosticar de forma oportuna y suficiente a la población, lo cual, limita la vigilancia epidemiológica de cualquier enfermedad infecciosa, así como de sus consecuencias socioeconómicas. En este aspecto la OMS recomendó a los países que dentro de las medidas nacionales en las fases pandémicas 1 a 3⁽³⁷⁾, dirigidas a fortalecer las capacidades de preparación y respuesta ante una pandemia de influenza a escala mundial, se fabricaran los reactivos de diagnóstico in vitro y se fortalecieran las capacidades de diagnóstico de la influenza en los laboratorios nacionales.

También se ha identificado la ausencia de reservas de medicamentos y tecnologías estratégicas en salud para la atención inmediata en situaciones de emergencia en el país. Sobre este particular, el Banco Mundial, mediante la presentación de los resultados preliminares de la "Evaluación de las Capacidades de Preparación y Respuesta Efectiva ante Futuras Pandemias y Emergencias en Salud Pública en Colombia" realizada el día 15 de febrero del 2022, en su dominio de análisis denominado "Financiamiento de la Salud Pública" otorgó una calificación de 2, en una escala del 1 al 4, al nivel de progresión de este componente, particularmente frente a la necesidad de contar con un plan para el desarrollo, monitoreo y mantenimiento de reservas de tecnologías en salud.

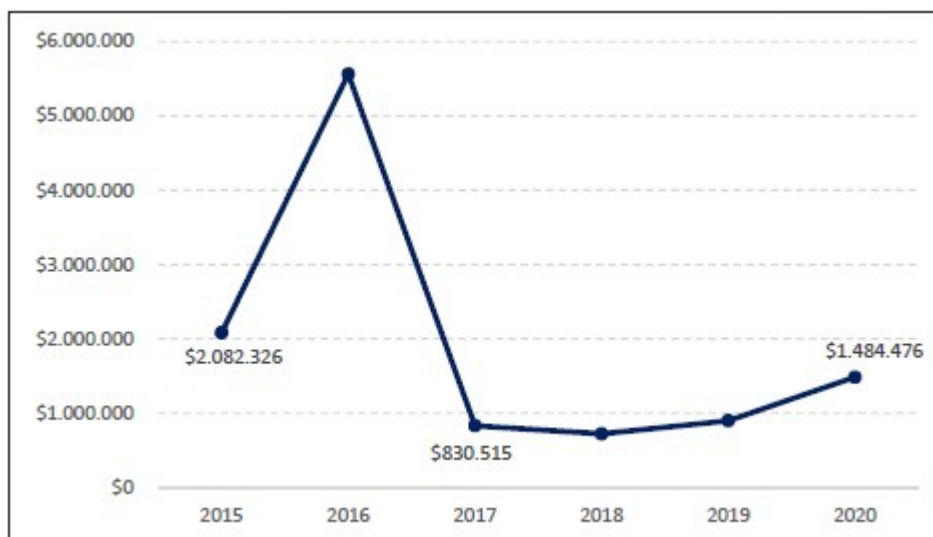
Existe una tendencia creciente en el grado de desindustrialización del sector farmacéutico. Según la Encuesta Anual Manufacturera⁽³⁸⁾, en 2015 había en el país 214 establecimientos dedicados a la fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales y productos botánicos de uso farmacéutico, en 2017 el número de establecimientos bajó a 201 y en 2020 a 183 establecimientos, una reducción del 14% entre 2015 y 2020, lo que muestra una clara tendencia a desindustrialización del sector. Esta situación es preocupante para el país y contraria a las recomendaciones de la OMS, que indica que los países deben evaluar la posibilidad de establecer capacidades de fabricación de medicamentos, pues estas capacidades les permitirían afrontar situaciones de desabastecimiento ante interrupciones en la cadena de suministro global de medicamentos.

El país carece de un marco regulatorio sólido para la autorización de uso de emergencia de los productos sanitarios. La escasez de tecnologías estratégicas en salud, debido a la interrupción de la cadena de suministro a nivel global como consecuencia de la pandemia por COVID-19, obligó a la autoridad sanitaria a incluir a muchos de estos productos sanitarios en el listado de vitales no disponibles, con lo que se exigieron menores requisitos en relación con los normales, de forma temporal, para el ingreso y comercialización de esos productos sanitarios en el país. Si bien, ante esta situación, hubo una respuesta reactiva durante la pandemia, es necesario que el país defina un marco regulatorio que esté alineado con los procedimientos y normas internacionales, para la autorización de uso de emergencia de los medicamentos y tecnologías en salud. Obsérvese⁽³⁹⁾.

4.2.2. Falta de I+D+i para las tecnologías estratégicas en salud en el país

Baja inversión en I+D+i en el sector de fabricación de productos farmacéuticos y sustancias químicas medicinales en el país. Otro aspecto importante en relación con la capacidad del país para la producción de tecnologías estrategias en salud es la innovación. Según datos de la Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica,⁽⁴⁰⁾ en 2015 el sector de fabricación de productos farmacéuticos y sustancias químicas medicinales invirtió cerca de dos mil millones de pesos en biotecnología. Para 2017 esta inversión bajó a 830 millones y para 2020 subió a 1.484 millones, mostrando una caída relativa del 29% entre 2015 y 2020, si bien presenta un leve aumento en 2020, esta inversión es clave en el futuro de la producción local de vacunas y medicamentos biotecnológicos, por lo cual, su tendencia debería ser creciente, procurando que las inversiones sean cada vez mayores.

Gráfico 2. Monto invertido en biotecnología en el sector de fabricación de productos farmacéuticos, sustancias químicas medicinales (cifras en miles de pesos constantes)



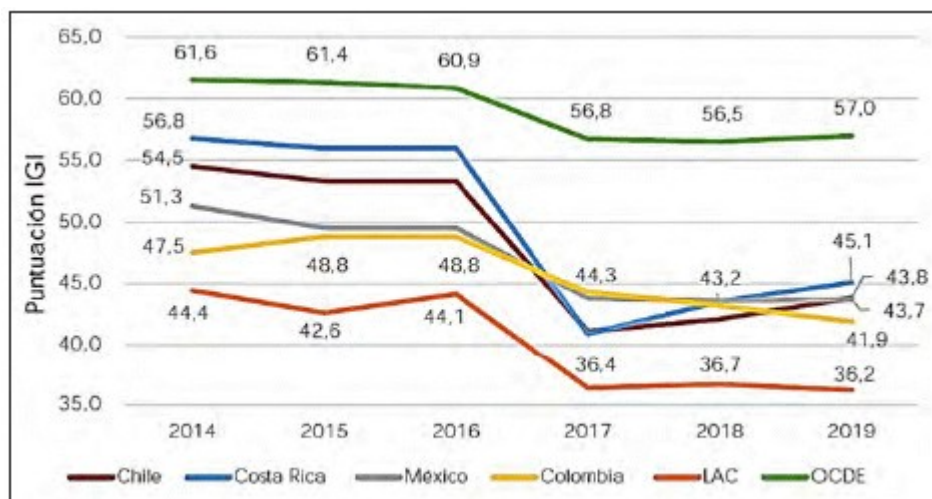
Fuente: Cálculos propios con base en la información de la Encuesta de Desarrollo e Innovación Tecnológica (DANE)

De otra parte, el país no cuenta con dinámicas claras de cooperación entre los diferentes actores necesarios para atender las crisis de salud, como lo son las universidades y la industria, lo que no ha permitido el buen flujo del conocimiento y los nuevos desarrollos tecnológicos. En este caso, el Índice Global de Innovación (GII por la sigla en inglés), a través del cual se puede medir el grado de articulación entre las universidades y las empresas, ha mostrado para Colombia una baja capacidad de colaboración entre el sector académico y el sector productivo, mostrando una disminución, en promedio, de 2.1% por año entre el 2014 y el 2019. Esto ratifica la articulación prácticamente inexistente entre dos sectores clave de cara a la respuesta ante futuras pandemias. Sin dejar a un lado que no existen en el país los suficientes incentivos para que se haga un uso óptimo de los nuevos conocimientos desarrollados a través de la ciencia para que estos sirvan de insumos para el desarrollo de nuevas tecnologías, innovación, sistemas y técnicas.

En materia de tecnologías estratégicas en salud, tales como vacunas, adyuvantes, anticuerpos y otros biológicos requeridos para atender situaciones de emergencia en salud pública, la situación es aún más preocupante, puesto que no existe en el país un programa que permita atender la necesidad de desarrollar sus propias tecnologías en salud.

Las inversiones en este campo, hasta el momento, han sido aisladas y distribuidas en proyectos de investigación, principalmente a través de recursos establecidos en convocatorias lanzadas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (o su predecesor, Colciencias), cuyas características no apuntan específicamente a atender esta problemática, sino que han sido abiertas a diferentes temáticas en las que fueron beneficiados contados proyectos de investigación en esta materia, sin que hayan tenido gran trascendencia por falta de articulación con otros sectores como la industria y el gobierno.

Gráfica 3. Colaboración Universidad- Empresa en Colombia entre 2014 y 2019



Fuente: elaboración del DNP a partir de datos del índice Global de Innovación

4.3. Limitado talento humano para anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos

Existe una demanda laboral insatisfecha en alrededor del 31% de las ocupaciones en este sector químico-farmacéutico⁽⁴¹⁾. Se ha identificado en los análisis sobre brechas en el sector químico-farmacéutico que existe una demanda laboral insatisfecha, en particular, durante la pandemia por COVID-19 quedó de manifiesto la escasez de talento para áreas estériles y producción de medicamentos inyectables, claves para la producción, por ejemplo, de vacunas y reactivos de diagnóstico in vitro. Desde la oferta de programas de formación para el sector se evidenció la insuficiencia que se tiene para ejercer cargos que requieren un amplio conocimiento técnico sobre manejo de equipos como tableteadoras, encefalanadoras, envasadoras, BPM, BPL y legislación farmacéutica.

Por otro lado, en Colombia hay poco talento humano altamente capacitado para la investigación y desarrollo de tecnologías estratégicas en salud. De acuerdo con datos del Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología (OCyT), para el año 2019 se estaban graduando en promedio, en Colombia, 16 doctores por millón de habitantes⁽⁴²⁾. Esta cifra está por debajo incluso del promedio regional, pues América Latina duplica al país en esa tasa. Adicionalmente, al hacer una comparación con la OCDE, durante el año 2019 se reportó que el promedio de adultos con doctorado, en la franja de edad entre los 25 y 64 años, fue de alrededor del 1.1%. En Colombia, esta cifra fue aproximadamente del 12%, lo que quiere decir que, aun controlando por población, Colombia produce 10 veces menos el número de egresados de doctorado que el promedio de la OCDE⁽⁴³⁾. Dada la necesidad que tiene el país de producir y desarrollar sus propias tecnologías para la salud, es indispensable contar con estos perfiles para promover las capacidades de respuesta a emergencias sanitarias en el país.

En cuanto al Talento Humano en Salud (THS) se destacan las restricciones al acceso de los servicios de salud de los ciudadanos de zonas rurales del país generadas por la limitada disponibilidad de THS. Según las estimaciones de la Dirección de Desarrollo de Talento Humano en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social, para el año 2020 se estimó que la densidad de profesionales de la salud (médicos y enfermeras) en Colombia es de 39,6 profesionales por cada 10.000 habitantes, mientras que, en los municipios de zonas dispersas es de 19,6. Esta brecha afecta la salud y el bienestar de los pobladores del área rural del país. Así mismo, si comparamos la densidad de talento humano en salud respecto a otros países, según los datos de la OECD, para el 2017 Colombia se encontraba en el puesto 38 de 42 países miembros⁽⁴⁴⁾, no superaba los 2,2 médicos por cada 1.000 habitantes, mientras que la media de los países miembros está en 3,5. Esto, sumado a las brechas en la distribución geográfica frente a la disponibilidad de profesionales de la salud, supone un reto para el país de cara a la atención de futuras emergencias de salud.

Existe un déficit de estudios prospectivos y análisis relacionados con las necesidades futuras de personal sanitario y equipos de salud, las condiciones laborales y de desempeño del personal sanitario, su distribución por servicios y niveles de atención. En el mismo sentido, el Ministerio de Salud y Protección Social mencionó en la Política Nacional de Talento Humano en Salud, la necesidad que tiene el país de fortalecer la capacidad de producir información de las brechas existentes entre la disponibilidad de THS frente a posibles emergencias sanitarias, así como la capacidad de generar conocimiento que permita anticiparse o dar respuesta oportuna a los posibles desafíos en condiciones de normalidad como de emergencia.

Otro aspecto importante es que los equipos de vigilancia sanitaria no cuentan con condiciones laborales estables. El THS encargado de la vigilancia sanitaria, principalmente aquellos que están encargados de las acciones misionales, no cuenta con condiciones laborales estables y continuas, pues según datos del Ministerio de Salud y Protección Social, cerca del 79% están contratados por prestación de servicios. Esta situación generó que varios departamentos y municipios no tuvieran equipos de vigilancia epidemiológica en el momento que se presentó la pandemia por COVID-19, dado que no estaban contratados. Así mismo, una de las recomendaciones que la OMS hizo en 2009 a los estados miembros que no hubieran tenido afectaciones por la epidemia del virus de la influenza aviar (H5N1) y la AH1N1, fue que se realizarán intercambios de experiencias con los países que se vieron afectados por esas epidemias, en particular sus funcionarios y tomadores de decisiones.

4.4. Bajas capacidades en torno al uso, disponibilidad, interoperabilidad y transparencia de información y aplicaciones de salud digital necesarios en emergencias e incidentes agudos en salud

La necesidad de una información oportuna y precisa durante las emergencias de salud pública está ampliamente documentada; según un examen bibliográfico realizado por expertos sobre intervenciones digitales en emergencias de salud pública provocadas por el ébola, zika, el cólera, el MERS o el COVID-19, la información fue el reto más habitual en tiempos de emergencia de salud pública. Falta de calidad y fiabilidad de los datos, obstáculos a la comunicación, falta de acceso a la información o a los datos, y utilización insuficiente de datos y de información, son los desafíos específicos en materia de información en contextos de emergencia sanitaria y salud pública.

La salud digital es entendida como el campo del conocimiento y práctica, relacionado con el desarrollo y la utilización de las tecnologías digitales de la información y comunicación para mejorar la salud (OMS, 2021, Who, 2016)⁽⁴⁵⁾, lo que incluye tanto el uso de tecnologías como de los datos que crean, comparten y utilizan; y se ha convertido en un activo esencial para la respuesta a la pandemia del COVID-19. Telesalud, apps, vigilancia genómica, georreferenciación, interoperabilidad e integración de la información y el uso y explotación de grandes cantidades de datos, fueron tecnologías en salud clave en las decisiones del país y marcaron la diferencia en los resultados de cada uno.

La necesidad de una información oportuna y precisa durante las emergencias de salud pública está ampliamente documentada; según un examen bibliográfico sobre intervenciones digitales en emergencias de salud pública provocadas por el ébola, zika, el cólera, el MERS o el COVID-19, la información ha sido el reto más habitual en tiempos de emergencia de salud pública⁽⁴⁶⁾.

En Colombia se aplican anualmente alrededor de 25⁽⁴⁷⁾ millones de dosis de vacunas como parte del Programa Ampliado de Inmunización – PAI, proceso que queda registrado en el aplicativo PAIWEB del Ministerio de Salud y Protección Social. En este aplicativo se registran las vacunas aplicadas después del año 2000, por lo cual, no contiene la información de aquellas vacunas y personas vacunadas antes de ese año, y contar con esa información es necesaria para calcular el nivel de inmunización con que cuenta el país frente a las enfermedades para las cuales ya existen vacunas. Esta ha sido una recomendación recurrente del Joint External Evaluation a los países y se evidencia como una de las acciones principales en plan de seguridad sanitaria de Australia⁽⁴⁸⁾. También, la OMS insta a los países a que, en la preparación para gripes pandémicas⁽⁴⁹⁾, se cuente con el registro de las personas que ya están vacunados contra la influenza y otras enfermedades infecciosas.

Adicionalmente, se requiere fortalecer el desarrollo y disponibilidad de aplicativos para situaciones de emergencias e incidentes agudos en salud. Como respuesta a la necesidad de llevar un registro de las pruebas de diagnóstico de COVID-19 realizadas a la población, el Ministerio de Salud y Protección Social creó el aplicativo "SegCovid19", herramienta web que permite el registro de la información del estado de salud de personas que son casos confirmados, sospechosos o probables de contagio por COVID-19⁽⁵⁰⁾. En dicho aplicativo interoperan varias bases de datos para realizar el seguimiento del aislamiento domiciliario u hospitalario y registrar los contactos de cada caso. El desarrollo de este aplicativo es un avance en la vigilancia epidemiológica que debe mantenerse una vez finalice la pandemia y debe fortalecerse para que incluya otras enfermedades infecciosas de interés en salud pública, sea adaptable en los casos de nuevas epidemias o pandemias e integrarse con otras fuentes de información como la prescripción electrónica que se hace a través de MIPRES, convirtiendo los desarrollos tecnológicos y la continuidad de los mismos en un reto para el país frente a situaciones que impacten la salud pública.

La puesta en funcionamiento de aplicativos para situaciones de emergencias e incidentes agudos en salud debe estar acompañado de la posibilidad de que los generadores de los datos, como los hospitales, centros de vigilancia y los laboratorios clínicos puedan reportar la información y, en este aspecto, se han identificado brechas significativas en los territorios con relación al acceso de tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC).

De acuerdo con el informe "Índice de desarrollo de las TIC regional para Colombia", el 39%⁽⁵¹⁾ de los departamentos tiene un medio-bajo o bajo acceso a las TIC. Esta situación no es ajena a los hospitales y, particularmente, a los que hacen parte de la red pública, pues, aunque algunos datos sugieren que a 2018 el 85, 26%⁽⁵²⁾ cuentan con internet, para el 2014 se estimó que cerca del 52%⁽⁵³⁾ no contaba con esta conexión, y es precisamente la red pública la única disponible en muchas zonas del país para atender la población que se vea afectada en temas de salud por epidemias y pandemias. Así, ante una situación de emergencia sanitaria, no se contaría con información que permita evaluar las condiciones de salud en tiempo real de la población afectada y poder tomar decisiones en materia de salud pública y destinación de recursos necesarios para su intervención.

La desinformación en redes sociales generó problemas en la credibilidad y confianza en las decisiones de la autoridad sanitaria. Según la OMS, en el marco de la pandemia generada por el COVID-19, la respuesta de los actores e instituciones está siendo acompañados por una "infodemia" masiva –que consiste en una sobreabundancia de información–, alguna correcta y otra no, que dificulta que las personas encuentren, cuando las necesitan, fuentes fiables y orientaciones en las que confiar".

En un estudio realizado durante la pandemia y que se preguntaba por la población con incapacidad para reconocer las noticias falsas, el porcentaje de confianza en el contenido de las redes sociales y el porcentaje de su uso como única fuente de noticias, Colombia ocupó el 5 puesto de 6, en el índice de incapacidad para reconocer noticias falsas. (OPS, 2021)⁽⁵⁴⁾ Aunque para el caso colombiano y de acuerdo al mismo estudio, este resultado no se asoció como en otros países a una mayor mortalidad, es importante que las organizaciones de salud pública trabajen con mayor ahínco en la búsqueda, detección y corrección de rumores, mitos, medidas de prevención falsas y estadísticas que hacen más mal

que bien⁽⁵⁵⁾.

Finalmente, la revisión bibliográfica permitió recopilar experiencias de aplicación de salud digital y tecnologías de información en contextos de emergencias de salud pública, evidenciando que el sistema de recopilación de información de fuentes múltiples (crowd-sourced) es una herramienta novedosa que ha sido muy popular para recopilar información en tiempo real y mapear el brote. En vez de usar recursos tradicionales de recopilación de datos, este sistema emplea datos recopilados por redes sociales, entradas de blogs y otros sitios web que comparten imágenes. Este tipo de información ofrece una recopilación de datos más sensible y oportuna para los tradicionales sistemas sanitarios y en ocasiones menos onerosos⁽⁵⁶⁾.

5. Definición de la política

La política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria establece el conjunto de actividades que permiten desarrollar y robustecer la capacidad del país para producir y satisfacer las necesidades de tecnologías de salud estratégicas, fortaleciendo así las capacidades para hacer frente a situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población.

5.1. Objetivo general

Fortalecer las capacidades del país y del sistema de salud para prepararse y dar respuesta a las situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población.

5.2. Objetivos específicos

OE1. Generar condiciones de gobernanza, flujo de recursos y capacidad de vigilancia en salud pública para preparar y dar respuesta adecuada a las situaciones de emergencia sanitaria.

OE2. Promover e incentivar las capacidades industriales de producción local de medicamentos de síntesis química, biotecnológicos, dispositivos médicos, radiofármacos, y componentes sanguíneos y anatómicos, como otras tecnologías estratégicas en salud que apoyen la atención de epidemias o incidentes agudos.

OE3. Incrementar la formación de recurso humano para satisfacer la necesidad de anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos.

OE4. Fortalecer las capacidades en torno a la disponibilidad, interoperabilidad, desarrollo de aplicaciones de salud digital y uso transparente de la información necesarios para la planeación y la gestión de emergencias e incidentes agudos.

6. PLAN DE ACCIÓN

6.1. Generar condiciones de gobernanza, flujo de recursos y capacidad de vigilancia en salud pública para preparar y dar respuesta adecuada a las situaciones de emergencia sanitaria.

6.1.1. Línea de acción: Mejorar la articulación y coherencia del sector salud para enfrentar situaciones de emergencia

6.1.1.1. Durante 2023, El Ministerio de Salud y Protección Social en articulación y coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS) elaborarán un plan de respuesta del sector salud frente a las situaciones de emergencia o desastre de origen natural, antrópico o de salud pública, con el fin de tener una orientación clara de lo que se debe hacer en caso de una nueva emergencia sanitaria o incidentes agudo en salud que puedan presentarse en el país.

6.1.1.2. Entre 2023 y 2027, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) diseñarán e implementarán un plan de acción para el fortalecimiento de las capacidades institucionales del Invima, con el fin de alcanzar la eficiencia y celeridad deseada en la atención de los trámites de su competencia en situaciones de normalidad y de emergencia sanitaria.

6.1.1.3. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación y coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Instituto Nacional de Salud (INS) desarrollarán acciones para fortalecer la implementación de las medidas sectoriales relacionadas con el Reglamento Sanitario Internacional y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (RSI), a partir de la autoevaluación del estado actual de implementación del RSI en el país, con el fin de identificar aquellos puntos sobre los cuales se deben actualizar,

reforzar o implementar acciones que mejoren las capacidades del sector salud.

6.1.1.4. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará, implementará y divulgará una estrategia de comunicación de riesgo que haga parte de las medidas y acciones preventivas para la seguridad de los ciudadanos en situaciones de emergencia sanitaria, mediante la producción de piezas comunicativas difundidas en medios de comunicación y redes sociales que contribuya a la seguridad de los ciudadanos en situaciones de emergencia sanitaria.

6.1.1.5. Entre el 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social gestionará la estructuración de un programa de capacitación para profesionales que trabajan en las entidades del estado encargadas de la regulación y vigilancia para que conozcan los planes de respuesta ante situaciones de emergencia, las acciones para la implementación del RSI y puedan evaluar el avance dentro del marco de sus competencias.

6.1.2. Línea de acción 1.2. Establecer un mecanismo eficiente para la movilización de recursos financieros para prepararse y atender la emergencia.

6.1.2.1. Entre el 2023 y 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará un estudio sobre la ejecución de recursos dispuestos para la atención de la pandemia por COVID - 19, en el marco de los mecanismos establecidos en los Decretos Legislativos 538 y 800 de 2020, el cual incluirá la ejecución de los recursos dentro del sistema y los costos socio-económicos para el sistema de salud durante la pandemia por COVID-19, como base para desarrollar un modelo que permita estimar los costos de futuras emergencias sanitarias.

6.1.2.2. Entre 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social invitará y trabajará con el Ministerio de Ciencias, Tecnología e Innovación a diseñar una estrategia que promueva la investigación, el desarrollo, la producción y la comercialización de tecnologías de salud, que incentive la participación de la academia, el sector privado y la sociedad civil a realizar la transferencia de conocimiento, de tecnología, y demás procesos enmarcados en el ciclo de desarrollo y producción de tecnologías en salud.

6.2. Promover e incentivar las capacidades industriales de producción local de medicamentos de síntesis química, biotecnológicos, dispositivos médicos, radiofármacos, y componentes sanguíneos y anatómicos, como otras tecnologías estratégicas en salud que apoyen la atención de epidemias o incidentes agudos.

6.2.1. Línea de acción: Estructurar y convertir la capacidad industrial de producción local como pilar de la seguridad sanitaria

6.2.1.1. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación y coordinación del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, con la participación del sector privado y la academia, diseñarán e implementarán una estrategia que incentive, fortalezca y viabilice la producción local de tecnologías de salud (biológicos, principios activos de síntesis química, componentes anatómicos, componentes sanguíneos, dispositivos médicos y radiofármacos), con el fin de recuperar la capacidad del país de la producción de vacunas y otras tecnologías estratégicas en salud.

6.2.1.2. Entre 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá un listado de tecnologías estratégicas en salud, para la posterior configuración de una reserva, que garantice la continuidad del suministro en situaciones de emergencia sanitaria.

6.2.1.3. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social, con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, identificarán y mantendrán actualizado un inventario de las capacidades de producción y abastecimiento local de las tecnologías en salud y de las cadenas de suministro del sector salud, mediante la realización de un estudio de las cadenas de suministro y el desarrollo de un sistema de información que permita monitorear el abastecimiento tecnologías estratégicas en salud que tiene el país.

6.2.2. Línea de acción 2.2. Mejorar el marco regulatorio de las tecnologías en salud para los tiempos de emergencia en salud pública

6.2.2.1. Entre 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social elaborará una propuesta con las necesidades del sector frente al uso de propiedad industrial en situación de emergencia sanitaria, que se le dará a conocer a las autoridades, entidades y organismos competentes para su consideración en el marco de sus competencias.

6.2.2.2. Entre 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social, con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, desarrollarán un marco regulatorio para la autorización de uso de

emergencia de los medicamentos y tecnologías en salud, alineado con los procedimientos y normas internacionales, mediante la modificación de la normativa relacionada a los trámites de expedición de estas autorizaciones con el fin de mantener los estándares internacionales de seguridad y eficacia de los medicamentos y dispositivos médicos que ingresen al país.

6.3. Promover el fortalecimiento de la formación de talento humano para anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos.

6.3.1. Línea de acción 3.1. Incrementar la formación de recurso humano para satisfacer la necesidad de anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos.

6.3.1.1. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social adelantará las acciones necesarias para promover una línea de trabajo con el objetivo de fortalecer la formación del talento humano en responder adecuada y oportunamente frente a situaciones de emergencia. Así como fortalecer las capacidades del talento humano en salud en la prestación de servicios, vigilancia en salud pública, institucional y comunitaria a nivel nacional y territorial.

6.3.1.2. Entre 2023 y 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social adelantará las acciones necesarias para promover la actualización de los diseños curriculares de la oferta de programas relacionados con la investigación, desarrollo y producción de tecnologías de salud, para que incorporen componentes relacionados con la seguridad sanitaria y la producción de tecnologías de salud.

6.3.1.3. Entre 2023 y 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la normatividad de Ciencia, Tecnología e Innovación, buscará apoyar el desarrollo de estrategias y mecanismos de movilidad científica, formación, capacitación y entrenamiento especializado que permitan contar con una masa crítica para la investigación, desarrollo, producción y comercialización de vacunas y otras tecnologías en salud.

6.4. Fortalecer las capacidades en torno a la disponibilidad, interoperabilidad, desarrollo de aplicaciones de salud digital y uso transparente de la información necesarios para la planeación y la gestión de emergencias e incidentes agudos.

6.4.1. Línea de acción 4.1. Mejorar la interoperabilidad de información para la vigilancia epidemiológica y de salud pública

6.4.1.1. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social realizará análisis detallados de la cobertura con esquemas de vacunación para evaluar el riesgo de brotes epidémicos de enfermedades inmunoprevenibles.

6.4.1.2. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social fortalecerá el sistema de vigilancia de enfermedades infectocontagiosas para que sea interoperable con otros sistemas de información del sector salud e interconectado con los sistemas de vigilancia de enfermedades zoonóticas, para que se tenga información oportuna sobre las condiciones epidemiológicas de las enfermedades infectocontagiosas y su circulación entre la población.

6.4.1.3. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social, buscará el apoyo del Departamento Nacional de Planeación para articular e integrar los sistemas de información y captura de datos de fuentes múltiples de datos, con el objetivo de contar con información sanitaria y de vigilancia epidemiológica la preparación y respuesta a emergencias sanitarias.

6.4.1.4. Entre 2023 y 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social incorporará y mantendrá actualizado el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud (REPS), en relación a la información sobre los componentes de dotación e infraestructura con el fin de conocer el estado de las IPS en cuanto sus capacidades de atención y abastecimiento de dotación de tecnologías en salud que se requiera para la atención médica de pacientes en caso de presentarse algún incidente agudo en salud que afecte a la población.

6.4.2. Línea de acción 4.2. Fortalecer de aplicaciones de salud digital en el territorio y las redes sociales

6.4.2.1. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social buscará la articulación y coordinación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones para diseñar una estrategia que viabilice la disponibilidad de los recursos digitales que habiliten la transferencia y provisión de información continua en los prestadores de servicios de salud y centros de vigilancia centinela definidos por el Gobierno nacional. Para este fin se realizará un diagnóstico y caracterización de las capacidades y necesidades para la gestión de la emergencia, generándose un plan focalizado y segmentado de acuerdo a las necesidades de recursos digitales que requiera los prestadores de servicios de salud y centros de vigilancia centinela.

6.4.2.2. Entre 2023 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social buscará la articulación y coordinación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, para diseñar un plan de gestión de la información pública y comunitaria que, permita la detección y corrección de información imprecisa o falsa, y oriente a las personas hacia fuentes y lineamientos fiables. Este plan incluirá procesos de apertura de la información y datos para promover no solo la transparencia y confianza, sino también la gestión de conocimiento y toma decisiones.

7. Seguimiento

La Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales y la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social realizará un seguimiento anual en el periodo comprendido entre 2023 y 2027 a la ejecución de las acciones propuestas para el cumplimiento del objetivo de la presente política, presentando informes de avance anuales y un informe de cierre final.

8. Financiamiento

Para el cumplimiento de los objetivos de esta política, las entidades del sector salud involucradas en su implementación gestionarán y priorizarán, en el marco de sus competencias y de acuerdo con el Marco de Gasto de Mediano Plazo, los recursos para la financiación de las acciones que son propuestas.

Bibliografía

Bell, J., & Nuzzo, J. (2021). Global Health Security Index: Advancing Collective Action and Accountability Amid Global Crisis.

Buitrago. (2016). Obtenido de <https://repositorio.uniandes.edu.co/bitstream/handle/1992/7695/u728523.pdf?sequence=1>

Canela-Soler. (2010). Obtenido de <http://www.scielo.org.co/pdf/rori/v21n1/0121-3709-rori-21-01-00064.pdf>

CEPAL. (2020). La salud como desafío productivo y tecnológico. Obtenido de https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/46534/S2000782_es.pdf

Escobar, N. (2000). La Innovación tecnológica. Editorial Medisan.

Fernandes, G. (2020). Obtenido de <https://www.imf.org/external/pubs/ft/fandd/spa/2020/09/pdf/reformar-sistemas-sanitarios-fernandes.pdf>

Johns Hopkins Center for Health Security. (2021). Global Health Security Index.

Matthew B, F. (2015). Pharmaceutical Autonomy: Technology, Alliances, and Norms.

Mihwa, P., Jennifer, N., Tejerina, L., & Bagolle, A. (2020). Detección, prevención, respuesta y recuperación con tecnología digital: Evidencias de la aplicación de intervenciones digitales en emergencias de salud pública pasadas, presentes y consideraciones para las futuras.

Moodie, A., Gerami, N., & D' Alessandra, F. (2021). Rethinking Health Security After COVID-19.

OCDE. (2015). Manual de Frascati 2015. Obtenido de Guía para la recopilación y presentación de información sobre la investigación y el desarrollo experimental. Obtenido de https://minciencias.gov.co/sites/default/files/manual_de_frascati_web_0_1.pdf.

OMS. (2007). La seguridad sanitaria internacional: Un documento de exposición de conceptos para el Día Mundial de la Salud 2007.

Organization, W. H. (2017). Obtenido de <https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/building-resilience-a-key-pillar-of-health-2020-and-the-sustainable-development-goals-examples-from-the-who-small-countries-initiative-2017>

PNUD. (1994). El Informe sobre el desarrollo humano: nuevas dimensiones de la seguridad humana.

Walker, H. C. (2004). Obtenido de https://www.researchgate.net/publication/42764046_Resilience_Adaptability_and_Transformability_in_Social-Ecological_Systems

worldometer. (18 de 02 de 2022). worldometers.info/coronavirus/#countries. Obtenido de www.worldometers.info

NOTAS AL FINAL:

1. Comunicado de prensa "Producto Interno Bruto (PIB) IV trimestre y año 2020" – DANE. Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/boletines/pib/cp_PIB_IVtrim20.pdf

2. Comunicado de prensa "Pobreza Monetaria 2020" – DANE. Disponible en: https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/condiciones_vida/pobreza/2020/Comunicado-pobreza-monetaria_2020.pdf

3. Comunicado de prensa "Pulso Social Febrero 2021" – DANE. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/encuesta-pulso-social/encuesta-pulso-social-historicos>

4. ¿Está preparado el sistema de salud colombiano para enfrentar el COVID-19? Disponible en: <https://scare.org.co/noticias/esta-preparado-el-sistema-de-salud-colombiano-para-enfrentar-el-covid-19/>

5. Los retos del sistema de salud que dejó la pandemia por COVID-19. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Los-retos-del-sistema-de-salud-que-dejo-la-pandemia-por-covid-19.aspx>

6. Así fue como Colombia dejó de producir vacunas. Disponible en: <https://www.eltiempo.com/salud/covid-19-por-que-colombia-no-producira-su-propia-vacuna-538744>

7. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3999.pdf>

8. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4069.pdf>

9. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/TH/politica-nacional-talento-humano-salud.pdf>

10. Áreas de trabajo estratégicas para la aplicación del reglamento sanitario internacional. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/Bolet%C3%ADn%20Informativo%205%20Julio%202008.PDF>

11. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1841-de-2013.pdf>

12. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%200385%20de%202020.pdf

13. Disponible en:

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20417%20DEL%2017%20DE%20MARZO%20DE%202020.pdf>

14. La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>

15. https://www.minsalud.gov.co/salud_publica/PET/Documents/PLAN%20CONTINGENCIA%20PARA%20RESPONDER%20ANTE%20LA%20EMERGENCIA%20POR%20COVID-19.pdf

16. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20779%20de%202020.pdf

17. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3999.pdf>

18. Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=110678>
19. Disponible en:
https://www.minhacienda.gov.co/webcenter/ShowProperty?nodeId=%2FConexionContent%2FWCC_CLUSTER-158801%2F%2FidcPrimaryFile&revision=latestreleased
20. Disponible en:
<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20457%20DEL%2022%20DE%20MARZO%20DE%202020.pdf>
21. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201161%20de%202020.pdf
22. Disponible en: <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO-109-29-ENERO-2021.pdf>
23. Vacunas aplicadas contra COVID-19 fecha de corte 20 de abril de 2022. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Vacunacion-covid-19.aspx>
24. Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4023.pdf>
25. El resultado puede ser consultado a través de SisConpes en el siguiente enlace: <https://sisconpes.dnp.gov.co/SisConpesWEB/>
26. Free on Board: es una cláusula de comercio internacional que se utiliza para las operaciones de compra o venta que se realizan por medios fluviales.
27. W. Carroll et al. European and United Kingdom COVID-19 pandemic experience: The same but different. *Paediatric Respiratory Reviews* 35 (2020) 50–56
28. Bhaskar S, Tan J et al (2020) At the Epicenter of COVID-19—the Tragic Failure of the Global Supply Chain for Medical Supplies. *Front. Public Health* 8:562882. doi: 10.3389/fpubh.2020.562882
29. Conpes 3999 de agosto de 2020 Estrategia de respuesta inicial ante los efectos de la pandemia del COVID-19 sobre la salud pública, los hogares, el aparato productivo y las finanzas públicas.
30. Para mayor detalle puede consultar el siguiente enlace: <https://extranet.who.int/sph/>
31. Bello R. Sanabria P. The costs and benefits of duality: Colombia's decentralization and the response to the COVID-19 pandemic. *Revista de Administração Pública*, Volumen: 55, Numero: 1, Publicado: 2021. <https://doi.org/10.1590/0034-761220200567>
32. Este documento no se encontraba publicado en el momento de elaborar el CONPES
33. Las vacunas corresponden al grupo terapéutico J07 del código ATC.
34. Listado único de medicamentos vigentes enero 2022 disponible en <https://www.invima.gov.co/web/guest/consultas-registros-y-documentos-asociados>
35. Los antivirales corresponden al grupo terapéutico J05 del código ATC.
36. OMS (2005), Guías de la OMS para el uso de vacunas y antivíricos en las pandemias de influenza
37. OMS (2009), Preparación y respuesta ante una pandemia de influenza
38. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-anual->

manufacturera-enam/eam-historicos

39. "El país carece de un marco regulatorio sólido para la autorización de uso de emergencia de los productos sanitarios. La escasez de tecnologías estratégicas en salud, debido a la interrupción de la cadena de suministro a nivel global como consecuencia de la pandemia por COVID-19, y al aumento no previsto y fuera de todo pronóstico de oxígeno, obligó a la autoridad sanitaria a incluir a muchos de estos productos sanitarios en el listado de vitales no disponibles, con lo que se exigieron menores requisitos en relación con los normales, de forma temporal, para el ingreso, fabricación y comercialización de esos productos sanitarios en el país. Si bien, ante esta situación, hubo una respuesta reactiva durante la pandemia, es necesario que el país defina un marco"

40. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/tecnologia-e-innovacion/encuesta-de-desarrollo-e-innovacion-tecnologica-edit>

41. Marco Nacional de Cualificaciones – Sector Químico Farmacéutico. Disponible en: <http://especiales.colombiaaprende.edu.co/mnc/catalogo.html>

42. Indicadores de Ciencia, Tecnología e Innovación Colombia 2020 <https://ocyt.org.co/indicadoresctei2020.ocyt.org.co/Informe%20Indicadores%20CTeI%202020%20v1.pdf>

43. <http://www.antioquiadatos.gov.co/index.php/17-2-5-total-de-doctores-segun-area-ocde-organizacion-para-la-cooperacion-y-el-desarrollo-economico-nacional-y-sexo-anos-2006-2015>

44. Consultar en <https://www.oecd.org/colombia/Panorama-de-la-Salud-2019.pdf>

45. OMS. (2021). Estrategia mundial sobre salud digital 2020–2025. URL: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1364307/retrieve> WHO. (2016). Monitoring and Evaluating Digital Health Interventions. Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment (who.int)

46. Park M, Nelson, J, Tejerina, L & Bagolle, A. (2020). Detección, Prevención, Respuesta y Recuperación con tecnología digital. Banco Interamericano de Desarrollo. URL: <https://publications.iadb.org/es/deteccion-prevencion-respuesta-y-recuperacion-con-tecnologia-digital-evidencias-de-la-aplicacion-de>

47. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/PAIWEB-se-actualiza-para-proceso-de-vacunacion-contr-el-covid-19.aspx>

48. Australian Government Department of Health (2018), Australia's national action plan for health security 2019-2023. Disponible en: [https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/054D7F36DA7F8F72CA2581A8001278EB/\\$File/Aust-Nat-Action-Plan-Health-Security-2019-2023.pdf](https://www1.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/054D7F36DA7F8F72CA2581A8001278EB/$File/Aust-Nat-Action-Plan-Health-Security-2019-2023.pdf)

49. OMS (2012), Preparación para una gripe pandémica. Disponible en: https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-sp.pdf

50. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/pspm02-lineamientos-analisis-datos-segcovid19.pdf>

51. DNP (2020), Índice de desarrollo de las TIC regional para Colombia. Disponible en: <https://www.dnp.gov.co/DNPN/Documents/Indice%20de%20desarrollo%20de%20las%20TIC%20regional%20para%20Colombia.pdf>

52. Ministerio de Tecnologías de la Información & Universidad de Antioquia (2018). "Estudio sobre el nivel de madurez de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones –TIC en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS de la red pública nacional". Documento sin publicar

53. Corporación Colombia Digital (2014), Medición Brecha Digital Regional. Disponible en: <https://>

colombiatic.mintic.gov.co/679/articles-18830_recurso_pdf.pdf

54. Nieves-Cuervo, G., Manrique, Edgar, Robledo-Colonia, Grillo A, Elvia K. (2021).

Organización Panamericana de la Salud. URL: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53901/v45e442021.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

55. D'Agostino et al (2017), Promoting patient participation in healthcare interactions through communication skills training: A systematic review. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28238421/>

56. BID (2020), Detección, prevención, respuesta y recuperación con tecnología digital: Evidencias de la aplicación de intervenciones digitales en emergencias de salud pública pasadas, presentes y consideraciones para las futuras. Disponible en: <https://publications.iadb.org/es/deteccion-prevencion-respuesta-y-recuperacion-con-tecnologia-digital-evidencias-de-la-aplicacion-de>



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

