



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2022

Por la cual se adopta la "Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En uso de sus facultades constitucionales especialmente las conferidas por los numerales 1, 2 y 6 del artículo 2 del Decreto 4107 de 2011 y artículo 69 de la Ley 1753 de 2015.

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 2 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 5 de la misma ley como obligaciones al Estado de 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 precepto que faculta al Ministerio de Salud y Protección Social para declararla 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 Covid19, en Ministerio de Salud procedió a la declaratoria de la emergencia sanitaria en las vigencias 2020, 2021, 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 concrete 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 y 2021 y la identificación de las causas que de manera directa o indirecta determinaron que la respuesta a las necesidades de salud de la población careciera de oportunidad en la accesibilidad de tecnología en salud, elemento esencial que comporta garantizar la existencia de servicios tecnologías e instituciones sino de facilidades, establecimientos, bienes, servicios, tecnologías y condiciones necesarias para alcanzar el más alto nivel de salud., diseño y elaboró la política de Soberanía en la producción para la Seguridad Sanitaria que tiene como objetivo garantizar 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

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

Que en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 8 de la Ley 1437 de 2011 y el anexo técnico del Decreto 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 XXXXXXX

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. La Política de Soberanía para la Producción de Seguridad Sanitaria, se establece para fortalecer las capacidades del sistema de salud otorgando respuesta a situaciones de emergencia e incidentes agudos que vulneren la salud de la población. la cual se adopta mediante la presente resolución, junto con su anexo técnico, el cual hace parte integral de la misma.

ARTÍCULO SEGUNDO. La Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales del Ministerio de Salud y Protección Social realizará un seguimiento semestral en el periodo comprendido entre 2022 y 2027 a la ejecución física de las acciones propuestas para el cumplimiento del objetivo de la presente política, presentando informes de avance semestrales y un informe de cierre final.

ARTÍCULO TERCERA. La presente resolución rige a partir de su expedición.

Dado en Bogotá, D, C., a los

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

ANEXO TÉCNICO

Contenido

1. Introducción	5
2. Antecedentes y justificación	7
2.1 Antecedentes.....	7
2.2.Justificación.....	9
3. Marco conceptual.....	13
4. Diagnóstico	15
4.1. Dificultades en la articulación institucional, la movilización de recursos financieros y las capacidades de vigilancia en salud pública.....	15
4.1.1. Deficiente articulación institucional	15
4.1.2. Movilización de recursos financieros	17
4.1.3. Dificultades en las capacidades de vigilancia en salud pública.....	17
4.2. Bajas capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas en salud para atender pandemias e incidentes	17
4.2.1. Reducción en las capacidades industriales de producción local	17
4.2.2. Falta de I+D+i para las tecnologías estratégicas en salud en el país	19
4.3. Limitado talento humano para anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos.....	20
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	22
5. Definición de la política	25
5.1. Objetivo general.....	25
5.2. Objetivos específicos.....	25
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.	26
6.2. Promover las capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas en salud para atender pandemias e incidentes agudos.	27
6.3. Aumentar la formación de talento humano para anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos.	28
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.	29
7. Seguimiento.....	31
8. Financiamiento	31
9. Bibliografía	32

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

1. INTRODUCCIÓN.

El cambio climático y la urbanización, el desplazamiento masivo internacional y la migración, que ahora ocurre en casi todos los rincones del mundo, crean condiciones ideales para la aparición y propagación de agentes patógenos. Es por ello que las amenazas biológicas (naturales, intencionales o accidentales), en cualquier país pueden presentar riesgos para la salud mundial, la seguridad internacional y la economía mundial. Debido a que las enfermedades infecciosas no conocen fronteras, todos los países deben priorizar y ejercer las capacidades necesarias para prevenir, detectar y responder rápidamente a emergencias de salud pública.¹

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. En lo que respecta al sistema de salud colombiano si bien este no estaba preparado para hacer frente a la pandemia ha logrado dar respuesta a la misma. Sin embargo, 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.

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. el país ha tenido un desarrollo industrial y las capacidades productivas de tecnologías de salud crecieron con el crecimiento del sistema de salud, actualmente no se cuenta con una política industrial farmacéutica y de dispositivos médicos que le permita 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.

Considerando lo anterior, el objetivo de este documento política 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 el sector puede 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

¹ https://www.ghsindex.org/wp-content/uploads/2020/12/NTI_SpanishGHSIndex.pdf

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

producción local de vacunas y el abastecimiento de insumos médicos. 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*², como complemento a este en los temas de preparación institucional para futuras pandemias. En cuanto a la Política de Talento Humano en Salud³ 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 (2022-2027), el seguimiento y su financiación.

² Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3999.pdf>

³ Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/TH/politica-nacional-talento-humano-salud.pdf>

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

2. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.

2.1. Antecedentes.

Colombia está suscrito al RSI 2005 que entró en vigencia de 2007. Mediante el Decreto 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 2008-2012⁴. 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. Respalda los derechos, obligaciones y procedimientos; 7. Realizar estudios y vigilar los progresos realizados (…)”

Mediante la Resolución 1841 de 2013⁵ 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 385 de 2020⁶ y, con posterioridad, el Decreto 417 de 2020⁷, mediante los cuales declaró la emergencia sanitaria debida al coronavirus SARS-CoV-2. El 11 de marzo de 2020, mediante una rueda de prensa⁸, 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*⁹. Este plan tuvo como

⁴ 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>

⁵ Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1841-de-2013.pdf>

⁶ Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%200385%20de%202020.pdf

⁷ Disponible en: <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20417%20DEL%2017%20DE%20MARZO%20DE%202020.pdf>

⁸ 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>

⁹ <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/PET/Documents/PLAN%20DE%20CONTINGENCIA%20PARA%20RESPONDER%20ANTE%20LA%20EMERGENCIA%20POR%20COVID-19.pdf>

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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 779 de 2020¹⁰ 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*¹¹. 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 2020¹², 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 FOME¹³ 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 457 de 2020¹⁴, mediante el cual, desde

¹⁰ Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%20779%20de%202020.pdf

¹¹ Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/3999.pdf>

¹² Disponible en: <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=110678>

¹³ Disponible en:
https://www.minhacienda.gov.co/webcenter/ShowProperty?nodeId=%2FConexionContent%2FWCC_CLUSTER-158801%2F%2FidcPrimaryFile&revision=latestreleased

¹⁴ Disponible en:
<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%20457%20DEL%2022%20DE%20MARZO%20DE%202020.pdf>

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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 1161 de 2020¹⁵, 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 109 de 2021¹⁶. 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 reducir el contagio en la población general. En el marco de este plan, se han aplicado más de 82¹⁷ 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 4023¹⁸, 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%¹⁹ en las acciones definidas.

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

¹⁵ Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%201161%20de%202020.pdf

¹⁶ Disponible en: <https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO-109-29-ENERO-2021.pdf>

¹⁷ 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>

¹⁸ Disponible en: <https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Conpes/Econ%C3%B3micos/4023.pdf>

¹⁹ El resultado puede ser consultado a través de SisConpes en el siguiente enlace: <https://sisconpes.dnp.gov.co/SisConpesWEB/>

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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, medicamentos e insumos médicos. 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 repuesta 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
------------------------	--------------	--------------------

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

3'337.185 unidades	6'055.250 unidades	9'392.435 unidades
--------------------	--------------------	--------------------

Fuente: Invima 2020.

El 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	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: ESTIMACION DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL COVID19. 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 FOB20 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 6111% 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

²⁰ 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.

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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 Sismuetras 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 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.

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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.

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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 interaccionan 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.

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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 emergencia²¹. 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 mortalidad²².

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.²³ 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 RESPONSE	43.3	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	21.1
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	43.7	48.5	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
IHR reporting compliance and disaster risk reduction	50	50	58.5
Cross-border agreements on public and health emergency response	100	100	50
International commitments	93.8	93.8	56.1
JEE and PVS	50	50	18.7
Financing	8.3	8.3	35.2
Commitment 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	59	55.3

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

²¹ W. Carroll et al. European and United Kingdom COVID-19 pandemic experience: The same but different. Paediatric Respiratory Reviews 35 (2020) 50–56

²² 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

²³ 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.

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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”²⁴, 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 cuenta con evaluaciones completas.

Demoras excesivas en los trámites de registros sanitarios por parte del INVIMA. Los interesados en comercializar medicamentos 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, 500 días calendario y las modificaciones al registro sanitario 300 días calendario, lo que impacta en la oportuna disponibilidad de medicamentos.

4.1.2. Movilización de recursos financieros.

En Colombia no se cuenta con un mínimo de recursos financieros para garantizar la operación del sistema de salud y disponer de servicios de salud, tecnologías de salud y talento humano. El RSI indica que los gobiernos deben garantizar y mantener un mínimo de recursos financieros para atender las situaciones que se presenten durante una emergencia sanitaria. El resultado del componente financiero del IGSS en 2021 muestra que Colombia tienen una baja capacidad en este aspecto. El promedio mundial del IGSS fue de 35,2 y el de Colombia 8,3, una calificación 26,9 por debajo. Al respecto, la emergencia sanitaria declarada en Colombia por la pandemia debido al COVID-19, dejó en evidencia que, ante estas situaciones, no se contaba con el recurso financiero para, al menos, atender de forma inicial la emergencia, lo que, consecuentemente, representa un riesgo de incumplimiento en las obligaciones de las que trata el artículo 5º de la Ley Estatutaria de Salud.

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 conlleva 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-

²⁴ Para mayor detalle puede consultar el siguiente enlace: <https://extranet.who.int/sph/>

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

19²⁵, 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 Mundial²⁶ 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 vacunas²⁷ que se comercializan en el país son importadas. Como se evidencia en la base de datos de registros sanitarios de medicamentos vigentes del INVIMA²⁸, 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 antivirales²⁹ 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 influenza³⁰ pandémica donde se recomendaban aspectos relacionados al abastecimiento de vacunas y medicamentos antivirales.

²⁵ 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>

²⁶ Este documento no se encontraba publicado en el momento de elaborar el CONPES

²⁷ Las vacunas corresponden al grupo terapéutico J07 del código ATC.

²⁸ Listado único de medicamentos vigentes enero 2022 disponible en <https://www.invima.gov.co/web/guest/consultas-registros-y-documentos-asociados>

²⁹ Los antivirales corresponden al grupo terapéutico J05 del código ATC.

³⁰ OMS (2005), Guías de la OMS para el uso de vacunas y antiviricos en las pandemias de influenza

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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 3³¹, 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 insumos y suministros médicos clave.

Existe una tendencia creciente en el grado de desindustrialización del sector farmacéutico. Según la Encuesta Anual Manufacturera³², 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

³¹ OMS (2009), Preparación y respuesta ante una pandemia de influenza

³² Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/industria/encuesta-anual-manufacturera-enam/eam-historicos>

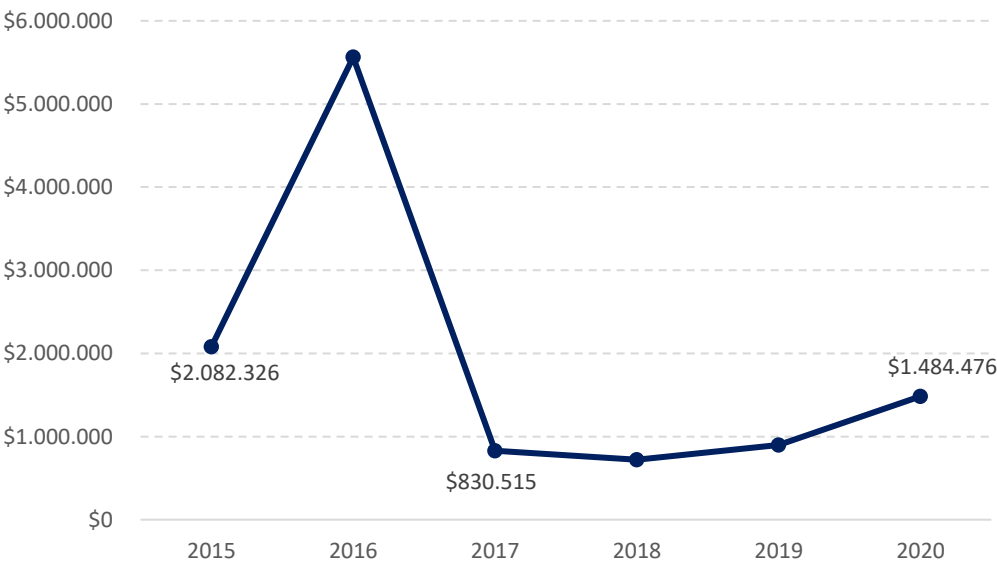
Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

regulatorio que esté alineado con los procedimientos y normas internacionales, para la autorización de uso de emergencia de los medicamentos y dispositivos médicos.

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,³³ 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

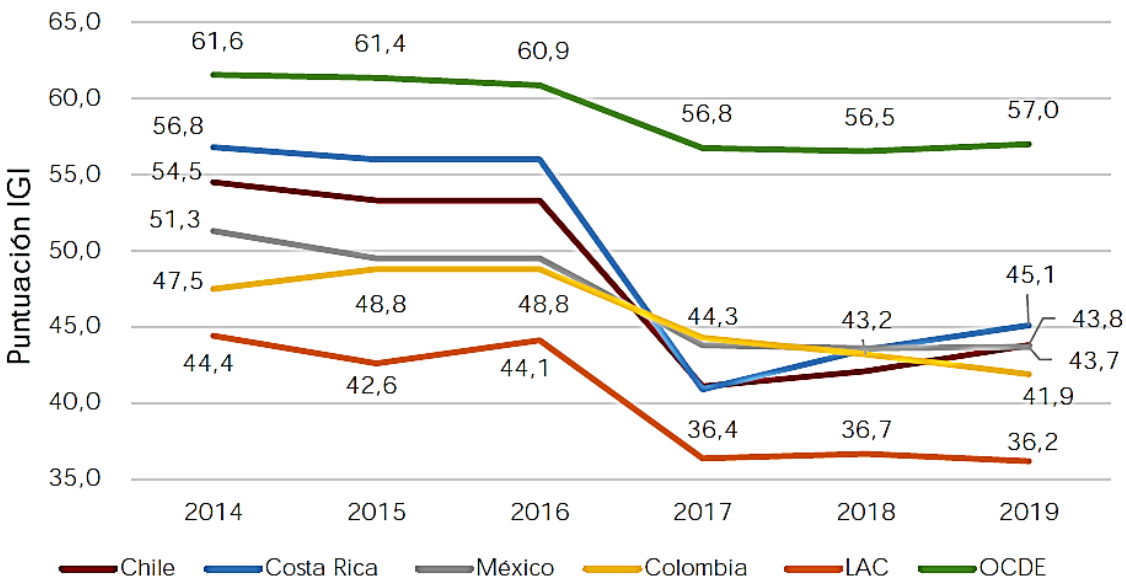
De otra parte, el país no cuenta con dinámicas claras de cooperación entre los diferentes actores necesarios para atender las crisis de salud, como lo son las universidades y la industria, lo que no ha permitido el buen flujo del conocimiento y los nuevos desarrollos tecnológicos. En este caso, el Índice 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.

³³ Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/tecnologia-e-innovacion/encuesta-de-desarrollo-e-innovacion-tecnologica-edit>

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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 propios insumos estratégicos 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 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

Por otra parte, el trámite ordinario para usar las flexibilidades en materia de propiedad intelectual no resulta ser eficiente ni eficaz en momentos de emergencia sanitarias. Si bien Colombia cuenta con flexibilidades contempladas en el mismo sistema de propiedad intelectual, que principalmente corresponden a licencias obligatorias e importaciones paralelas, se ha demostrado en varios casos que dichas herramientas no son lo suficientemente ágiles para atender la rapidez con la que avanzan las complicaciones generadas por las emergencias sanitarias. Tal es el caso de los procesos de declaratoria de interés pública de Imatinib, que inició a principios de 2015³⁴ y finalizó en diciembre de 2016³⁵, o el caso de los antivirales de acción directa para el tratamiento Hepatitis C, cuyo trámite empezó a finales de 2017³⁶ y aún no ha finalizado.

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

³⁴ Resolución 354 del 11 de febrero de 2015 del Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0354-de-2015.pdf>

³⁵ Resolución 4148 del 09 de diciembre de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/resolucion-4148-de-2016.pdf>

³⁶ Resolución 5246 del 20 de diciembre de 2017 del Ministerio de Salud y Protección Social. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%2005246%20de%202017.pdf

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

Existe una demanda laboral insatisfecha en alrededor del 31% de las ocupaciones en este sector químico-farmacéutico³⁷. 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, encefalografadoras, 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 habitantes³⁸. 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 0,12%, 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 OCDE³⁹. 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 miembros⁴⁰, 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

³⁷ Marco Nacional de Cualificaciones – Sector Químico Farmacéutico. Disponible en: <http://especiales.colombiaaprende.edu.co/mnc/catalogo.html>

³⁸ Indicadores de Ciencia, Tecnología e Innovación Colombia 2020 <https://ocyt.org.co/indicadoresctei2020.ocyt.org.co/Informe%20Indicadores%20CTeI%202020%20v1.pdf>

³⁹ <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>

⁴⁰ Consultar en <https://www.oecd.org/colombia/P-anorama-de-la-Salud-2019.pdf>

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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)⁴¹, 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 gnómica, georreferenciación, interoperabilidad e integración de la información y el uso y explotación de grandes cantidades de datos, fueron insumos 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 pública⁴².

⁴¹ 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)

⁴² 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>

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

En Colombia se aplican anualmente alrededor de 25⁴³ 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 Australia⁴⁴. También, la OMS insta a los países a que, en la preparación para gripes pandémicas⁴⁵, 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-19⁴⁶. 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%⁴⁷ 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 %⁴⁸ cuentan con internet, para el 2014

⁴³ <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/PAIWEB-se-actualiza-para-proceso-de-vacunacion-contr-el-covid-19.aspx>

⁴⁴ 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)

⁴⁵ OMS (2012), Preparación para una gripe pandémica. Disponible en: https://apps.who.int/gb/pip/pdf_files/pandemic-influenza-preparedness-sp.pdf

⁴⁶ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/pspm02-lineamientos-analisis-datos-segcovid19.pdf>

⁴⁷ 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>

⁴⁸ 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

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

se estimó que cerca del 52%⁴⁹ 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)⁵⁰ 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 bien⁵¹.

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 onerosos⁵².

⁴⁹ Corporación Colombia Digital (2014), Medición Brecha Digital Regional. Disponible en: https://colombiatic.mintic.gov.co/679/articles-18830_recurso_pdf.pdf

⁵⁰ 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>

⁵¹ 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/>

⁵² 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>

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

5. Definición de la política

5.1. Objetivo general

Fortalecer las capacidades del sistema de salud para 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 una adecuada respuesta durante las situaciones de emergencia sanitaria.

OE2. Promover las capacidades industriales de producción local de biológicos, biotecnológicos y tecnologías estratégicas en salud para atender pandemias e incidentes agudos.

OE3. Aumentar la formación de talento humano para anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos.

OE4. 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.

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

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.

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 elaboraran 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 2022 y 2027, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos – INVIMA y Alimentos, con el apoyo del Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS, diseñarán un plan de acción para el fortalecimiento institucional de las capacidades del INVIMA, con el fin de aumentar la eficiencia y celeridad en la atención de los trámites de su competencia en situaciones de normalidad y de emergencia sanitaria.

6.1.1.3. Entre 2022 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación y coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, el Instituto Nacional de Salud – INS, desarrollarán acciones para fortalecer las medidas sectoriales relacionadas con el Reglamento Sanitario Internacional y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública – RSI, mediante una autoevaluación del estado actual de implementación del RSI en el país, con el fin de identificar aquellos puntos sobre los cuales se debe implementar, actualizar o reforzar 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 que contribuya a la toma de 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 toma de medidas y acciones preventivas para la bioseguridad de los ciudadanos en situaciones de emergencia sanitaria.

6.1.1.5. Entre el 2022 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 de los procesos de desarrollo y producción de tecnologías estratégicas en salud.

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. En el 2023, 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

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

y 800 de 2020, el cual incluirá un informe sobre la ejecución de los recursos, los costos socio-económicos para el sistema de salud durante la pandemia por COVID-19 y, un modelo que permita realizar escenarios de costos para futuras emergencias sanitarias. Este estudio se hace con el objetivo de tener cuantificados los recursos que sería necesarios para atender una futura situación de emergencia sanitaria.

6.1.2.2. Entre 2022 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará una estrategia que promueva la investigación, el desarrollo, la producción, la comercialización, entrega de tecnologías en salud e incentive la participación del sector privado en cuanto a la transferencia de conocimiento, de tecnología, y demás procesos enmarcados en el ciclo de desarrollo y producción de tecnologías en salud. Esta estrategia tiene como objetivo movilizar los recursos del sector privado para dar respuesta a futuras emergencias sanitarias.

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

6.2.1. Línea de acción; Estructurar la capacidad industrial de producción local como pilar de la seguridad sanitaria

6.2.1.1. Entre 2022 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, diseñarán e implementarán una estrategia que viabilice la producción local de tecnologías de salud (biológicos, principios activos de síntesis química, componentes anatómicos, componentes sanguíneos y radiofármacos), con el fin de recuperar la capacidad del país en la producción de sus propias vacunas y tecnologías estratégicas en salud.

6.2.1.2. Entre 2023 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social, establecerá de una reserva de las tecnologías estratégicas en salud que garantice la continuidad del suministro en situaciones de emergencia sanitaria, mediante la expedición de un acto administrativo que regule la obligación de mantener una reserva estratégica de tecnologías en salud con el fin garantizar la continuidad del suministro en situaciones de emergencia sanitaria.

6.2.1.3. Entre 2022 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 con el objetivo de monitorear el abastecimiento tecnologías estratégicas en salud que tiene el país.

6.2.1.4. Entre 2022 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social diseñará una estrategia con el apoyo del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y el Ministerio de Agricultura, que viabilice la constitución de una Alianza Público Privada (APP) para la producción nacional de una vacuna del Programa Ampliado

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

de Inmunización PAI, a través de un proceso de transferencia de tecnología con apoyo financiero por parte del Gobierno.

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 2022 y 2025, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación y coordinación con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo y la Superintendencia de Industria y Comercio, evaluará y elaborará una propuesta de modificación al procedimiento de declaratoria de existencia de razones de interés público frente al uso de propiedad industrial en situación de emergencia sanitaria, alineado con los procedimientos y normas internacionales, mediante el análisis normativo relacionado al tema de flexibilidades de propiedad intelectual en el país con el fin de definir cómo sería su aplicación en situación de emergencia sanitaria.

6.2.2.2. Entre 2022 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 dispositivos médicos, 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. Aumentar la formación de talento humano para anticipar, preparar y atender situaciones de emergencia e incidentes agudos.

6.3.1. Línea de acción 3.1. Contar con el talento humano suficiente en tiempos de emergencia en salud pública

6.3.1.1. Entre 2023 y 2027, Ministerio de Salud y Protección Social adelantará las acciones necesarias para incluir en la política de THS los lineamientos para fortalecer la formación del talento humano en salud orientado a cerrar las brechas entre las competencias del THS con respecto a las necesidades para responder adecuada y oportunamente frente a situaciones de emergencia e incidentes agudos. Así como para fortalecer las capacidades del talento humano en salud para la prestación de servicios, vigilancia en salud pública, institucional y comunitaria a nivel nacional y territorial, con el fin de articular los programas existentes de formación en THS con aquellas necesidades del sistema de salud durante las situaciones de emergencia.

6.3.1.2. Entre 2022 y 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social adelantará las acciones necesarias para incluir en la política de THS la actualización de los diseños curriculares de la oferta de formación en salud y químico-farmacéutica, incorporando componentes relacionados con la seguridad sanitaria y la producción de medicamentos inyectables, con el fin de mantener una adecuada oferta de programas para la formación del talento humano requerido por la industria farmacéutica.

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

- 6.3.1.3.** Entre 2022 y 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social, diseñarán cualificaciones con énfasis en laboratorios clínicos para contribuir a la pertinencia del THS relacionado con la detección de enfermedades infectocontagiosas que circulan en Colombia, en articulación con los comités ejecutivo y técnico del Marco Nacional de Cualificaciones, para contar con un análisis de las necesidades y brechas de THS en el sector hospitalario del país.
- 6.3.1.4.** Entre 2022 y 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social con articulación y coordinación con el Ministerio de Educación Nacional, elaborará una propuesta para incluir en el catálogo de cualificaciones del sector salud el talento humano en salud en zonas rurales y servicios de hospitalarios y de alta complejidad, Propuesta que se elaborará en articulación con los comités ejecutivo y técnico del Marco Nacional de Cualificaciones, con el objetivo de identificar las necesidades y brechas de formación del THS que se requiere en la atención médica en zonas rurales y servicios de alta complejidad.
- 6.3.1.5.** Entre 2023 y 2024, el Ministerio de Salud y Protección Social gestionará con la articulación y coordinación con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, desarrollar 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 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.**
- 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 2022 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social establecerá un Registro Nacional de Vacunación que permita realizar el análisis detallado de la cobertura y población con esquemas de vacunación para todas las edades y a nivel nacional, departamental y municipal, para que el país cuente con un registro de información sobre el nivel de inmunización de la población frente a las enfermedades para las cuales ya existen vacunas.
- 6.4.1.2.** Entre 2022 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 en tiempo real sobre las condiciones epidemiológicas de las enfermedades infectocontagiosas y su circulación entre la población.
- 6.4.1.3.** Entre 2022 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación y coordinación con el Ministerio de tecnologías de la Información y las Comunicaciones de Colombia gestionará la integración de los sistemas de información y captura de datos, a través de la implementación de herramientas tecnológicas que consoliden fuentes múltiples de datos (crowd-source), con el objetivo de permitir la recopilación de información sanitaria, de vigilancia

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

epidemiológica y de otras fuentes públicas, en tiempo real para la preparación y gestión de emergencias sanitarias.

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 2022 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación y en coordinación con el Ministerio de tecnologías de la Información y las Comunicaciones de Colombia diseñará 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 del esquema de atención para la atención de la emergencia que definirán los flujos de información en salud y con estos resultados el plan en caso de emergencia será 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 2022 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación y coordinación del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, diseñarán un plan de gestión de la información pública y comunitaria que, para casos de emergencia, permita la detección y corrección de noticias imprecisas o falsas, medidas de prevención y estadísticas falsas, orientando a las personas hacia fuentes y lineamientos fiables. Para este fin se realizará un estudio de diagnóstico y evaluación del impacto de la información falsa en la gestión del COVID-19 y a partir de los resultados del estudio definir el plan para la adecuada gestión de información imprecisa o falsa que se genera durante las situaciones de emergencia sanitaria.

6.4.2.3. 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 equipos e insumos médicos que se requiera para la atención médica de pacientes en caso de presentarse algún incidente agudo en salud que afecte a la población.

6.4.2.4. Entre 2022 y 2027, el Ministerio de Salud y Protección Social en articulación y coordinación con el Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones y el SENA, diseñar e implementar estrategias nacionales de educación y comunicación eficaz para los temas de vacunación, producción de vacunas y biológicos. Las estrategias de comunicación deben ser diseñadas aún en tiempos de baja o nula vacunación, ya que se trata de crear consciencia colectiva sobre la importancia de este tema, incrementar el nivel de cobertura para la erradicación de enfermedades inmunoprevenibles, así como, la necesidad imperiosa de mejorar su impacto la salud pública.

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la “Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria”».

7. SEGUIMIENTO

La Oficina Asesora de Planeación y Estudios Sectoriales del Ministerio de Salud y Protección Social realizará un seguimiento semestral en el periodo comprendido entre 2022 y 2027 a la ejecución física de las acciones propuestas para el cumplimiento del objetivo de la presente política, presentando informes de avance semestrales y un informe de cierre final, tal y como se presenta en la siguiente tabla:

Tabla 3. Cronograma de seguimiento

Corte	Fecha
Primer corte	30 de junio de 2023
Segundo corte	31 de diciembre de 2023
Tercer corte	30 de junio de 2024
Cuarto corte	31 de diciembre de 2024
Quinto corte	30 de junio de 2025
Sexto corte	31 de diciembre de 2025
Séptimo corte	30 de junio de 2026
Octavo corte	31 de diciembre de 2026
Noveno corte	30 de junio de 2027
Informe final	31 de diciembre de 2027

Fuente: Ministerio de salud y Protección Social

8. FINANCIAMIENTO

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

Continuación de la resolución «Por la cual se adopta la "Política de soberanía en la producción para la seguridad sanitaria"».

9. 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