Policy brief

Hacia la Soberanía Sanitaria:
restableciendo la producción de vacunas humanas en Colombia

Arelis A. Coral [1,4], María P. Lemos[2], Jennifer Murillo[1] , Magda Cepeda[3], Zulma M. Cucunubá[1]

Mensajes clave

- **Oportunidad nacional:** La pandemia, expuso la dependencia de Colombia en vacunas, reveló oportunidades claves para posicionar al país como actor regional, capitalizando sus capacidades (educativas, investigación básica, regulatorias).
- **Análisis de la producción y acceso a mercados:** La sostenibilidad de la producción nacional de vacunas y la definición de su portafolio requieren un análisis de mercado y demanda riguroso, junto a compromisos estatales de compra a largo plazo y un modelo estratégico de acceso a mercados regionales y globales.
- **Mejoramiento de control de calidad:** Apoyar capacidades de control de calidad desde la Investigación y Desarrollo (I+D) hasta la producción y comercialización. Sus deficiencias son críticas para la viabilidad de productos biológicos para uso humano y requieren fortalecimiento del sistema de vigilancia y auditoría.
- **Infraestructura e insumos:** El potencial de Colombia en I+D y producción de biológicos enfrenta retos por falta de infraestructura y carencia en la producción de insumos para biológicos. Superarlos exige reorientación de las políticas (ej. Reindustrialización) para lograr el escalamiento industrial y autonomía.
- **Fortalecimiento de la entidad regulatoria:** Es esencial un INVIMA sólido y aplicativo (Nivel 4) que armonice su veeduría e inspección con estándares internacionales y cree un marco regulador para auditar la calidad en producción de biológicos.
- **Alianzas y Transferencia Tecnológica:** Priorizar la transferencia de tecnología con aliados internacionales que cuenten con procesos aprobados o precalificados por la OMS, evitando así iniciar desde cero.
- **Financiación:** impulsar iniciativas para transición a generar productos industrializados. El desarrollo y la innovación requiere financiación sostenida y a largo plazo para generar nuevos productos
- **Formación Talento humano:** Orientar los programas de educación superior y técnica, hacia la producción industrial de biológicos y el control de calidad.
- **Articulación para la Soberanía Sanitaria:** Articular perspectivas de actores y expertos es esencial para capitalizar el potencial, superar retos (calidad, infraestructura, tecnología) y optimizar la toma de decisiones y el seguimiento de políticas de autonomía sanitaria.

Sobre el estudio ★

Colombia, que hasta 2002 tuvo capacidad de producción de vacunas humanas, hoy depende de proveedores externos, lo que limita su capacidad de respuesta ante emergencias sanitarias. La pandemia de COVID-19 impulsó la creación de iniciativas que permita garantizar el acceso a vacunas esenciales en el país. Para respaldar esta importante apuesta, este estudio brinda un panorama integral identificando potenciales capacidades, desafíos y oportunidades en aspectos clave para la producción de vacunas, y que sirvan de insumos para la construcción de acciones efectivas y el fortalecimiento del país en camino de su Soberanía Sanitaria. Los resultados forman parte de un estudio más amplio.

1 Instituto de Salud Pública. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia
2 Vaccine and Infectious Diseases Division, Fred Hutchinson Cancer Center. Seattle, Washington.
3 Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Pontificia Universidad Javeriana. Bogotá, Colombia
4 Doctorado en Ciencias de la Salud, Facultad de Medicina. Universidad Antonio Nariño. Bogotá, Colombia

Problema

El Desafío: Hacia la Soberanía Sanitaria en vacunas. La pandemia por COVID-19 evidenció la fragilidad global en las cadenas de suministro y la concentración de la producción de vacunas. A pesar de las iniciativas internacionales para fortalecer la capacidad y equidad (OMS, Acelerador ACT, COVAX, CEPI y la Misión de los 100 Días) en el acceso a Diagnósticos, Tecnologías y Vacunas (DTVs), el suministro regional en América Latina y el Caribe sigue siendo insuficiente y condicionado por factores externos (1–5).

En un contexto de vulnerabilidad global, la pandemia por COVID-19 expuso las profundas debilidades de Colombia en la producción de vacunas y enfrentarse ante la pregunta crítica: **¿Por qué el país no produce sus propias vacunas humanas?** Históricamente, hasta el año 2002, Colombia fue un actor clave en la producción de vacunas contra enfermedades como la rabia y fiebre amarilla. Sin embargo, estas capacidades fueron interrumpidas llevando al país a una dependencia total de importaciones para sus programas de vacunación, incluyendo el PAI (6,7). Esta dependencia compromete la salud pública y la seguridad nacional, exponiéndose a interrupciones críticas. Por ello, urge desarrollar una producción regional sostenible de vacunas.

Con iniciativas prometedoras y en curso para retomar la producción local, como Vaxthera, BogotáBio, ColombiaVac, Instituto Nacional de Salud (INS) (8–12) y otros potenciales, contar con un diagnóstico integral (síntesis de evidencia, actores clave, caracterización de capacidades) proveerá información esencial sobre recursos y retos para la toma de decisiones del país.

Iniciativas de vacunas representativas

Vaxthera

Creación 2021
Alianza privada Grupo SURA (I+D)-Producción
Tecnologías: Vector viral, V. atenuados, inactivados, ARNm.
Pot. vacs: COVID-19, CHIKV, Zika, FA, influenza, otras.

1

BogotáBio

Gestada en 2023
Iniciativa Público- Privada
Potencial vacs: COVID-19, varicela, hepatitis A.

2

ColombiaVac

Apuesta Estatal (MinSalud, INS en conjunto con VECOL, financiación-Minciencias)
Potencial vacs: antirrábica humana

3

Instituto Nacional de Salud (INS)

Proyección creación del Centro de Investigación y Desarrollo de Vacunas y Biológicos.

4

Potenciales

Desde vacs. veterinarias, desarrollos de ARNm, terapias celulares avanzadas, biotecnológicos

5

Metodología

Capacidades y Desafíos del ecosistema. Mediante una metodología mixta que incluyó una Revisión de Alcance (bases de datos indexadas, literatura gris, marco de políticas públicas, regulatorios y programas académicos), encuestas dirigidas respondida por 73 instituciones (grupos, centros, institutos de investigación e Industria farmacéutica), y entrevistas semiestructuradas a 26 actores clave (académico, investigación, producción, industria farmacéutica humana y veterinaria, asesoría en políticas (Salud, Propiedad Intelectual (PI), Orden Nacional), se obtuvieron hallazgos sobre potenciales capacidades, desafíos del ecosistemas para la producción de vacunas. Los resultados presentados forman parte de un estudio más amplio.

Proceso de investigación del ecosistema de vacunas

*P: personal, T: técnicos, R: regulatorios, F:financiación, D: desafíos, OP: oportunidades

Resultados

Aspectos de Personal. Caracterización y desafíos. La Revisión de Alcance identificó un portafolio de programas de pregrado y posgrado en ciencias Biológicas y algunos cursos de formación y educación continua con potencial para reorientar y fortalecer la capacitación del personal en la producción de vacunas y biológicos en el país, pero no se enfocó en otros entrenamiento técnico ni en otras carreras pertinentes. La encuesta a instituciones revelan una preponderancia de perfiles profesionales con los que cuentan en sus grupos de trabajo, orientados a la Investigación y Desarrollo (I+D) (biología, microbiología, bacteriología), independiente de su actividad actual, con una baja proporción de perfiles en ingenierías como química, industrial, mecánica esenciales en actividades como (diseño y optimización de procesos industriales), Derecho (gestión regulatoria, PI), ciencias contables (soporte), técnicos y tecnológicos (soporte en producción y mantenimiento de equipos) requeridos para las actividades en las diferentes áreas funcionales en la producción de vacunas. A través de las respuestas abiertas de la encuesta, se indicó la presencia de perfiles en medicina veterinaria y capacitación técnica (auxiliares y tecnólogos) entre otros. Por su parte, mediante las entrevistas, los actores señalaron destacar:

- **I+D con enfoque productivo:** Dominio en ciencias biológicas, químicas y farmacéuticas (bioquímica, virología, inmunología, microbiología, epidemiología), incluyendo Drug Discovery, ensayos clínicos bajo Buenas Prácticas Clínicas (BPC), Buenas prácticas de Laboratorio (BLP), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- **Producción Industrial:** Experticia en cultivo celular y viral a diferentes niveles, ingeniería centrada en escalamiento y producción industrial, mantenimiento de equipos, gestión de calidad de agua y vapor, dominio de operaciones unitarias y purificación avanzada. La biotecnología aplicada a procesos y la Transferencia de Tecnología (TT) son fundamentales.
- **Soporte Estratégico:** Habilidades en gestión empresarial, logística de cadena de suministro para producción

> *…se necesita desarrollar gente con capacidad empresarial pero tecnológica, que tenga las bases tecnológicas(Industria farmacéutica, 15-07-2024)*

> *... lo que tú necesitas son la regulación, la agencia sanitaria y los compromisos de compra del país" (Asesor de políticas públicas en salud, 12-08-2024)*

> *...es tal vez lo más importante en un proceso productivo, tener la trazabilidad de todas las habilidades, de todas las etapas de un proceso[...] y que todo esté absolutamente registrado en una documentación, […], de gestión de la calidad, para que se haga exclusivamente lo que se debe hacer (Industria farmacéutica vet, 25-11-2024)*

> *retos tenemos muchísimos el principal [...] se ha caído muchísimo la financiación en la investigación básica [...] estamos la verdad muy preocupados (Investigador, 8-08-2024)*

> *...tenemos normativa de hace treinta, cuarenta años en sectores donde la tecnología ha avanzado exponencialmente (Investigador, 7-07-2025)*

farmacéutica, formación jurídica especializada en biotecnología y PI.

Capacidades Técnicas: Potencial y Retos de escalamiento. El 49% de los encuestados había trabajado con algún tipo de biológicos, mayormente en investigación básica o I+D para (vacunas, proteínas recombinantes y ácidos nucleicos). Específicamente en vacunas el trabajo es mayormente en (Proteínas Recombinantes, péptidos sintéticos, inactivadas).Esta base tecnológica, aunque incipiente en su alcance, es prometedora para el desarrollo, investigación aplicada, validación de procesos y la capacitación de personal. Además, se exhiben instituciones que involucran manejo de cultivos celulares. Entre ellos líneas como (VERO, HEK-293 y BHK-21) y orientadas a actividades de investigación básica con una mínima frecuencia de uso para producción a gran escala. Instituciones relacionaron trabajar en actividades con cultivos virales de patógenos relevantes para el PAI (principalmente COVID-19, Dengue, Zika, CHIKV) para bacterianos *(S. pneumonie, M. bovis, H.influenzae)*, con un volumen de producción en Unidades Formadoras de Placas (PFU) y Unidades Formadoras de Colonias (UFC), escaso y no está orientado para escalamiento industrial.

Insumos, infraestructura y equipamiento: Se identifica una marcada dependencia de importaciones para insumos esenciales (puntas de pipeta, placas de ELISA y medios de cultivo), Predominan laboratorios BSL1/BSL2 y capacidad mínima para instalaciones y equipos con niveles BSL3, cruciales para el manejo de patógenos de alto riesgo, y escaso uso de biorreactores a escala industrial lo que evidencia una limitante crítica para las capacidades productivas y el escalamiento industrial de biológicos.

Control de Calidad: 72% de los encuestados reportaron actividades de control de calidad principalmente: Seguir estándares de bioseguridad, mantener equipos, revisar anualmente protocolos, entrenar y certificar su personal. 25 instituciones (34%), respondieron realizar cultivos de células mamíferas, 14 realizan exámenes de detección de bacterias, hongos o micoplasma (19%) y 9 detectan virus (12%). Adicionalmente 11 encuestados (15%) reportaron contaminación en sus líneas celulares menor o igual al 1% de sus cultivos y 7 (9,6%) niveles entre 1% y 10% de contaminación. Esto denota la existencia de capacidades básicas en control de calidad. Los actores refirieron que principalmente se requiere:

- **Diseño y Desarrollo de Producto:** Dominio de Buenas Prácticas de Diseño y Desarrollo (BPDD) y aplicación de Principios de Calidad desde el Diseño (QbD).
- **Procesos Industriales:** Experiencia en escalamiento, operación de unidades especializadas, mantenimiento de equipos, gestión de la calidad de servicios (ej. vapor, agua), biotecnología aplicada a procesos y transferencia de tecnología.
- **Calidad, auditoría y cumplimiento regulatorio:** Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad: (BPL, BPC, BPM), rigor en la documentación (SOPs), cultura de calidad para la producción farmacéutica y experticia en análisis para la mejora continua.

Aspectos Regulatorios y Propiedad Intelectual. De acuerdo con los actores, Colombia posee un marco normativo extenso y estructurado para biológicos y farmacéuticos, alineado con estándares internacionales (OMS, EMA) y abarca:

- **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** Reguladas principalmente por la Resolución 5402 de 2015 (que actualiza normativas anteriores) y los decretos de certificación (549 de 2001).
- **Habilitación de Plantas y Registro de Productos:** La normativa (D. 2086 de 2010 y el 1474 de 2022-2023) establece los lineamientos para el licenciamiento de operaciones y el registro sanitario de productos biológicos. Estas regulaciones incluyen exigencias de seguridad, eficacia y estudios clínicos (D. 1782/2014) y se complementan con guías especializadas para biológicos sobre inmunogenicidad (Res. 553 de 2017), estudios de comparabilidad (Res. 2950 de 2019) y estabilidad (Res. 3690 de 2016).
- **Agilización de Trámites:** Recientes modificaciones normativas (D. 1474 de 2023) buscan simplificar y acelerar procesos de fabricación e importación.

Desafíos: el desafío radica en la necesidad del fortalecimiento del Invima como agencia de Referencia Nivel 4, para impulsar la exportación.

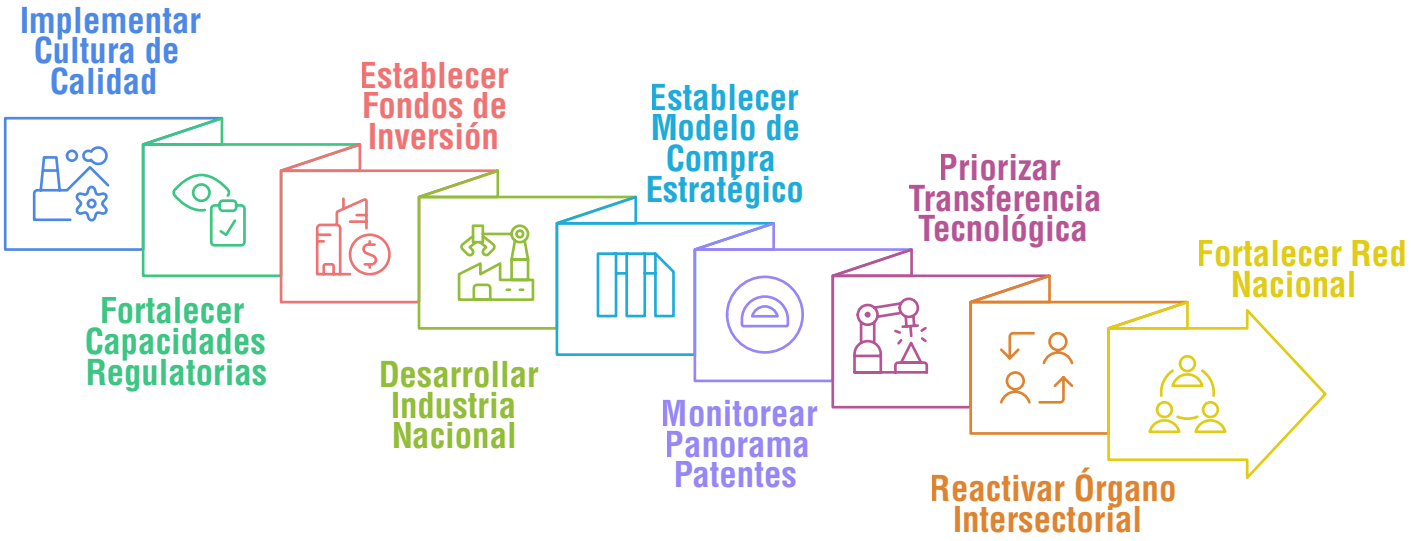
Propiedad Intelectual (PI)

La compleja Propiedad Intelectual, caracterizada por patentes concentradas y restricciones a la transferencia tecnológica, hace fundamental:

- **Simplificar el Acceso a Tecnologías:** Identificar y participar en mecanismos que agilicen el acceso y licenciamiento de tecnologías esenciales para la producción de vacunas, fomentando esquemas colaborativos que garanticen seguridad jurídica y "Libertad de Operación" (*Freedom to Operate*).
- **Análisis Estratégico de Patentes:** Realizar un mapeo exhaustivo (Patent Landscape) y análisis de las restricciones de PI sobre infraestructura y tecnologías relevantes, identificando acuerdos comerciales existentes para facilitar la transferencia tecnológica y el desarrollo de capacidades nacionales.

Recomendaciones

- Implementar una cultura de calidad integral y permanente (BPL, BPC, BPM) desde I+D hasta la producción industrial, con capacitación y control sistemático.
- Fortalecer y armonizar las capacidades reguladoras y de veeduría del Invima con estándares internacionales para optimizar la inspección y asesoría en la producción de biológicos, mediante la formación de personal especializado en auditorías y el apoyo a ciclos de mejora continua de la calidad.
- Establecer fondos de inversión estratégica y permanente, tanto públicos como privados, para potenciar la Investigación local, el desarrollo (I+D), la infraestructura y la capacitación para la producción nacional de vacunas y biológicos a través de mecanismos como proyectos de investigación a largo plazo, becas, programas de alto nivel.
- Desarrollar y apoyar la industria nacional para producir localmente materiales, equipos y mantenimiento de equipos involucrados en la producción de biológicos.
- Establecer un modelo estratégico de compra estatal a largo plazo que priorice la producción nacional de vacunas y biológicos, asegurando la demanda, e incentivando la inversión y posicionamiento global (Fondo Rotatorio OPS/OMS).
- Promover el acceso y la transferencia estratégica de tecnologías esenciales mediante el análisis exhaustivo del panorama de patentes (*Patent Landscape*) y de licenciamientos colaborativos que aseguren Libertad de Operación (FTO) y faciliten el desarrollo de capacidades nacionales..
- Priorizar la Transferencia Tecnológica con aliados internacionales que posean procesos y plataformas aprobadas (OMS), acelerando la capacidad productiva.
- Reactivar y fortalecer un órgano intersectorial permanente con mandato para el seguimiento de los marcos legales y políticos de la autonomía sanitaria (ej. Ley 2386).
- Fortalecer la red Nacional de trabajo en vacunas para que comparta lecciones y se articule las Políticas de Soberanía Sanitaria.



Referencias

1.CEPI. CEPI:2022 Annual Progress Report.[Internet]. [cited 2025 May 28]. Available from: https://static.cepi.net/downloads/2023-12/CEPI-Annual-Progress-Report-2022.pdf
2. International Pandemic Preparedness Secretariat.100-Days Mission. Implementation report 2024. [Internet]. International Pandemic Preparedness Secretariat; 2025 [cited 2025 Jun 13]. Available from: https://d7npznmd5zvwd.cloudfront.net/prod/uploads/2025/01/IPPS_100-Days-Mission_2024_WEB_V2-1.pdf
3. World Health Organization. WHO's work in health emergencies: Update on the response to major ongoing health emergencies: Report by the Director-General [Internet]. Seventy-eighth World Health Assembly, A78/13. Ginebra: World Health Organization; 2025 May 5[cited 2025 Jun 13]. Available from: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/consultation-rdb/prioritization-pathogens-v6final.pdf?sfvrsn=c98effa7_7&download=true
4. World Health Organization. COVAX [Internet].Ginebra: World Health Organization. [cited 2025 Jun 13]. Available from: https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/covax
5. Zaman R, Webster J. Meet the challenges: Rolling out Covid-19 vaccination in low and middle income countries [Internet]. [cited 2025 Jun 13]. Available from: https://www.opml.co.uk/sites/default/files/migrated_bolt_files/meet-the-challenges-rolling-out-the-covid-19-vaccination-in-low-and-middle-income-countries.pdf
6. Dáguer CF. Vigilantes de La Salud. Un Siglo de La Historia Del Instituto Nacional de Salud. Hernandez CA, editor. Instituto Nacional de Salud; 2018.
7. Mar 9. Workshop on regional vaccine manufacturing: Mapping of mappings in the Latin America and Caribbean region [Internet]. [cited 2025 May 28]. Available from: https://www.paho.org/en/documents/workshop-regional-vaccine-manufacturing-mapping-mappings-latin-america-and-caribbean
8. Vaxthera [Internet]. [cited 2025 May 28]. VaxThera. Available from: https://www.vaxthera.com/
9. Caicedo E. El Tiempo. 2025 [cited 2025 May 28]. ¿Cómo va la planta de producción de vacunas colombiana VaxThera; cuándo empezaría a producir biológicos? Available from: https://www.eltiempo.com/salud/como-va-la-planta-de-produccion-de-vacunas-colombiana-vaxthera-cuando-empezaria-producir-biologicos-3438874
10. Agencia distrital para la educación superior, la ciencia y la tecnología [Internet]. [cited 2025 May 28]. BogotaBio. Available from:https://www.agenciaatenea.gov.co/gerencia-ctei-ciencia-tecnologia-e-innovacion/bogotabio
11. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias). 2024, año de la revolución científica en Colombia:MinCiencias [Internet]. Bogotá: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias); 2024 Sep 2 [cited 2025 May 28]. Available from: https://minciencias.gov.co/sala_de_prensa/2024-ano-la-revolucion-cientifica-en-colombia-minciencias
12. INSColombia. Retos y oportunidades para fortalecer la soberanía sanitaria en la producción de vacunas humanas [Internet]. Youtube; 2025 Mar 21 [cited 2025 May 28]. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=c_7auRX_qV8

Autores del informe

Arelis Alexandra Coral

Bióloga y magíster en Infecciones y Salud en el Trópico de la Universidad Nacional de Colombia, candidata a Doctorado en Ciencias de la Salud de la Universidad Antonio Nariño. Con interés en el estudio de enfermedades infecciosas, análisis de proteínas con potencial terapéutico, actividades de formación en modelamiento matemático en epidemiología y docencia universitaria. Actualmente desde el Instituto de Salud Pública de la Pontificia Universidad Javeriana, centra su investigación en generar evidencia técnica y estratégica sobre potenciales capacidades para la producción de vacunas humanas como insumo para la toma de decisiones y el avance a la Soberanía Sanitaria del país.

María del Pilar Lemos Ortega

Científica Colombiana, es Bióloga Molecular de Haverford College. Posee un PhD en Inmunología de la Universidad de Pensylvania y Maestría en Salud Pública de la Universidad Johns Hopkins, además de un posdoctorado en Tuberculosis. Es investigadora de planta en la División de Vacunas y Enfermedades Infecciosas del Fred Hutch Cancer en Seattle, Washington. Durante la pandemia de COVID-19, la red de vacunas contra el VIH, donde ha dedicado estudios, aportó a los estudios de las fases 1, 2 y 3 de vacunas del programa Warp Speed en EE. UU. Actualmente su línea de trabajo se centra en la evaluación de las vacunas en la mucosa intestinal y genital; y el desarrollo de anticuerpos monoclonales para prevención de VIH.

Jennifer Murillo Alvarado

Estadística y magíster en epidemiología de la Universidad del Valle. Desde el Instituto de Salud Pública de la Pontificia Universidad Javeriana, aplica su experiencia en la investigación de enfermedades infecciosas, el análisis de resultados en salud, el desarrollo de modelos matemáticos adaptados a Colombia en su comprensión de la dinámica entre el cambio climático y el dengue, para la generación de evidencia y su contribución en el análisis para la generación de evidencia sobre COVID-19 su Respuesta y Lecciones Aprendidas para la Post-Pandemia y Futuras Epidemias.

Magda Cepeda

Médica de la Universidad Nacional de Colombia, con maestría en Epidemiología de la Universidad del Valle, máster en Ciencias de la Salud – Salud Pública y PhD en Epidemiología de la Universidad Erasmus de Rotterdam. Se ha desempeñado como profesora asistente del Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Se especializa en la investigación de métodos epidemiológicos, además de investigación de implementación y toma de decisiones en salud pública basadas en la evidencia. Actualmente es Directora del Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística de la Pontificia Universidad Javeriana.

Zulma M. Cucunubá

Médica de la Universidad Pedagógica y Tecnológica de Colombia (UPTC); magister en Salud Pública de la Universidad Nacional de Colombia; PhD en Epidemiología de enfermedades infecciosas del Imperial College London donde también realizó su posdoctorado en modelamiento de infecciones globales y vacunas. Ha sido profesora del Departamento de Epidemiología Clínica y Bioestadística y profesora Honoraria en el Centro MRC para el Análisis de Enfermedades Infecciosas Globales en el Imperial College London. Su investigación se centra en aplicar modelos estadísticos y matemáticos para estudiar la propagación de enfermedades infecciosas y evaluar la efectividad de intervenciones, con un interés particular en América Latina. Actualmente es la Directora del Instituto de Salud Pública de la Pontificia Universidad Javeriana.

Proyecto ÁGORA

ÁGORA: “Alianza para la Generación de evidencia sobre Covid-19, su respuesta y lecciones Aprendidas para la postpandemia y futuras epidemias”, financiado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de Colombia. El proyecto fue ejecutado por la Pontificia Universidad Javeriana en colaboración con la Universidad de los Andes, la Universidad Industrial de Santander, la Universidad del Rosario, el Instituto de Evaluaciones Tecnológicas en Salud y la Cuenta de Alto Costo.

FINANCIACIÓN EJECUCIÓN CO-EJECUTORES