



ORGANIZACION  
PANAMERICANA  
DE LA SALUD

XXV Reunión

ORGANIZACION  
MUNDIAL  
DE LA SALUD

XXIX Reunión



Washington, D.C.  
Septiembre-October 1977

INDEXED

Tema 34 del programa provisional

CD25/14 (Esp.)  
31 agosto 1977  
ORIGINAL: INGLES

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACION

Informe del Director sobre la marcha del programa

Este informe se presenta al Consejo Directivo en su XXV Reunión en cumplimiento de la Resolución XXII, aprobada por el Comité Ejecutivo en su 78a Reunión. Se solicita la aprobación por el Consejo Directivo de la política general y de las necesidades presupuestarias del Programa Ampliado de Inmunización para las Américas, tal como se ha presentado o modificado en su caso.

INDICE

1. Objetivos del programa
2. Progreso realizado hasta la fecha
  - 2.1 Planificación, adiestramiento y actividades sobre el terreno
  - 2.2 Investigaciones
  - 2.3 Gastos del programa a nivel de país
  - 2.4 Recursos
3. Planes para 1977-1980
4. Política general del Programa Ampliado de Inmunización\*
  - 4.1 Generalidades
  - 4.2 Actividades en los países
  - 4.3 Actividades regionales
  - 4.4 Vacunas
5. Fuentes de financiamiento propuestas

Anexo I: Recomendaciones del Grupo de Estudio del Comité Ejecutivo encargado del PAI

Anexo II: Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas

\*Según fue aprobado por la 30a Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1977

## 1. Objetivos del programa

La ampliación de las actividades de inmunización en las Américas tiene su base en las Recomendaciones 2, 3 y 5 del Informe Final de la III Reunión Especial de Ministros de Salud de las Américas que tuvo lugar en Santiago, Chile, del 2 al 9 de octubre de 1972 con el fin de evaluar el Plan Decenal de Salud para las Américas. La Recomendación 2 tiende a reducir la morbilidad y la mortalidad prevenibles mediante vacunación--sarampión, tos ferina, tétanos, difteria y poliomielitis--mediante programas sistemáticos e integrados de vacunación. La Recomendación 3 procura reducir las tasas de mortalidad por sarampión, tos ferina y tétanos a 1.0, 1.0 y 0.5 por 100,000 habitantes, respectivamente. La Recomendación 5 tiende a reducir la mortalidad por tuberculosis entre un 50 y 65% combinando la vacunación con BCG de los menores de 15 años, la búsqueda y el tratamiento especializado de los enfermos y utilizando los servicios generales de salud.

En el Plan Decenal de Salud para las Américas se señala, además, que para aplicar esas recomendaciones es necesario:

- Vacunar al 80% de los menores de cinco años con vacunas DPT, anti-poliomielítica y antisarampionosa, sin olvidar la vacunación de mantenimiento del 80% de los nacidos cada año.
- Vacunar con BCG al 80% de los menores de 15 años.
- Utilizar vacunas asociadas siempre que ello sea posible.
- Integrar todas estas actividades en servicios generales de salud adecuadamente calificados.

Además, en la Resolución WHA27.57, aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1974, se estableció el Programa Ampliado Global de Inmunización. En esa resolución se recomienda en resumen a los Estados Miembros que ". . . establezcan o mantengan programas de inmunización y vigilancia contra todas o algunas de las siguientes enfermedades: difteria, tos ferina, sarampión, poliomielitis, tuberculosis y, si procede, otras afecciones . . .", y se pide a la OMS, entre otras cosas, que colabore estrechamente con los gobiernos en el establecimiento de sus programas, en la movilización de todos los esfuerzos para conseguir vacuna de buena calidad y demás equipo y suministros para atender las necesidades de los países y que apoye las actividades de investigación y de enseñanza.

El Programa Ampliado de Inmunización tiene por objeto reducir la morbilidad y la mortalidad por las enfermedades mencionadas en el párrafo anterior hasta que dejen de constituir un problema importante de salud pública. La meta que se ha fijado, consiste en lograr que para 1990 se proteja a todos los niños del mundo vacunándolos contra esas enfermedades. El programa tiende también a reducir la morbilidad y la mortalidad por otras varias enfermedades de importancia para la salud pública contra las cuales se dispone (o puede disponerse) de vacunas eficaces e inocuas, estableciendo servicios permanentes de inmunización que permitan vacunar con eficacia a los grupos susceptibles que se trata de proteger.

Los elementos y las estrategias del programa propuestos para alcanzar esos objetivos se exponen a grandes rasgos en la Sección 4, titulada "Política general del Programa Ampliado de Inmunización".

## 2. Progreso realizado hasta la fecha

Los datos disponibles a nivel nacional y regional no permiten evaluar la cobertura alcanzada mediante la vacunación en los grupos de edad que se espera beneficiar. Los datos sobre morbilidad y mortalidad notificados en relación con las seis enfermedades que constituyen el objetivo (difteria, tos ferina, tétanos, tuberculosis, poliomielitis y sarampión) son también muy irregulares, poco fidedignos o inexistentes.

Respecto del período 1972-1975, los datos de siete países de la Región revelan tasas de mortalidad por sarampión, tos ferina y tétanos por 100,000 habitantes superiores en más de 400 veces a la de los países industrializados. En cuanto al período 1972-1974, los datos disponibles para ocho países de la Región indican que las tasas de mortalidad por poliomielitis por 100,000 habitantes son más de 1,000 veces superiores a las de la mayoría de los países industrializados. Los niveles actuales de incidencia de la poliomielitis en varios países de la Región indican que no ha variado la tendencia. Si ésta continúa, los objetivos establecidos en el Plan Decenal de Salud para las Américas acerca del control de las enfermedades prevenibles mediante vacunación no serán alcanzados.

### 2.1 Planificación, adiestramiento y actividades sobre el terreno

Desde enero de 1976 se han desarrollado las siguientes actividades:

- Se ha establecido un centro para las actividades del programa en la Oficina Regional.
- Se ha establecido un Grupo de Trabajo sobre Inmunización, de carácter interdivisional, con el fin de que proponga normas y estrategias para llevar a cabo el programa en la Región. Estas políticas y estrategias han sido examinadas por un Grupo de Estudio del Comité Ejecutivo, el cual formuló recomendaciones sobre el tema (Anexo I).
- Se redactó una propuesta para establecer un Fondo Rotatorio con el fin de asesorar a los países en la compra de vacunas y material conexo (Anexo II).
- Se han celebrado cuatro seminarios regionales de adiestramiento, a los cuales asistieron participantes de las Areas II, III, IV y VI.
- A nivel de los países y de las oficinas de campo se identificaron diversas necesidades administrativas con los fines siguientes: mejorar los sistemas de vigilancia epidemiológica simplificados para medir la morbilidad y la mortalidad; establecer objetivos de salud realistas y medir el grado en que éstos han sido alcanzados;

ensayar en la práctica los esquemas de inmunización, categorías de personal, procedimientos de distribución, mejor uso de formularios, transporte y procedimientos de planificación; investigar diversos métodos para evaluar la cobertura; elaborar preparaciones de vacunas que reduzcan el número necesario de dosis.

- Un experto en almacenamiento y distribución de vacunas visitó algunos países de la Región para evaluar las deficiencias en la "cadena de refrigeración". Se formularon recomendaciones para reducir al mínimo esas deficiencias, incluyendo las encaminadas a espaciar los pedidos de vacunas en cantidades limitadas; instalar en los refrigeradores termómetros de máxima y mínima, del tipo de cuadrante, para vigilar los extremos de temperatura; mejorar el empaque facilitado por el fabricante, para que pueda volverse a aprovechar en el transporte de las vacunas en el interior del país; e instalar en los almacenes centrales un sistema de alarma contra posibles interrupciones de corriente; elaborar modelos adecuados de neveras y termos para transporte y mantener la vacuna sobre el terreno.
- Ya se ha establecido un laboratorio de referencia para determinar la calidad de las vacunas.
- Con una subvención de la OPS se confecciona, con la colaboración del CDC, de Atlanta, un plan de estudios para capacitar personal nacional de inmunización.
- Está en preparación, para ser distribuido, un manual de operaciones sobre el terreno diseñado por la OMS que ha de servir de modelo para que los países puedan preparar sus propios manuales.
- Un manual sobre "Inmunización: productos, procedimientos y problemas" se encuentra en sus etapas finales de publicación y distribución.
- El programa ha sido dado a conocer al haber sido seleccionado para el Día Mundial de la Salud, 1977, en el tema "Inmunice y proteja a sus hijos".

## 2.2 Investigaciones

Prosigue la ejecución de un activo programa de investigaciones coordinado por la OMS y con la colaboración de muchas entidades, incluidos los gobiernos huésped, el UNICEF, el PNUD y otras instituciones.

Entre los problemas que se examinan figuran los siguientes:

- Vacunas
  - Estabilidad creciente (sarampión, poliomielitis, difterias-tos ferina-tétanos)

- Reactogenicidad decreciente (tos ferina)
- Sistemas de distribución de la vacuna
  - Mejoramiento de la cadena de refrigeración (v.g. congeladores, refrigeradores, neveras, etc.) y perfeccionamiento de los instrumentos indicadores de la temperatura
  - Reducción de la necesidad de inmunizaciones de refuerzo (vacuna trivalente difteria-tos ferina-tétanos, poliomielitis)
  - Mejoramiento de las técnicas de administración de vacunas: Inyectores de chorro, agujas bifurcadas (BCG, tétanos)
  - Mejoramiento de las tasas de cobertura de la inmunización
- Evaluación de las operaciones sobre el terreno
- Mejoramiento de la información de la comunidad y de su motivación
- Administración del programa:
  - Mejoramiento de los sistemas de control de la calidad de la vacuna
  - Mejoramiento de los sistemas de vigilancia de la enfermedad

El programa de investigaciones esbozado fue presentado al Comité Asesor de la OPS sobre Investigaciones Médicas, que se reunió en Washington, D.C., en julio de 1977. Fue aprobado por unanimidad por este Comité.

### 2.3 Gastos del programa a nivel de país

Los gastos que deben tenerse en cuenta en relación con toda actividad de inmunización pueden agruparse en cuatro categorías fundamentales:

1. Gastos de personal, incluyendo adiestramiento
2. Transporte: gastos de compra y de funcionamiento
3. Vacunas
4. Suministros y equipo para la distribución de vacunas

Hasta que no se haya elaborado con algún detalle un plan de programa ampliado de inmunización para determinado país, es difícil calcular las cantidades que se necesitarán para las dos primeras partidas: personal y transporte. Se necesitará personal administrativo para el nivel central, así como vehículos para apoyo logístico. Sin embargo, el personal y los vehículos que se necesiten para la distribución de la vacuna dependerán en gran medida del grado en que el programa de inmunización se realice con la infraestructura de salud ya existente.

La estimación de los gastos por concepto de vacunas y suministros afines es algo más fácil, puesto que los cálculos pueden basarse en la población a la que se trata de proteger durante un período determinado. Los suministros de vacunas y artículos afines, sobre todo en los países que no disponen de una infraestructura de salud completamente desarrollada, pueden representar tan sólo el 35% de los gastos totales del programa, y el porcentaje restante se destinaría a personal y a transporte. En los programas a largo plazo bien organizados, que alcanzan elevadas tasas de cobertura, se puede vacunar totalmente a los niños contra las seis enfermedades mencionadas por la pequeña suma de EUA\$1.50-\$2.00 por niño (precio de 1977). En las fases iniciales de los programas, sin embargo, será más prudente calcular un costo de EUA\$2.00-\$3.00 por niño totalmente vacunado.

#### 2.4 Recursos

Para ampliar las actividades del programa a nivel regional durante 1977 se cuenta principalmente con la aportación del Fondo del Director General para Actividades de Desarrollo (\$137,000 en 1977).

#### 3. Planes para 1977-1980

Situación general: Los problemas actuales más importantes son, por una parte, el de conseguir personal para las actividades nacionales y regionales y, por otra, el de obtener el apoyo necesario para los programas de los países. Es preciso resolverlos en forma equilibrada para conseguir la ampliación óptima del programa. Es peligroso mostrarse demasiado optimista respecto de la facilidad o la rapidez con que puede dar resultados un programa a largo plazo. El personal de todas las categorías debe intervenir en la evaluación de los programas con objeto de determinar los problemas que se plantean (en la inteligencia de que siempre hay problemas), de modo que puedan encontrarse soluciones sencillas. En este proceso de identificación y solución de problemas, esencial para la buena administración del programa, se procurará promover la identificación y participación y la asistencia de las colectividades interesadas, del personal de salud en contacto directo con ellas y del personal supervisor del programa. Los problemas administrativos serán muy difíciles de resolver, y habrá que conceder gran importancia al adiestramiento y al envío a los países de personal de promoción de las actividades prácticas para que actúe como contraparte del personal nacional.

1977: Se da precedencia al establecimiento de planes y estrategias regionales que sirvan de base para la ejecución de las actividades previstas y el establecimiento del punto focal regional del programa. Mediante seminarios de adiestramiento se dio a conocer el Programa a las Areas IV y VI, tal como se había hecho en 1976 con las Areas II y III.

1978-1980: El Programa entrará plenamente en la fase operativa durante este período suponiendo que se obtengan fondos. Al final del período, los sistemas de información han de estar suficientemente organizados para permitir la evaluación objetiva del progreso realizado, incluso el número de niños inmunizados con cada antígeno y el efecto de la vacunación en la

incidencia y las tendencias de la enfermedad. Será también preciso controlar en todos los países de la Región la incidencia de las reacciones adversas a las inmunizaciones. Todos los participantes en el programa tienen ante sí la enorme tarea de reducir la incidencia de las enfermedades a un nivel similar al de la mayoría de los países industrializados.

#### 4. Política general del Programa Ampliado de Inmunización

La siguiente política del Programa fue aprobada por la 30a Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 1977:

##### 4.1 Generalidades

- 4.1.1 El Programa Ampliado de Inmunización es una actividad de carácter mundial que ejecutan en colaboración los Estados Miembros; su finalidad es, en efecto, la cobertura de todas las poblaciones y de todos los grupos de edad susceptibles del mundo, independientemente de la intervención directa de la OMS.
- 4.1.2 La OMS atenderá con carácter prioritario, mediante la inversión de sus propios fondos y de recursos extrapresupuestarios, las necesidades de los países en desarrollo.
- 4.1.3 La OMS dirigirá una campaña mundial para despertar entusiasmo por el programa y fomentar la participación en el mismo. Aunque el programa suscite ya gran interés, hará falta un esfuerzo sostenido para alcanzar en 1990 el objetivo de inmunizar a todos los niños del mundo. El Programa parte del principio de que el niño es un elemento de valor inapreciable para el núcleo familiar, la sociedad nacional y la comunidad mundial, de que la salud de cada niño promueve el desarrollo económico y social en todo el mundo, y de que la inmunización es una de las más importantes medidas de protección de la salud inmediatamente aplicables. Pese a su bajo costo y a su eficacia demostrada, todavía se aprovechan muy insuficientemente sus ventajas.

##### 4.2 Actividades en los países

- 4.2.1 El Programa se extenderá a todos los países que lo deseen. La participación podrá consistir en actividades de inmunización nuevas, ampliadas o mejoradas; en contribuciones en metálico o en especie, y en investigaciones internacionales en colaboración. Ahora bien, es no sólo conveniente sino que la Organización debe tratar de influir para que los países donde se realicen actividades de inmunización acepten ciertas condiciones y procuren atraer fondos internacionales para llevar a cabo los programas que reúnan esos requisitos. He aquí algunos de ellos:

- empeño en planificar y ejecutar en el país programas permanentes de inmunización y en evaluar la marcha y los efectos de las actividades;
- consignación en el presupuesto nacional de créditos para el programa;
- determinación de las funciones administrativas, de preferencia mediante la designación de un administrador o coordinador nacional con la competencia, la autoridad y la experiencia en prestación de servicios de salud necesarias para el establecimiento y la ejecución del programa;
- preparación de planes realistas y, en particular, fijación de objetivos numéricos, quinquenales o decenales, respecto de la situación de salud y la cobertura. Se tendrán en cuenta para ello los principios del establecimiento del orden de prioridades según el riesgo epidemiológico para los distintos grupos, con objeto de dar la máxima cobertura a los más expuestos y de prestar, como lo exige la justicia social, una atención particular a las personas social o económicamente desfavorecidas.
- determinación del costo a largo plazo de los programas permanentes y evaluación de la viabilidad de su financiamiento con fondos nacionales y exteriores;
- captación de fondos exteriores, de ser necesario, mediante la presentación de los planes nacionales;
- determinación de la infraestructura existente para la ejecución del programa, como servicios de asistencia primaria de salud (según se conciban en el propio país, sin imposición de principios foráneos, habida cuenta de que un programa de inmunización puede aportar una contribución importante a la atención primaria de salud); servicios de salud de la madre y el niño; centros de salud o, en ciertas regiones, grupos móviles. La inmunización ha de ser un elemento esencial de las actividades de esos servicios y no realizarse en competencia con ellos;
- participación directa de la colectividad en las fases de planificación y ejecución del programa. Comprenderá, en particular, aunque no exclusivamente, la intervención de funcionarios y administradores especialmente designados, del cuerpo médico, de dirigentes de las localidades rurales y urbanas, y de representantes de los intereses de la madre de los niños que se van a vacunar;



- establecimiento de laboratorios para vigilar en el país la calidad de las vacunas, a base de las posibilidades nacionales, regionales o extrarregionales;
- establecimiento de sistemas de evaluación, incluyendo vigilancia de las enfermedades, evaluación de la cobertura y control de la eficacia operacional como parte integrante de la estrategia escogida; se dará preferencia a los mecanismos auxiliares de información más sencillos. Un sistema de evaluación apropiado permitirá identificar y resolver los problemas, inevitables en cualesquiera programas, e impedir que se acumulen y den origen a reveses que reduzcan el apoyo de la población en general, del personal de salud y de los grupos de donantes.

4.2.2 El objetivo ha de abarcar la vacunación contra seis enfermedades (difteria, tos ferina, tétanos, tuberculosis, poliomielitis y sarampión), siempre que ello sea epidemiológicamente necesario. Sin embargo, toda actividad de inmunización proyectada contra una o más de esas enfermedades se considerará como parte integrante del programa mundial. Algunos países decidirán quizás empezar por un mayor número de vacunas, pero es de esperar que todos ellos afronten la cuestión de agregar de ahora en adelante otras vacunas, a medida que sus programas se desarrollen y que se disponga de nuevas vacunas o se perfeccionen las ya existentes. Es preciso analizar cuidadosamente los costos del programa para cerciorarse de que se han elegido las estrategias de distribución de máximo rendimiento en cuanto a la relación costo-eficacia, y para garantizar que es viable el mantenimiento de un programa permanente de inmunización.

4.2.3 Se insistirá en el grupo de edad más joven y los programas se concentrarán en los grupos de edad más jóvenes correspondientes al promedio de edad en que se registre incidencia de la enfermedad y luego, en los grupos en edad de ingresar a la escuela, a los que se administrarán dosis de refuerzo. Los propios países determinarán los grupos de edad, basándose en datos epidemiológicos, factores sociales y la capacidad actual y proyectada de sus sistemas de prestación de servicios.

#### 4.3 Actividades regionales

4.3.1 Una información apropiada es indispensable para desarrollar y evaluar debidamente el programa en los ámbitos nacional, regional y mundial, pero esa información deberá ser la mínima indispensable. La Oficina Regional requerirá información sobre incidencia de enfermedades, grado de inmunización y producción, inspección de la calidad y uso de vacunas en todos los países; las peticiones se limitarán al mínimo de datos necesarios. A cambio se proporcionarán datos cotejados, que ayudarán a los países en sus actividades de planificación y evaluación, y se

utilizarán en los informes del Director al Consejo Directivo de la OPS, así como en los informes del Director General a la Asamblea Mundial de la Salud. Se reconoce que ciertos países tendrán quizá que reforzar sus medios de acopio y análisis de datos, con el fin de aportar el tipo de información que fomente la realización y evaluación de su programa y permita a la Oficina Regional contribuir al desarrollo del programa regional.

4.3.2 La OPS/OMS ya ha establecido un Grupo de Trabajo sobre Inmunización, de carácter interdivisional, y ha confiado a un funcionario a tiempo completo la coordinación de las actividades a nivel regional.

4.3.3 Otras funciones esenciales de la OPS/OMS serán:

- identificar necesidades comunes de adiestramiento y desarrollar programas nacionales de formación para el personal directivo de categoría intermedia, y a nivel regional para jefes de programa y epidemiólogos;
- asegurar la colaboración entre el Grupo de Trabajo sobre Inmunización, atención primaria de la salud, salud materno-infantil, lucha contra las enfermedades transmisibles, vigilancia epidemiológica y los servicios de laboratorios en los servicios de inmunización;
- reunir y analizar información sobre necesidades de vacuna en los países, basándose en las actuales fuentes de suministro y en las necesidades de fabricación de vacunas en los ámbitos nacional y regional, a mediano y a largo plazos;
- fomentar la inspección de la calidad de las vacunas y su fabricación en la medida necesaria;
- ocuparse de la logística del suministro de vacunas, y de otro material y equipo;
- identificar los problemas de investigación más urgentes;
- crear centros regionales de investigación y desarrollo con los que todos los países de la Región puedan colaborar en la solución de los problemas de ámbito regional y mundial;
- ayudar a los administradores nacionales de salud a preparar manuales de inmunización;
- identificar necesidades de fuentes externas de fondos, y coordinar la captación de esos fondos a escala nacional y regional;

- colaborar con los países en lo referente a la formulación, administración y evaluación de programas;
- cotejar y analizar informaciones sobre programas nacionales y actividades interpaíses para evaluar el progreso y rendimiento del programa regional resultante.

#### 4.4 Vacunas

La producción, el control de la calidad, la adquisición y el suministro de las vacunas tienen aspectos nacionales y regionales.

- 4.4.1 Es necesario llevar un inventario mundial de las necesidades de vacunas y de la capacidad de su producción con objeto de establecer un programa de suministro a largo plazo. Para disponer de una cantidad suficiente de vacunas que satisfagan las normas de calidad de la OPS/OMS será preciso recurrir a diversos métodos.
- 4.4.2 Un objetivo a largo plazo del programa es garantizar que las regiones puedan abastecerse a sí mismas de vacuna. Se ha propuesto el establecimiento de un Fondo Rotatorio permanente para ayudar a los países en la compra de vacunas (Anexo II). Aunque este fondo podría ser útil a corto plazo, lo que se persigue en último término es que las regiones se hagan autosuficientes merced a la colaboración entre los países. Desde un punto de vista estrictamente técnico, puede no ser necesario que los países en desarrollo fabriquen vacunas, ya que sería fácil aumentar la producción en los países desarrollados y tal aumento podría incluso reducir los costos de producción y, en principio, los precios. No obstante, se ha de hacer todo lo posible por reducir la dependencia de los países en desarrollo respecto de los desarrollados para satisfacer sus necesidades de vacunas.
- 4.4.3 La producción de vacunas en los países en desarrollo está supeditada a la transferencia de tecnología y la OPS/OMS debe garantizar esa transferencia. La producción debe centrarse inicialmente en aquellas vacunas, como la de la difteria-tosferina-tétanos, que son más importantes para el programa y plantean menos problemas de producción. Convendría establecer laboratorios nacionales de inspección de la calidad, incluso antes de iniciar la fabricación de vacunas en el país con objeto de vigilar los suministros existentes. Es posible que los países en desarrollo tarden algunos años en producir vacunas, como la antisarampionosa y antipoliomielítica, que exigen técnicas complejas y tampoco se han de subestimar las dificultades de producir vacunas como las anatoxinas diftérica y tetánica y la BCG y de asegurar una inspección adecuada de su calidad. Las necesidades de vacunas serán en numerosos

países demasiado pequeñas para justificar el establecimiento de instalaciones nacionales de producción y, en esos casos, se ha de examinar la conveniencia de crear centros regionales.

- 4.4.4 Para mejorar las cadenas de refrigeración y la logística del suministro de equipo y vacunas, se intensificarán las investigaciones encaminadas a elaborar técnicas eficaces, pero económicas. Debe continuar la estrecha colaboración con el UNICEF con objeto de establecer un plan para la producción regional de equipo destinado a las cadenas de refrigeración basado en especificaciones convenidas y experimentadas. Hay que identificar los elementos del material que se pueda producir en los países y promover su fabricación.
- 4.4.5 El UNICEF participa ya de lleno en el suministro de vacunas para los programas de inmunización. Es de esperar que mantenga e incremente este apoyo durante la primera fase y que después, entre sus principales actividades, desempeñe la de colaborar en la producción de vacunas en los países en desarrollo. Habrá que incitar al PNUD a una mayor participación en la fabricación de vacunas y en el establecimiento de laboratorios de inspección de la calidad. Se deberá estimular a la ONUDI a interesarse más por la producción de vacunas en los países en desarrollo como parte de su acción para impulsar la fabricación de medicamentos en esos países.

## 5. Fuentes de financiamiento propuestas

5.1 El Grupo de Trabajo de Inmunización y el Grupo de Estudio del Comité Ejecutivo recomendaron que durante la aplicación del Programa Ampliado de Inmunización en las Américas la cooperación de la OPS se concentre en tres áreas problema principales, a saber:

- Administración y supervisión de actividades sobre el terreno;
- Problemas relacionados con vacunas, como inestabilidad, necesidad de dosis de refuerzo para completar esquemas de inmunización, transporte y conservación;
- Falta de evaluación de la cobertura y de datos básicos sobre morbilidad y mortalidad.

Los fondos presupuestarios que se necesitan para alcanzar ese objetivo se utilizarán a nivel de país e interpaís. Durante los tres primeros años será preciso identificar los niveles de las actividades de inmunización que se llevan a cabo en los diversos países y, en muchos casos, capacitar en el servicio cuadros de personal administrativo intermedio a nivel local y organizar seminarios y grupos de trabajo para administradores a nivel de país utilizando el plan de adiestramiento que ahora se prepara.

Se dará a estos grupos de trabajo una orientación nacional. Se necesitarán becas para capacitar a personal nacional en las técnicas de evaluación del programa nacional general, así como en la administración y mantenimiento del equipo de la cadena de refrigeración. Mediante subvenciones se realizarán investigaciones aplicadas y ensayos prácticos según lo requiera el programa, como se indica en el párrafo 2.2.

Se prevé la contratación de otros cuatro supervisores de programas a nivel de interpaís, como contraparte de los funcionarios de inmunización a nivel de país. Este procedimiento es semejante al que se utiliza en los países de habla inglesa del Caribe, donde ya se ha nombrado a uno de esos supervisores de programa. Para contratar a esos cuatro supervisores no será necesario crear cuatro puestos nuevos, sino que se reasignará personal que ya trabaja en los programas de campo, como se ha hecho en el caso del funcionario de operaciones en el Ecuador que está asignado a tiempo completo a EAI a solicitud del Gobierno.

Otro procedimiento consistiría en recurrir a los funcionarios nacionales que reciben subvenciones de la OPS para que trabajen a tiempo completo. Para ello habrá que ofrecer cursos de adiestramiento especiales a nivel interpaís, con lo cual se obtendrá el beneficio de contar con un cuadro de personal capacitado a nivel nacional. Según cálculos presupuestarios, para aplicar en grado máximo el programa durante los tres próximos años se precisarán fondos del orden de \$244,000, \$248,100 y \$286,400 para 1978, 1979 y 1980, respectivamente.

5.2 Los fondos se podrían obtener como sigue:

- a) Del 20 al 40% del total de fondos adicionales si se asignaran y distribuyeran de nuevo los recursos financieros de la OPS a nivel del país, según las necesidades del PAI. Habría que analizar a fondo en cada país los planes actuales para determinar la manera más eficaz de distribuir los recursos disponibles. Este proceso podría iniciarse durante la reunión bienal de epidemiología de la OPS que se proyecta celebrar en San Juan, Puerto Rico, del 13 al 16 de septiembre de 1977. Este análisis podría basarse también en los documentos de programación en los países SPECT/OPS que se distribuye a las divisiones técnicas de la OPS para su examen. Lamentablemente, los primeros dos informes enviados a la División de Control de Enfermedades no contienen bastantes pormenores acerca de la cooperación técnica que realmente se necesita en inmunizaciones para poder formular comentarios significativos sobre nueva programación. Por lo tanto, transcurrirán 18 a 24 meses antes de completar el análisis de los recursos de país que pudieran usarse en el PAI.
- b) Si se distribuyeran de nuevo los relativos a otras actividades de apoyo, como programas de salud maternoinfantil, recursos primarios y atención primaria de la salud. En esta forma se podría

obtener parte de los fondos necesarios para consultores, sesiones de adiestramiento y, probablemente, la mitad de las seis becas que se estima se necesitará anualmente en los tres años próximos.

- c) Se espera obtener alrededor del 40% del total de gastos adicionales de fuentes extrapresupuestarias, como el UNICEF, el PNUD y otros organismos donantes bilaterales como AID (EUA) o CIDA. Sin embargo, sería más eficaz recurrir a estos organismos solo después de que se realicen algunas actividades completas en relación con PAI a nivel nacional y este es el motivo principal por el cual debemos garantizar al Programa los requisitos mínimos para emprender sin demora las fases iniciales.

5.3 En cuanto al establecimiento del Fondo Rotatorio para la Compra de Vacunas, se estima que si todos los países participan en el Fondo y se procuran los medios para inmunizar al 80% de los niños menores de un año se necesitarán en total \$4,000,000 incluyendo material conexo, como equipo para la cadena de refrigeración, jeringas y agujas. Es posible que algunos países deseen incluir a otros grupos de edad en la primera fase de su programa y, si así fuera, la necesidad de vacunas sería mayor.

En el establecimiento del Fondo se seguirá un procedimiento escalonado, conforme al cual en la primera fase se ingresarán \$1,000,000.

Anexos

GRUPO DE ESTUDIO SOBRE EL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACION (PAI) PARA LAS AMERICAS, INTEGRADO POR MIEMBROS DEL COMITE EJECUTIVO DE LA OPS

A petición del Director, un Grupo de Estudio sobre el Programa Ampliado de Inmunización para las Américas se reunió en Washington, D.C., el 15 de abril de 1977.

Los objetivos del Grupo de Estudio eran:

- 1) Examinar los documentos básicos preparados por el Grupo de Trabajo de Inmunización de la OPS relativos a la propuesta de establecer un Programa Ampliado de Inmunización en las Américas.
- 2) Formular recomendaciones de principio para ser presentadas al Director, con el fin de llevar a cabo un Programa Ampliado de Inmunización en las Américas.

LISTA DE PARTICIPANTES

A. Miembros del Comité Ejecutivo:

Dr. Gustavo Mora  
Jefe, Relaciones Internacionales  
Ministerio de Salud Pública  
Bogotá, Colombia

Dr. Rodrigo Jiménez Monge  
Ministerio de Salud  
San José, Costa Rica

Dr. Richard Uhrich  
Associate Director  
Office of International Health  
Washington, D.C.

Dr. Roderick Doug Deen  
Ministry of Health  
Port of Spain, Trinidad

B. Personal de la OPS:

Dr. Pedro N. Acha                      Jefe, División de Control de Enfermedades

Dr. Karl A. Western                    Jefe, Enfermedades Transmisibles

Dr. Jorge Rosselot	Asesor Regional en Atención Maternoinfantil
Dr. Louis Greenberg	Jefe, Servicios de Laboratorios
Dr. Nilo Vallejo	Asesor Regional en Educación para la Salud
Dr. Fortunato Vargas Tentori	Médico, Servicios de Salud
Dr. James H. Rust	Funcionario de Vigilancia, Enfermedades Transmisibles
Sr. William Umstead	Jefe, Oficina de Compras
Dr. Ciro A. de Quadros	Asesor en Inmunización, Enfermedades Transmisibles



RECOMENDACIONES DEL GRUPO DE ESTUDIO SOBRE EL PROGRAMA AMPLIADO  
DE INMUNIZACION PARA LAS AMERICAS

El Grupo de Estudio, que se reunió en Washington, D.C. el 15 de abril de 1977, después de examinar los documentos básicos preparados por el Grupo de Trabajo de Inmunización de la OPS, somete a la consideración del Director las siguientes recomendaciones sobre política general y estrategia:

1. El Programa Ampliado de Inmunización para las Américas debe estar a la disposición de todos los Países Miembros que estén dispuestos a reforzar y a mejorar los servicios de inmunización dentro de las estructuras de salud establecidas o propuestas y cuenten con una política declarada al respecto. El Grupo de Estudio considera que es esencial designar a un administrador del Programa Nacional de Inmunización.
2. La cooperación técnica de la OPS debe complementar el esfuerzo nacional y no sustituirlo.
3. El apoyo financiero adicional de la OPS y otros organismos es menos importante que la colaboración con los países para que utilicen mejor los recursos promoviendo el desarrollo de su planificación nacional, capacidad administrativa, adiestramiento multidisciplinario y capacidad operacional en los servicios de inmunización.
4. La OPS debe aplicar la Resolución CE74.R9, sobre todo en lo referente al amplio análisis por país de la actual situación de la inmunización, a fin de identificar aquellos aspectos en que pueda ser necesaria la asistencia de la Organización y/u otros organismos técnicos.
5. Es preciso promover la investigación operativa para mejorar la calidad de las vacunas, su preservación (cadena frigorífica), la vigilancia de la inmunización, el adiestramiento y la prestación de servicios de inmunización mediante la atención primaria de la salud.
6. Se ha de procurar por todos los medios fortalecer el componente de inmunización de los actuales proyectos de salud familiar y atención primaria de la salud de la OPS.
7. El Grupo de Estudio estimó que la propuesta de establecimiento del Fondo Rotatorio para la compra de vacunas debía ser aprobada y presentada a los Países Miembros a fin de determinar cuáles de éstos se interesarían en utilizarlo. Se sugirió también que se prevea el uso del Fondo Rotatorio para la compra de equipo y otros materiales necesarios para realizar con éxito un programa de inmunización.

8. El Grupo de Estudio aprueba la labor de la Organización encaminada a promover la producción de vacunas y el control de calidad (Anexo).
9. Finalmente, el Grupo de Estudio recomienda que la propuesta relativa al Programa Ampliado de Inmunización para las Américas sea incluida en el programa de temas de la próxima reunión del Comité Ejecutivo y que vaya acompañada de un esquema de las repercusiones que tendría en el presupuesto destinado al proyecto de programa.

Anexo

## CONTROL DE LA CALIDAD Y ELABORACION DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

La autoridad para realizar las actividades de la OPS relacionadas con el control de la producción y la calidad de las sustancias biológicas se esboza claramente en las Recomendaciones 2 y 4c del Plan Decenal de Salud para las Américas (página 70), como sigue:

Recomendación 2: "Ampliar y mejorar los laboratorios de productos biológicos de uso humano y veterinario destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades infecciosas, para satisfacer, en especial, la demanda nacional y multinacional, actual y futura, de los programas de control de sarampión, tos ferina, tétanos, difteria, poliomielitis y viruela."

Recomendación 4c: "Consolidar y ampliar las facilidades para la elaboración y el control de productos biológicos de uso humano y veterinario, destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de las enfermedades infecciosas."

El Programa Ampliado de Inmunización trata de cinco de las seis enfermedades mencionadas expresamente en la Recomendación 2. La viruela está en vías de ser erradicada, por lo que ya no se aplica dicha Recomendación. La tuberculosis, no incluida en la Recomendación, forma parte del PAI y, por consiguiente, debe agregarse a la lista.

Si bien algunos países de la Región tienen la capacidad para producir las vacunas DPT y BCG, y las contra la poliomielitis y el sarampión, ninguno de ellos, salvo el Canadá y los Estados Unidos de América, dispone de los medios para producir cualquiera de esas, excepto BCG. En consecuencia, el Programa Ampliado de Inmunización tendrá que depender en alto grado de las importaciones, por lo menos durante otros cinco a diez años.

Los programas de la OPS han sido diseñados para incrementar la capacidad de los países para controlar todos los productos biológicos, a fin de acelerar la autosuficiencia en la Región. A este respecto, la Organización está gestionando con las autoridades de México el establecimiento de un laboratorio de referencia para controlar la producción y calidad de las vacunas. Si bien se concederá mayor importancia a las vacunas de virus, también se incluirán las vacunas de bacterias. Los planes comprenden el establecimiento de por lo menos un laboratorio de referencia más en otro país. Ambos laboratorios funcionarían como centros de adiestramiento al mismo tiempo que brindarían servicios de análisis de referencia. El presupuesto para estos proyectos preverá la capacitación de personal mediante becas y consultorías a corto plazo.

Como se espera que la necesidad de ensayar muestras de vacuna obtenidas del campo así como del nivel de producción será mayor en el futuro,

se debería estudiar la posibilidad de establecer un fondo para contratar servicios de análisis en otros laboratorios por lo menos durante los próximos dos años.

Se sugiere que con esta finalidad se destine la cantidad de \$11,000, la que permitiría analizar 25 lotes de vacunas contra la poliomielitis, 25 contra el sarampión y 10 de la DPT. Esta asignación inicial debería ser objeto de nuevo examen cada año.

Como parte de sus funciones habituales, la OPS colabora con los laboratorios gubernamentales en la producción adecuada de cepas para preparar vacunas y facilita manuales de procedimientos de producción y control.

Los laboratorios que elaboren vacunas deberían incluir en sus planes generales una disposición relativa al establecimiento, a la larga, de una división de investigación y desarrollo.

PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACION

Propuesta relativa al Fondo Rotatorio

1. Propósito

El propósito de esta presentación es recomendar un procedimiento para establecer un Fondo Rotatorio (FR) para cooperar en el aspecto financiero en las compras para el Programa Ampliado de Inmunización (PAI) con los países Miembros que no están en condiciones de depositar fondos con la Organización Panamericana de la Salud (OPS) en moneda estadounidense antes de la gestión de compra.

2. Definiciones

Plazo para la compra. Tiempo que transcurre desde que se recibe la solicitud en la Oficina de Compras (APO) hasta que se coloca el pedido firme. Lo ideal es conceder un plazo de 60 a 90 días para compras destinadas al PAI.

- 2.1 Plazo para la producción. Tiempo que transcurre desde que el productor recibe el pedido hasta la fecha del despacho. El plazo para la producción de grandes volúmenes de vacunas oscila entre seis y ocho semanas.
- 2.2 Plazo de embarque. Tiempo que transcurre desde la fecha de embarque por el productor hasta la fecha de llegada del embarque al aeropuerto del consignatario.
- 2.3 Mercado mundial. Fabricantes o productores situados en otros países que el país Miembro solicitante.
- 2.4 Mercado local. Fabricantes o productores situados en el país Miembro solicitante.
- 2.5 Solicitante. País Miembro que origina y somete solicitudes de vacunas destinadas al PAI para su tramitación con fines de compra.
- 2.6 Administrador del proyecto. Funcionario encargado de la planificación, organización, coordinación, realización y evaluación del PAI.
- 2.7 Mantenimiento del valor. Ganancias o pérdidas incurridas por el FR como resultado del intercambio de monedas locales.
- 2.8 Necesidad prevista. Solicitud de vacuna para el PAI basada en la necesidad prevista de acuerdo con planes establecidos.

- 2.9 Cargo por servicio. Porcentaje que se aplica al costo neto de las vacunas pedidas por la Oficina de Compras para los Países Miembros del PAI.
- 2.10 Moneda convertible. Moneda local fácilmente convertible a dólares estadounidenses.
- 2.11 Oficina de Compras. La Oficina de Compras de la Oficina Sanitaria Panamericana (APO).

### 3. Exposición

- 3.1 La disponibilidad de un Fondo Rotatorio para el Programa Ampliado de Inmunizaciones permitirá a la OPS aceptar de los países Miembros solicitudes no acompañadas de fondos e iniciar las gestiones de compra. Con el Fondo se financiarán pedidos hasta que los solicitantes correspondientes efectúen el reembolso, de modo que sea posible adquirir ordenadamente, sin las demoras temporales ocasionadas por el pago de las mismas.
- 3.2 Se prevé que los países prepararán y someterán a la OSP solicitudes para obtener vacuna de acuerdo con planes establecidos por el PAI. Al recibirlas de administradores de proyectos de los países Miembros, el Administrador del Proyecto de la OSP las consolidará y convertirá en tablas de pedidos para someterlas a APO. APO expedirá contratos y órdenes de compra para satisfacer las necesidades programadas.
- 3.3 Se supone que los países Miembros incluirán en su presupuesto la adquisición de vacunas para el PAI y obtendrán los fondos correspondientes. El FR del PAI servirá solamente como medida temporal para efectuar compras en forma de ciclos ordenados y no intermitentemente cada vez que algún país Miembro adquiere fondos.
- 3.4 Se supone también que los países Miembros establecerán pedidos anuales y trimestrales de vacunas calculados en números de dosis y en cantidad de dosis por ampolla, como se establece en el PAI, y que estos pedidos o necesidades previstas serán comunicados a la OPS dentro de plazos prescritos.
- 3.5 La OSP deberá estar dotada de personal adecuado para tramitar la planificación y programación (CD), adquisición y embarque (APO), y así como la administración del FR y la observación de saldos de monedas locales (AFI) relacionados con el PAI. En cada una de estas dependencias de la Organización deberá designarse un administrador de Proyecto con adecuado personal dedicado al PAI.

- 3.6 La clave de un buen servicio asistencial de compras será el plazo adecuado de tiempo. Si las solicitudes se presentan a APO con suficiente antelación a la fecha de entrega deseada, y si las necesidades se consolidan para efectuar compras en gran cantidad, habrá buenas probabilidades de conseguir economías en el precio, productos de calidad, y despacho y entrega oportunos.
- 3.7 Hay que estudiar a fondo la cuestión de si las compras deben hacerse anual, semestral, o trimestralmente. Se presentan ciertas dificultades con contratos por año, medio año u otros plazos. En primer lugar, raramente los precios se mantienen firmes por un período de 12 meses. Es posible que los productores se inclinen a ofrecer menos que sus precios más favorables debido a la necesidad de cubrir posibles alzas inflacionarias y otras contingencias. En segundo lugar, algunos productos biológicos no duran 12 meses después de ser analizados. Por último, puede ser difícil aumentar o reducir las cantidades contratadas sin incurrir en gastos adicionales.
- 3.8 Para que el programa de compras del PAI pueda funcionar bien, los países tendrán que desarrollar su capacidad para planificar sus necesidades con un año de anticipación. En ese caso, las necesidades anuales previstas tendrán que ser reajustadas trimestralmente. Las necesidades previstas para el primer trimestre se considerarán como solicitudes firmes para los fines de la colocación de los pedidos. Un procedimiento continuo y actualizado de las necesidades previstas con un año de antelación y con ajustes periódicos posteriores facilitará la colocación ordenada y oportuna de pedidos a través del año.
- 3.9 Los productores de vacunas tendrán que seleccionarse del mercado mundial. Se invitará a todos los productores calificados a hacer propuestas basadas en especificaciones firmes y determinadas fechas de entrega. Las condiciones de la adjudicación serán el precio, la calidad del producto y las condiciones de entrega.

#### 4. Principios

- 4.1 Las necesidades de vacunas se planificarán de acuerdo con los planes establecidos por el PAI.
- 4.2 Las vacunas se comprarán conforme a ciclos periódicos, de preferencia cada tres meses.
- 4.3 Las vacunas se comprarán por competencia a base de especificaciones establecidas, control de calidad y normas de análisis, y condiciones de entrega, y el pedido será adjudicado al licitador interesado y responsable que ofrezca el precio más ventajoso.

- 4.4 APO anunciará los pedidos en el mercado mundial, limitándose a productores cuyos procedimientos de control de calidad sean aceptables para la OPS/OMS, o cuyos protocolos sean dignos de confianza.
- 4.5 El solicitante reembolsará los gastos de transporte desde el laboratorio productor hasta el país de destino.
- 4.6 El FR se usará como "puente" que permita a APO colocar pedidos a base de solicitudes no respaldadas de fondos, y los pagos se harán posteriormente al FR de acuerdo con las pautas y procedimientos establecidos.
- 4.7 La OPS (AFI) aceptará moneda local siempre que:
  - 4.7.1 la OSP pueda gastar los fondos sin dificultad en el país solicitante,
  - 4.7.2 la OSP pueda convertir la moneda local a dólares estadounidenses.
- 4.8 A todas las compras financiadas por el FR se aplicará un cargo por servicio que se retendrá como reserva para cubrir pérdidas que pudieran ocurrir durante la ejecución del PAI.
- 4.9 Los países que no repongan sumas al FR de acuerdo con las reglas del Programa no podrán volver a utilizarlo hasta que las reembolsen.
- 4.10 Se establecerá para cada país Miembro un nivel trimestral en dólares estadounidenses más allá del cual no se aceptarán reembolsos en moneda local.
- 4.11 El FR será financiado con una parte del Fondo de Trabajo de la OPS separado para ese fin. Puesto que todas las compras con cargo al Fondo serán reembolsables, las cantidades dedicadas a este propósito no deberán experimentar con el paso del tiempo.
- 4.12 El poder adquisitivo del FR deberá mantenerse al nivel establecido. Por lo tanto, deberán adoptarse medidas que protejan el Fondo de pérdidas irre recuperables.
- 4.13 El FR se establecerá por un período indefinido de tiempo.



- 4.14 Si un país presenta Autorizaciones de Compra para obtener vacunas a intervalos fuera de los planificados, APO efectuará la adquisición según el método normal que se sigue actualmente para compras reembolsables.
- 4.15 APO servirá como agencia de compra de los países Miembros que necesiten tal asistencia para el PAI.
- 4.16 Las solicitudes consolidadas, en forma de programas de órdenes de compra firme, se notificarán a APO cada trimestre con tiempo suficiente de modo que queden 90 días de margen para la compra y 60 días para la producción.
- 4.17 Todos los pedidos de vacunas se despacharán por vía aérea, será responsabilidad del país Miembro gestionar el despacho aduanal.

## 5. Procedimiento

- 5.1 Los países Miembros determinarán las necesidades anuales y trimestrales de vacuna en número de dosis, así como dosis por ampolla de acuerdo con planes establecidos por el PAI.
- 5.2 Los países Miembros ajustarán las necesidades trimestrales previstas de forma que el pedido del primer trimestre sea el primero que se coloque en firme.
- 5.3 Los países Miembros notificarán de las necesidades firmes del primer trimestre a la Sede de la OPS, de acuerdo con los procedimientos establecidos y en los plazos prescritos.
- 5.4 Al recibir esta notificación de necesidades en firme, el Administrador del Proyecto PAI de la OPS (CD) los considerará y preparará listas de pedidos.
- 5.5 El Administrador del Proyecto PAI de la OPS (CD) transmitirá las listas de pedidos a APO conforme a los plazos prescritos.
- 5.6 APO expedirá contratos y pedidos de compra de acuerdo con la política y procedimientos normales. Antes de enviar los pedidos a los productores, APO cursará los documentos de compra a la sección AFI a fin de comprometer obligaciones contra el FR.
- 5.7 En el momento en que comprometan la obligación con cargo al FR, se enviarán copias de las órdenes de compra a los Administradores de Proyecto correspondientes, para su información.

- 5.8 Al recibir la factura del productor, apoyada en pruebas del embarque, APO la transmitirá a AFI para que proceda a su pago.
- 5.9 AFI pagará la factura y enviará la cuenta al país Miembro para su reembolso en dólares estadounidenses o moneda local al cambio vigente en esa fecha. Si hubiere pérdidas por cambio de moneda, se cargarán a la reserva constituida con los cargos por servicio.
- 5.10 Los países Miembros que no reembolsen al FR dentro de 60 días después de pasada la cuenta no podrán obtener nueva asistencia en compras en virtud del PAI.
- 5.11 AFI establecerá una cuenta de reserva a la cual se acreditarán todos los cargos por servicio. A esta cuenta se cargarán las pérdidas, incluyendo las derivadas de transacciones monetarias.
- 5.12 AFI establecerá para cada país un nivel en dólares más allá del cual no se aceptarán reembolsos al FR en equivalente en moneda local. Estos niveles se basarán en el nivel de gastos previsto de la OPS en moneda local en el país. Una vez que un país Miembro alcance ese nivel, ya no tendrá derecho a tener asistencia de compra por mediación del FR hasta que efectúe el reembolso en dólares o en moneda convertible.
- 5.13 APO aplicará un cargo de 3% por servicio al costo neto de la vacuna adquirida por cada pedido.