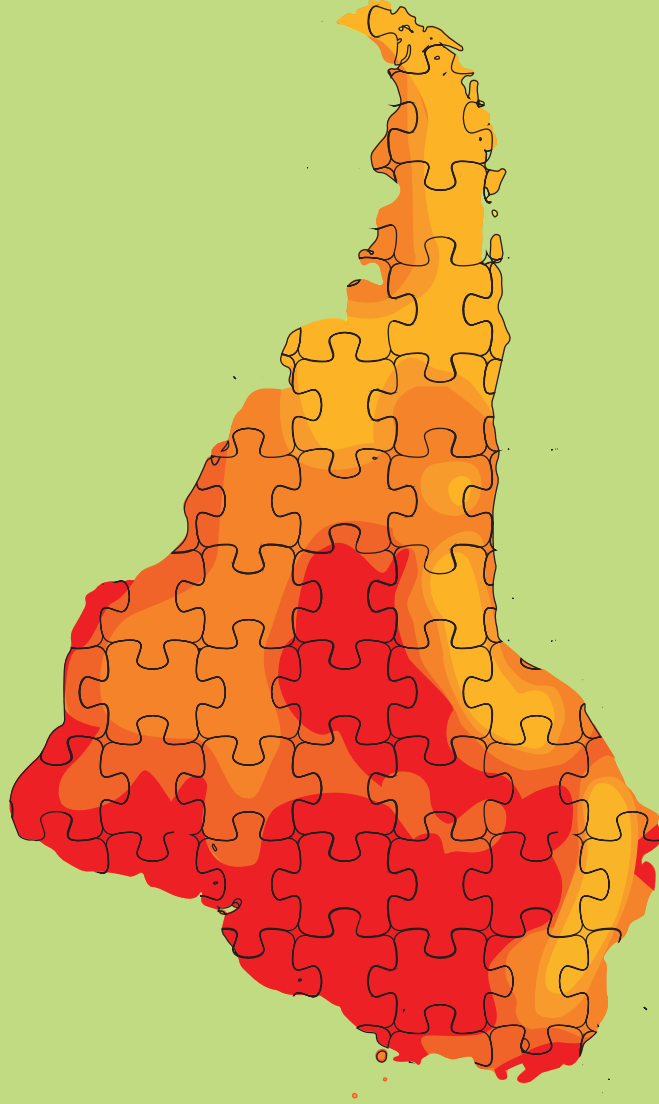




Associação de Filosofia
e História da Ciência do Cone Sul
Asociación de Filosofía
e Historia de la Ciencia del Cono Sur

Volumen I: Medio ambiente y sociedad / Política Científica.

Filosofía e historia de la ciencia y sociedad en Latinoamérica



Coordina
Federico N. Bernabé

Editan
Federico di Pasquo
Leandro Giri
Constanza Rendon
Judith Sutz

Filosofía e historia de la ciencia y sociedad en Latinoamérica
Vol. 1: Medio ambiente y sociedad / Política científica

Federico Bernabé (coord.)

Federico di Pascuo, Leandro Giri, Constanza Rendon, Judith Sutz (eds.)

ISBN: 978-65-86622-01-0

2021, Associação de Filosofia e História da Ciência do Cone Sul (AFHIC), Buenos Aires e São Carlos

Producción Pública de Medicamentos y Vacunas: análisis histórico y de políticas científicas con foco en el caso argentino*

*Matías Zelaya[†], Noelia Burgardt[‡], Nicolás Chiarante[§], Federico Piñeiro^{**}, Julieta Alcain^{††}, Daniel González Maglio^{‡‡} y Ana Clara Carro^{§§}*

Resumen

El funcionamiento actual de la industria farmacéutica no asegura el acceso a la salud para vastos sectores de la humanidad. En este contexto, un puñado de países, entre los que se encuentra la Argentina, ha avanzado en la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas (PPMV). El presente trabajo discute cómo el modelo de innovación imperante impacta en el acceso a los medicamentos. Se analiza el derrotero histórico de la PPMV en Argentina, así como las principales motivaciones que han llevado al impulso de este tipo de política pública. Finalmente, se focaliza sobre las políticas científico-tecnológicas que, durante los últimos 20 años, se han orientado en Argentina hacia este sector, analizando sus limitaciones y potencialidades.

Palabras clave: Industria farmacéutica - Ciencia, tecnología e innovación - Salud - Políticas públicas

* Todos/as los/las autores/as contribuyeron por igual en la elaboración del manuscrito. Zelaya, Burdardt, Chiarante, Piñeiro, Alcain y Gonzalez Maglio forman parte de la Agrupación Rolando García.

[†] Instituto de Salud Colectiva, Universidad Nacional de Lanús, Buenos Aires, Argentina

[‡] Instituto de Química y Físicoquímica Biológicas “Prof. Alejandro C. Paladini” (IQUIFIB), CONICET-Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina. Laboratorio de Expresión y Plegado de Proteínas, Departamento de Ciencia y Tecnología, Universidad Nacional de Quilmes, Bernal, Argentina. burgardtnoelia@gmail.com.

[§] Centro de Estudios Farmacológicos y Botánicos (CEFYO) (UBA-CONICET), Facultad de Medicina, Universidad de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

^{**} Instituto de Salud Colectiva, Universidad Nacional de Lanús, Buenos Aires, Argentina.

^{††} Instituto de Medicina Experimental (IMEX), CONICET-Academia Nacional de Medicina, Buenos Aires, Argentina.

^{‡‡} Universidad de Buenos Aires, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Cátedra de Inmunología. Buenos Aires, Argentina. CONICET-Universidad de Buenos Aires. Instituto de Estudios de la Inmunidad Humoral (IDEHU). Buenos Aires, Argentina.

^{§§} Universidad Nacional de Río Negro. Centro de Estudios en Ciencia, Tecnología, Cultura y Desarrollo. Río Negro, Argentina. UNRN, CONICET, CITECDE, San Carlos de Bariloche. accarro@unrn.edu.ar.

1. Caracterización de la industria farmacéutica privada

La industria farmacéutica nace como una rama de la industria química a mediados del siglo XIX en Alemania y Suiza, con empresas como Bayer y Sandoz. Posteriormente se expandió a otros países europeos (Francia y Reino Unido) y a los Estados Unidos de América. A principios del siglo XX, la tecnología utilizada provenía principalmente de países europeos, reproduciendo procesos existentes, con poco desarrollo de tecnologías o principios activos. Luego de la Segunda Guerra Mundial hubo una gran expansión en la investigación y el desarrollo (I+D) de nuevas drogas, útiles para distintos tipos de patologías (Malerba y Orsenigo 2015). Algunos ejemplos son el tratamiento de enfermedades infecciosas y autoinmunes, mediante el desarrollo de antibióticos (la producción masiva de penicilina comenzó en la década de 1940) y de drogas capaces de bloquear la inflamación crónica.

1.1. De la gran industria innovadora al modelo pseudoinnovador

A partir de la década del '70 la cantidad de medicamentos comercializados aumentó exponencialmente, aunque comenzaron a cuestionarse los beneficios terapéuticos de muchos de ellos. En respuesta, la Organización Mundial de la Salud (OMS) presenta su primer listado de medicamentos esenciales en 1977, el cual incluía 260 productos.

En la actualidad, dicho listado cuenta con 460 principios activos que se consideran fundamentales para abordar las necesidades de salud pública. Sin embargo, la cantidad de medicamentos disponibles en el mercado supera ampliamente esas recomendaciones. En EE.UU. se comercializan aproximadamente 20.000 medicamentos (FDA 2019), en España el número asciende a más de 18.000, en 31.000 presentaciones diferentes (AEMPS 2019), y en Argentina son más de 11.300 principios activos en más de 20.000 presentaciones diferentes (Kairos 2020). Amerita entonces preguntarse por qué razón se comercializan muchos más medicamentos de los que son realmente necesarios. Si con menos de 500 pueden cubrirse las necesidades sanitarias de la población ¿qué constituye el resto?

Luego de los importantes desarrollos de la industria farmacéutica en la posguerra, la imagen de ésta como un sector innovador, con el loable propósito de descubrir y producir fármacos útiles para la humanidad ha comenzado a ser cuestionado. Algunos/as autores/as (Angell 2006, Ugalde y Homedes 2009, Gøtzsche 2014) coinciden en que el principal objetivo de las grandes compañías farmacéuticas, conocidas bajo el nombre de *big pharma*, no es ya el desarrollo de medicamentos con valor terapéutico sino la maximización de los márgenes de ganancias. Esta afirmación se sustenta en el hecho de que las prioridades de la investigación privada en el campo farmacéutico se orienten actualmente hacia las áreas donde pueden obtenerse los mayores retornos económicos, las cuales no suelen corresponderse con las necesidades de la salud pública. En este sentido, podemos poner como ejemplo el caso de los antibióticos, que según la OMS, es uno de los grandes desafíos que enfrenta actualmente la salud global. Debido a la emergencia de bacterias multirresistentes es imperiosa la generación de nuevos tratamientos antibióticos. Sin embargo, la industria farmacéutica invierte poco en estas moléculas ya que el proceso es difícil, costoso, incluye largos periodos de desarrollo y aprobación y tiene poco margen de ganancia. Para ilustrar el poco interés de la industria en estas moléculas basta mencionar que el último descubrimiento de una nueva clase de antibiótico se produjo en 1987 (Hutchings *et al.* 2019). Según reporta la OMS, dentro de los estudios clínicos en curso (más de 65 mil según *clinicaltrials.gov*), sólo 32 estudian moléculas para tratar infecciones por patógenos multirresistentes. De estas moléculas, sólo 6 son clasificadas como verdaderamente innovadoras. Considerando que la proporción de antibióticos que atraviesan exitosamente las etapas de investigación clínica es de alrededor del 14%, sólo 5 nuevos antibióticos serían presentados en los próximos años (OMS 2019).

De la misma manera, los tratamientos para las enfermedades olvidadas o desatendidas que afectan generalmente a poblaciones vulnerables no han avanzado demasiado en los últimos años. La enfermedad de Chagas, por ejemplo, es endémica en 21 países de América Latina, donde se calcula que afecta a unas 6 millones de personas y provoca, en promedio, 14.000 muertes anuales (Organización Panamericana de la Salud s.f.). Sin embargo, el último medicamento aprobado para su tratamiento es el benznidazol, desarrollado a comienzos de la década del '70. Asimismo, a pesar de que la tuberculosis provocó 1,5 millones de muertes durante 2018 (OMS 2018), el tratamiento estándar consiste en la utilización de cuatro tuberculostáticos desarrollados hace décadas. En Argentina, estos fármacos han presentado faltantes en reiteradas oportunidades debido a que la patente se encuentra vencida y no es un nicho que garantice márgenes de rentabilidad interesantes para la industria privada (Alonso 2017).

A la vez que, tal como se comentó, se requiere mayor investigación para el tratamiento de las necesidades sanitarias, existen otros nichos terapéuticos de mayor atractivo comercial donde las opciones terapéuticas sobran. A partir de la década del '90, *big pharma* se enfocó en el desarrollo de los denominados medicamentos “*me-too*” o “yo también”, los cuales representan pequeños cambios estructurales sobre sus congéneres más antiguos, similar actividad clínica y similar perfil de efectos adversos. El desarrollo de estos medicamentos ha determinado que, según la clasificación de la revista *Prescrire*, de 92 nuevos medicamentos aprobados en 2016, sólo 15 representaban un avance terapéutico real (*Prescrire International* 2017). Como se muestra en la Tabla 1, no es un fenómeno particular de ese año, ya que el número de innovaciones no se modifica demasiado en los últimos 10 años.

Clasificación <i>Prescrire</i>	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Bravo!	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Un verdadero avance	2	0	0	1	0	1	0	2	3	1
Ofrece alguna ventaja	14	6	3	3	3	3	6	5	5	5
Posiblemente útil	27	25	14	22	13	14	12	15	15	9
Nada nuevo	79	57	62	49	53	42	48	35	43	56
Inaceptable	15	23	19	19	16	15	15	19	15	16
Juicio reservado	3	9	6	3	7	7	9	10	6	5
Total	141	120	104	97	92	82	90	87	87	92

Tabla 1. Clasificación *Prescrire* de los nuevos productos y/o nuevas indicaciones aprobadas (2007-2016).

Fuente: Piñeiro, Chiarante y Zelaya 2020.

En la mayoría de los casos, no hay justificación clínica para contar con tantas opciones para un mismo blanco terapéutico y esta cuestión responde meramente a estrategias comerciales por parte de la industria farmacéutica. Esto suele generar confusión en los/as pacientes y no pocas veces

errores en la dosificación. Por ejemplo, en Argentina se comercializan al menos seis estatinas diferentes (Kairos 2020) para el tratamiento de la hipercolesterolemia, una condición muy prevalente en la cual los tratamientos son generalmente crónicos. Cada una presenta una dosificación y posología diferente.

1.2. La utilización de las patentes para prolongar los monopolios

Los mecanismos de propiedad intelectual se aplican con diferentes matices en todos los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (OMC) con el argumento de constituir un fomento a la investigación. Para esto, las oficinas de patentes de cada país “premián” el esfuerzo a la invención otorgando una patente a quien desarrolla un producto, lo que le garantiza un monopolio legal temporal para comercializarlo, pudiendo mantener a los competidores genéricos fuera del mercado. Particularmente en el sector químico-farmacéutico, la necesidad de retribuir la innovación cobra mayor relevancia dado que sólo un pequeño porcentaje de las moléculas que inician el proceso de I+D logra comercializarse y al mismo tiempo puede desembocar en invenciones de utilidad potencial para todos los países (Bisang *et al.* 2017, Martínez Pérez 2014).

Existen dos formas de obtener la exclusividad de mercado y ambas funcionan de manera bastante independiente. Por un lado, en el sistema de patentes, para el cual el sector farmacéutico es uno de los principales usuarios, los productos que tengan actividad inventiva, sean novedosos y con aplicabilidad industrial, pueden solicitar una patente a las diferentes oficinas de propiedad intelectual en cada país. Por otro lado, también se puede garantizar la exclusividad de mercado a través de los derechos de comercialización que otorgan las agencias reguladoras al momento de la aprobación del medicamento, lo cual suele suceder bastante tiempo después del otorgamiento de la patente primaria.

El sistema ha sido diseñado para que, una vez cumplido el período de exclusividad, los competidores genéricos puedan ingresar al mercado, lo cual conlleva beneficios a través de la disminución de los precios generada por la misma competencia y el incentivo que se otorga para futuras investigaciones (Song y Han 2016). Sin embargo, la realidad con los productos farmacéuticos suele estar bastante alejada de esta concepción teórica y la exclusividad comercial puede perpetuarse mucho más allá del período previsto.

La pérdida del monopolio de comercialización para medicamentos exitosos suele conllevar importantes caídas en las acciones de las compañías productoras de medicamentos de marca, en consecuencia, *big pharma* se ha interesado en mantener alejada la competencia de los genéricos en el mercado a través de solicitudes de nuevas patentes, la aprobación de nuevas indicaciones para el mismo medicamento o por ambas vías (Angell 2006). En este sentido, desde mediados de la década del ‘90, los vencimientos de patentes de muchos de los medicamentos de mayores ventas incentivaron a la industria farmacéutica a solicitar múltiples patentes secundarias (es decir, una nueva patente para un nuevo uso, dosificación, proceso o formulación), con el objetivo de impedir el ingreso de los denominados medicamentos genéricos al mercado que pudieran competir con el original, evitando así la caída en las acciones. De esta forma, se perpetúa el establecimiento de precios monopólicos, denominándose a esta práctica “*evergreening*” o “*reverdecimiento*” (Song y Han 2016).

El actual modelo, basado en garantizar un monopolio legal, tampoco favorece la colaboración entre los distintos grupos de investigación, sino más bien todo lo contrario. La búsqueda de una vacuna capaz de inmunizar a la población contra la enfermedad del coronavirus (COVID-19) es ejemplificadora en este sentido. Actualmente, existen 163 grupos investigando posibles desarrollos tecnológicos, convirtiendo la investigación en una especie de “carrera” para ver quién podrá patentarla primero. Cada vez que alguna compañía biotecnológica anuncia algún ensayo favorable en prevención o tratamiento de COVID-19 sus acciones se revalorizan notablemente.

1.3. Implicancias del modelo pseudoinnovador en el acceso a los medicamentos

Los precios de los medicamentos se establecen mediante un complejo proceso que depende de muchos factores como las regulaciones estatales, los márgenes de distribución, los impuestos, entre otros. Dado el modelo de negocios de *big pharma* orientado hacia la constante comercialización de nuevos medicamentos, en su estructura de costos predominan los relacionados a I+D, publicidad y comercialización (Rovira Forns 2015). Sin embargo, hay discrepancia en cuanto al costo de lograr un nuevo desarrollo; mientras que desde la industria privada se asegura que es de u\$s 2,500 millones en promedio, investigaciones independientes afirman que el valor real estaría entre el 25% y el 50% de este valor. Además, debe considerarse la importante inversión pública en las fases iniciales de la investigación que ha sido documentada por algunos/as autores/as como Mazzucato (2014).

Las estrategias de *evergreening* comentadas anteriormente también tienen su impacto en los precios, ya que les permite continuar ofertando a precios monopólicos. Sin embargo, aunque el gasto elevado suele asociarse a los nuevos medicamentos protegidos por derechos de exclusividad, en muchos países el precio es también una importante barrera al acceso a medicamentos no protegidos (Rovira Forns 2015). Esto es aplicable para el caso argentino, dado que el mercado cuenta con la característica particular de tener un preponderante sector farmacéutico nacional privado, en el que predominan laboratorios dedicados a la elaboración de medicamentos copia, ya sean similares¹ o genéricos. Este sector muestra características oligopólicas, donde unas pocas compañías concentran la mayor cantidad de las ventas, lo que les permite la fijación de precios apenas inferiores a los de los medicamentos originales, una estrategia que se conoce como “efecto murciélago”, ya que se “cuelgan” del precio del medicamento original, a pesar de que estos laboratorios no realicen una inversión significativa en innovación.

En este contexto, la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas (PPMV) surge como una estrategia de los Estados para producir insumos sanitarios estratégicos para su territorio, en estructuras pertenecientes al aparato estatal. Esta medida permite a los Estados reducir los costos de los medicamentos, establecer precios testigos, reforzar el poder de negociación con la industria farmacéutica, garantizar el acceso a medicamentos sin interés comercial y atender estratégica y específicamente las necesidades sanitarias de cada país.

2. Recorrido histórico de la PPMV en Argentina

La situación actual de los laboratorios de producción pública de medicamentos y vacunas (LPPMV)² ha sido moldeada a lo largo de un recorrido histórico de más de un siglo, que hemos dividido en dos etapas para su análisis (Figura 1). En una primera etapa, 1916-2001, la PPMV tuvo escaso protagonismo como instrumento estatal y los LPPMV surgieron producto de la necesidad social de garantizar el acceso a los medicamentos. La escasez y discontinuidad de políticas públicas llevaron a que cada LPPMV establezca su propia hoja de ruta (Maceira 2010). Como consecuencia, el complejo de PPMV presenta heterogeneidad jurisdiccional, diferencias presupuestarias y distintas capacidades de producción. En una segunda etapa, 2002-2019, se lograron consolidar políticas y normas que institucionalizaron la salud como bien social, fortaleciendo la PPMV como herramienta clave (Abrutzky *et al.* 2019).

2.1 El sector farmacéutico y la PPMV durante 1916-2001

1 A diferencia de los genéricos, los medicamentos similares, al menos en Argentina, no deben presentar ensayos de bioequivalencia para conseguir su autorización.

2 Cabe destacar que no todos los LPPMV elaboran ambos tipos de productos.

La historia de los LPPMV comienza con la creación del Instituto Bacteriológico, institución que hasta el día de hoy es parte central del complejo científico-tecnológico argentino (Santos 2017). Su origen fue fruto de políticas sanitarias tomadas luego de los brotes de cólera de 1867 y 1871, donde se dieron los primeros debates sobre higiene pública (González Leandri 2013). Como resultado, fueron creados el Departamento Nacional de Higiene en 1880, y la Oficina Sanitaria Argentina en 1893, quedando la sección bacteriológica a cargo del Dr. Carlos Malbrán. Esta sección se convierte en el año 1916 en el Instituto Bacteriológico, encargado de producir especialidades medicinales para tratar enfermedades infectocontagiosas así como también vacunas y sueros.

A finales de la década del '30, los laboratorios Schering, Merck y Bayer de origen alemán radicados en el país, producían la mayoría de los medicamentos utilizados en el mercado local e incluso exportaban a países vecinos (di Salvo y Román 2003).

En 1945, durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno argentino declara la guerra a Alemania y Japón presionado por Estados Unidos. Como consecuencia fueron expropiadas las empresas de capitales alemanes y japoneses y puestas bajo control de la Secretaría de Industria y Comercio (di Salvo y Román 2003).

En este contexto, el primer gobierno peronista crea la Secretaría de Salud de la Nación y Ramón Carrillo asume al frente de ella. Mediante el Decreto 25394/46, se lanzan las Especialidades Medicinales del Estado, bajo la firma EMESTA. Una de las principales preocupaciones de Perón era “hacer llegar a la población no pudiente el máximo de medicamentos de la mejor calidad y a bajo costo” (Carrillo 2018, p.177). Se comenzó con la provisión de alrededor de 100 medicamentos, 87 de los cuales se producían en el Instituto Bacteriológico “Carlos G. Malbrán” y 13 bajo esta firma, pero en laboratorios privados. La información del programa de producción se encuentra en el Plan Quinquenal de la Secretaría de Salud de la Nación (Carrillo 2018).

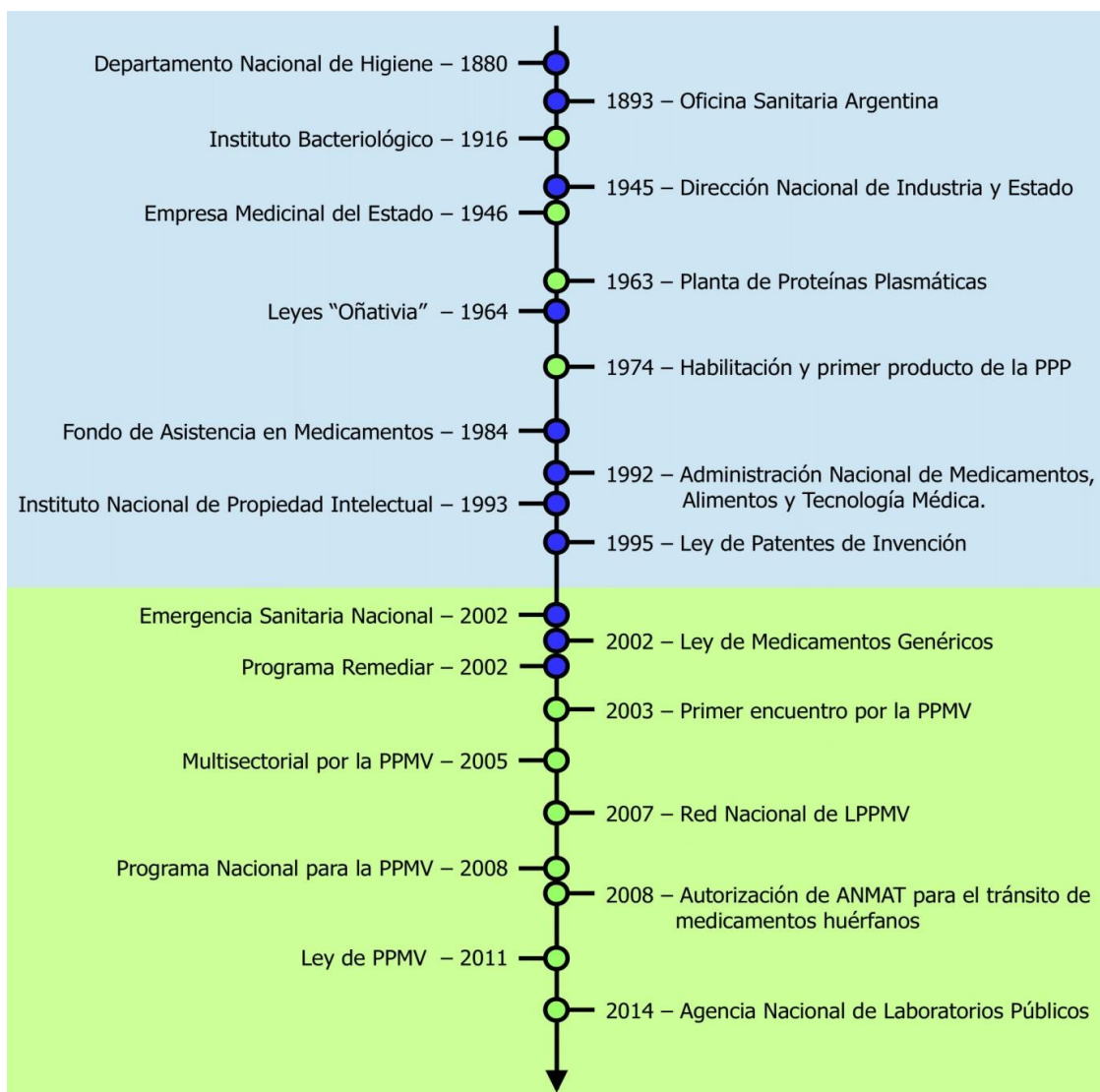


Figura 1. Recorrido histórico de la PPMV en Argentina: la primera etapa (fondo celeste) está definida entre 1916 y 2001 y la segunda etapa (fondo verde) entre 2002 y 2019. Se muestran sucesos, políticas y normas relevantes que influyeron en el sector farmacéutico (círculos azules) y en la PPMV (círculos verdes). Fuente: elaboración propia.

En 1947 se creó la Dirección Nacional de Industria y Estado (DINIE), cuyas funciones se relacionaron con la implementación de políticas públicas en la industrialización y capacitación de mano de obra, entre otras incluidas en el Primer Plan Quinquenal. Interventaba en el aspecto comercial de las empresas, estudiaba posibilidades de reestructurar establecimientos, y de realizar convenios con la industria privada. Además, una de las tareas más relevantes fue la instalación de laboratorios de investigación tecnológica, el estudio de vinculaciones con centros de investigación del exterior, la posible adquisición, contratación o utilización de patentes, marcas, procedimientos, fórmulas, etc. Las empresas expropiadas fueron incorporadas a la DINIE por rama de actividad. Los laboratorios alemanes expropiados (Químico Biológico, Bayer, Instituto Behring, Schering y Merck Química) adquirieron gran relevancia en la regulación de precios y el control del mercado de medicamentos, considerados de primera necesidad (di Salvo y Román 2003).³ Según Pfeiffer y

³ Los documentos de la DINIE indican que se inició la producción experimental de insulina y productos veterinarios como la vacuna antiaftosa. Además, se menciona a ERESTA como plan para abaratar costos. Por mayor información se pueden consultar las memorias y balances de la DINIE.

Campins (2004) para el gobierno la salud, la educación y la vivienda fueron considerados bienes universales, sin embargo para los/as empresarios/as esta visión redistributiva del ingreso y la protección de las clases populares eran causas de traumáticos enfrentamientos.

Al inicio de 1949, en el marco de la reforma constitucional se crea también el Ministerio de Salud de la Nación (MinSal). En esta reforma, se va más allá de los derechos establecidos en la por entonces reciente Declaración de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, en busca del Estado de bienestar (Carrillo 2018). Finalmente, la derogación de la Constitución de 1949 y la restitución de las empresas expropiadas por parte de la denominada Revolución Libertadora (di Salvo y Román 2003), junto con la Ley de Inversiones Extranjeras que promulgó Frondizi en 1958, facilitaron la llegada al país de grandes empresas multinacionales y la liberación de los precios de los medicamentos (Campins y Pfeiffer 2017).

Durante la década del '60, se promulgaron las leyes "Oñativia" (16462 y 16463) cuyos objetivos fueron controlar y regular la comercialización de medicamentos para contrarrestar la extranjerización del mercado. La reglamentación de estas leyes estableció la obligatoriedad de presentar un análisis de costos mediante declaración jurada. Así, se congelaron los precios a los vigentes a fines de 1963 y se fijaron límites para los gastos de publicidad, regalías e insumos. El sector industrial farmacéutico privado se opuso a las Leyes Oñativia alegando que sería un obstáculo para el desarrollo científico y tecnológico, ya que los medicamentos eran más caros que lo indicado en la reglamentación de la ley, debido a los costos de investigación. En 1963, el presidente Illia anunció la creación de una Planta de Proteínas Plasmáticas (PPP), destinando fondos reservados de la presidencia. De esta forma, la predecesora del Laboratorio de Hemoderivados se convirtió en el único proyecto de su estilo solventado con estos fondos (Massa 2013).

Las Leyes Oñativia fueron derogadas por Onganía y, hasta el comienzo del siguiente gobierno peronista, se aplicaron medidas tendientes a una liberalización de la industria farmacéutica (Abrutzky *et al.* 2019). Las políticas de desregulación, centralización, concentración y transnacionalización económica, tuvieron fuertes efectos en el mercado de medicamentos, originando una extranjerización del sector y un aumento de los precios.

La PPP sufrió los vaivenes de la política nacional de los '60 y '70. Sin embargo, en 1972, se puso en marcha el primer fraccionamiento, a través del plan nacional de recuperación de plasma, por el cual se recolectaría el plasma humano y la PPP fraccionaría diferentes proteínas. Sin embargo, al ser la PPP única en su tipo en Argentina, requería certificaciones que no podían ser obtenidas en el país, razón por la cual el primer lote oficial de albúmina se realizó luego de su habilitación recién en 1974 (Massa 2003).

Por estos años, la Universidad de Buenos Aires (UBA) se reestructuró y surgieron varios proyectos entre los que se encontraba el Centro de Producción de Medicamentos con base en la Facultad de Farmacia y Bioquímica (FFyB), a cargo de Raúl Laguzzi (Testa 2012). Luego de asumir como rector en 1974, Laguzzi sufrió un atentado donde murió uno de sus hijos y decidió exiliarse, quedando trunco el proyecto de PPMV en FFyB (Osojnik 2006). Cuando el nuevo golpe de Estado intervino el rectorado de la Universidad Nacional de Córdoba (UNC) en 1976, muchos/as docentes y no docentes fueron separados/as de sus cargos y trasladados/as a otras dependencias, entre ellas la PPP. Esto le dio un impulso al laboratorio, que aumentó su personal de planta y le permitió producir y comercializar gammaglobulina poliespecífica intramuscular.

Con el regreso de la democracia y Raúl Alfonsín en la Presidencia, se volvieron a aplicar políticas con alto contenido social. Una de las líneas de la gestión de Aldo Neri como Ministro de Salud y Bienestar Social fue la regulación del mercado de medicamentos. Para esto se creó el Fondo de Asistencia en Medicamentos (Ley 23102), cuyo objetivo fue atender gratuitamente las necesidades de grupos social y económicamente desprotegidos. Las compras se hacían por medio de licitaciones públicas, logrando que lleguen unos 200 medicamentos a los hospitales de todo el

país (Abrutzky *et al.* 2019). La adquisición a laboratorios estatales fue muy limitada en esta época, con la excepción del Instituto Nacional de Microbiología "Dr. Carlos G. Malbrán" que continuaba proveyendo sueros y vacunas (Maceira 2008).

Durante el período 1990-2001 se sucedieron gobiernos de características neoliberales, provocando consecuencias tales como el desmantelamiento de políticas tecnológicas e industriales, el impacto devastador en actividades públicas de I+D y un nuevo ciclo de extranjerización de la economía (Zubeldía y Hurtado 2019). Además, la industria farmacéutica se desregula, concentra y mercantiliza, generando un aumento de los precios de los medicamentos por encima de la inflación. En respuesta, se crean varios LPPMV de diversas dependencias (municipales, provinciales, universitarias) para intentar revertir la falta de acceso a los medicamentos.

En sintonía con las políticas de apertura de esta época, se tomaron dos medidas orientadas a la integración de la economía local al sistema mundial globalizado: la aplicación de reglas para alcanzar competitivos estándares de calidad internacionales y la actualización del régimen de propiedad intelectual. Primero, se creó en 1992 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) para incorporar las buenas prácticas manufactureras con estándares de calidad internacionales en la producción de alimentos y medicamentos (Campins y Pfeiffer 2017). Desde entonces, el área de medicamentos de ANMAT realiza la habilitación de plantas, el registro de productos y la habilitación de la distribución de los medicamentos. En el año 1993, se registró por primera vez un medicamento producido por un laboratorio público (Maceira 2010).

En cuanto al régimen de propiedad intelectual, Argentina contaba con la Ley de Patentes de Invención N° 111 del año 1864, que permitía patentar los procedimientos para desarrollar un medicamento pero no las composiciones farmacéuticas. Luego de las negociaciones comerciales multilaterales de 1994, Argentina adhirió al Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio N° 24425 y, en consecuencia, sancionó la Ley de Patentes de Invención y Modelos de Utilidad N° 24481, la cual permite la patentabilidad de productos farmacéuticos. El Instituto Nacional de Propiedad Industrial, fundado en 1993, es el responsable del control de su cumplimiento y aplicación. Esto contribuyó al crecimiento de las empresas de capital extranjero, con un proceso de concentración del sector y un aumento marcado del déficit comercial en materia de medicamentos (De la Puente *et al.* 2009).

2.2 La consolidación de la PPMV como política pública (2002-2019)

En 2002 se decretó la Emergencia Sanitaria Nacional (Decreto 486/2002) como respuesta a la crisis política, económica, social y sanitaria. El objetivo principal fue garantizar la continuidad de las prestaciones de los servicios de salud y el acceso a los medicamentos. Para esto se dispusieron una serie de medidas vinculadas con la provisión de medicamentos, como el plan Remediar, las compras centralizadas y la prescripción por nombre genérico.

Si bien la PPMV no fue parte central de las políticas pensadas para garantizar el acceso a los medicamentos, gran parte de los LPPMV fueron habilitados por ANMAT en este período gracias a las medidas tomadas para la actualización y adecuación de sus plantas de producción.

A partir del año 2000, la producción de Hemoderivados se diversificó, comenzó a producir inyectables de bajo volumen y aumentó la captación de plasma humano (Massa 2013). El plan integral de expansión y actualización tecnológica (2010-2016) le permitió duplicar la superficie, automatizar procesos, duplicar la capacidad productiva de hemoderivados y quintuplicar la producción de medicamentos genéricos inyectables. El Laboratorio de Hemoderivados es actualmente un complejo industrial importante y moderno, que le permite a Argentina y a cuatro países de la región disponer de medicamentos estratégicos.

Por fuera del ámbito gubernamental se incrementaron las actividades en apoyo a la PPMV, organizadas por referentes del sector universitario y de instituciones científico-tecnológicas. Se realizaron encuentros por la PPMV entre 2003 y 2006, organizados por la Cátedra Libre de Salud y Derechos Humanos de la Facultad de Medicina de la UBA, la Secretaría de Extensión Universitaria de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP) y la Unidad de Producción de Medicamentos de la misma Facultad. Esto constituyó el primer acercamiento entre investigadores del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), profesionales de la salud, organizaciones sociales y actores relevantes del sector, y llevó a la creación de la Multisectorial por la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas en 2005.

Mientras tanto, en el año 2006, la segunda Cumbre de Jefes de Estado de la Comunidad Sudamericana de Naciones acordaba una agenda regional en materia de salud para garantizar la equidad y el acceso a los servicios de salud (Rovere 2014). Pocos años después, la Unión de Naciones Suramericanas (Unasur) llevaría adelante una agenda política propia en materia de salud, con cinco ejes entre los que resalta el acceso universal a los medicamentos. La PPMV en América Latina tiene una historia extensa con laboratorios de referencia como el Malbrán en Argentina, Fiocruz y Butantán en Brasil y el Pedro Curie de Cuba. Con estos institutos, productores de antisuecos, vacunas y otros productos médicos, se extiende la disponibilidad y capacidad de atención de la demanda, a la vez que se disminuyen los precios por la competencia concurrente. La estrategia de la producción de medicamentos e insumos sanitarios desde los Estados está extendida, por fuera de la Argentina, en países como Brasil y Uruguay. La red más extendida de la región es la de Brasil, con 27 LPPMV que componen la Red Brasileña de Producción Pública de Medicamentos. En Uruguay, por su parte, en 2014 se inauguró una planta de producción pública de la Administración de Servicios de Salud del Estado.

Como fruto del trabajo de la Multisectorial, y con el apoyo del Grupo de Gestión de Políticas Públicas de Ciencia y Tecnología liderado por Martín Isturiz, se creó en el año 2007 la Red Nacional de Laboratorios Públicos (RELAP). En esta red participaron veintitrés laboratorios industriales y hospitalarios de distintas provincias y la Facultad de Medicina de la UBA. La alta heterogeneidad entre los LPPMV limitó el funcionamiento de la RELAP, poniendo una traba en la coordinación, la articulación y la unificación de los objetivos para desarrollar políticas conjuntas.

Durante la gestión de Graciela Ocaña como Ministra de Salud de la Nación (2007-2009) la PPMV fue considerada una política estratégica para brindar soluciones sustentables a la problemática del acceso a los medicamentos. En base a esto fue creado en el 2008 el Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos (Res. 286/2008). Además, los LPPMV fueron incorporados como proveedores del Plan Remediar, demostrando su capacidad para proveer medicamentos y generar un ahorro a la Administración Nacional. Por otro lado, fueron otorgados permisos especiales de ANMAT (Disposición 7266/2008) para que los laboratorios puedan producir y distribuir medicamentos huérfanos.

A pesar del impulso que iba ganando la PPMV en el gobierno nacional, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), gobernada entonces por Mauricio Macri, se vetó el proyecto de Ley N° 2566 que había sido aprobado por la legislatura porteña para la creación de un laboratorio estatal (Decreto 2135/2007).

El Programa Nacional de PPMV perdió relevancia al comienzo de la gestión de Juan Manzur en el MinSal (2009-2014). Durante el Sexto Encuentro por la Producción Pública de Medicamentos en 2009 se volvió a remarcar la necesidad de promulgar una ley que promueva y reglamente el funcionamiento del sector. Los laboratorios privados nacionales tuvieron un posicionamiento firme frente a la propuesta del proyecto de ley de la PPMV. Las cámaras que nuclean a estos laboratorios presentaron a los legisladores un documento donde atacaban dicho

proyecto, a partir de un análisis técnico y económico, pero ignorando la dimensión política y social del mismo (Zubeldía y Hurtado 2019). Mencionaron que la industria privada nacional suministraba medicamentos de calidad y en cantidad suficiente, pero no aludieron a sus altísimas tasas de rentabilidad, ni al alto grado de concentración del sector.

Finalmente, en el año 2011 el Congreso Nacional sancionó la Ley N° 26688 que declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos. En esta se incluyeron los lineamientos generales y específicos que formaron parte de los objetivos de la RELAP y se retomaron los puntos centrales del Programa Nacional de PPMV. En el Decreto Reglamentario 1087/2014 se dejaron sin reglamentar incisos relacionados con la articulación (Art.6° inciso f) y el presupuesto (Art.12°), afectando el desarrollo de la PPMV como política de Estado (Borini 2014).

Es entonces en ese contexto que se crea la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) como ente nacional descentralizado del MinSal (Ley 27113, Decreto 795/2015), con el objetivo de dotar de presupuesto a los LPPMV, así como articular y promover la actividad de los mismos de forma planificada y centralizada por parte del Estado Nacional.

Como resultado del cambio de gobierno en 2015, ANLAP quedó acéfala hasta noviembre de 2016 y no pudo ejecutar su primera partida presupuestaria. Su funcionamiento operativo fue logrado recién en 2017, luego de definir un espacio físico propio, crear el Sistema Administrativo Financiero y establecer su estructura organizativa (Abrutzky *et al.* 2019). A pesar de que en el período 2017-2019 su presupuesto fue decreciendo, la Agencia pudo realizar un diagnóstico de situación de los laboratorios, firmar convenios con grandes compradores de medicamentos y realizar acciones para fortalecer la red de laboratorios (Abrutzky *et al.* 2019).

Según el Balance de Gestión publicado por ANLAP a fines de 2019, la estructura de LPPMV incorporada a dicha Agencia estaba conformada por 34 laboratorios de variada dependencia jurisdiccional. De estos, 7 contaban con habilitación de ANMAT. Cabe mencionar que, desde que el mencionado balance fue publicado, Laboratorios Chaqueños se ha sumado al grupo de LPPMV con habilitación del ente regulatorio. En conjunto tienen la capacidad para fabricar el 80% del listado de medicamentos definidos como esenciales por la OMS (Abrutzky *et al.* 2017). A nivel productivo, durante el 2019 los LPPMV produjeron 370.000.000 de unidades farmacéuticas, estimándose que alrededor de 6.500.000 de personas recibieron ese año algún tratamiento con productos elaborados por los LPPMV (ANLAP 2019).

3. La PPMV como política pública

3.1. La relevancia de los medicamentos huérfanos

La producción de medicamentos denominados “huérfanos” ha sido históricamente el foco de la PPMV. Se trata de especialidades medicinales que, tal como se mencionó al inicio de este trabajo, no se encuentran disponibles regularmente en el mercado (en determinada dosis o forma farmacéutica), o simplemente no se producen debido a que no resultan suficientemente rentables. Esto se debe a que estos medicamentos se destinan a un grupo de pacientes pequeño y/o de bajos recursos.

Resulta paradigmático el ejemplo de la vacuna para tratar la Fiebre Hemorrágica Argentina (enfermedad endémica nacional), producida únicamente en el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas “Dr. Julio I. Maiztegui”, parte de la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS). Otro caso relevante es el de los tuberculostáticos. Talleres Protegidos (único LPPMV de CABA) produce 6 de los 8 tuberculostáticos esenciales. La Unidad Productora de Medicamentos de la UNLP ha generado un desarrollo para aumentar la adherencia al

tratamiento, formulando en un único comprimido cuatro de las drogas incluidas en la terapia. La producción a gran escala sería realizada por el laboratorio PROFARSE de Río Negro, luego de llevarse a cabo los estudios de bioequivalencia en el CEPROCOR. Este caso de asociatividad entre tres LPPMV es de los más complejos encarados hasta el momento.

Por último, se abordará el caso del misoprostol. Si bien la legislación argentina permite la interrupción legal del embarazo (ILE) en ciertas circunstancias, durante años no se contó con un medicamento específico para este procedimiento. En 2013, la única presentación comercializada, denominada Oxaprost, combinaba misoprostol con diclofenac, un antiinflamatorio que no contribuye al efecto abortivo. Además, se encontraba autorizado como protector gástrico asociado a analgésico y no para uso ginecológico. La presentación constaba de 16 comprimidos cuando la ILE requiere sólo 12. Es en ese contexto que el LIF comienza a investigar para desarrollar una fórmula a pedido de la Dirección Provincial de Políticas de Género (Ballarino 2018) y, para fines de 2019, ya se habían producido y distribuido en esa provincia los primeros 180.000 comprimidos de misoprostol (ANLAP 2019).

Más allá de los medicamentos huérfanos, la PPMV resulta un valor importante en contextos de emergencia. Frente a la pandemia de COVID-19, 80 países han suspendido la exportación de ingredientes farmacéuticos y productos médicos (OMC 2020), evidenciando la importancia de contar con capacidades tecnológicas nacionales que posibiliten la cobertura de las necesidades sanitarias.

3.2. La inversión en salud

Es relevante también impulsar la PPMV como política por su capacidad de proveer al sistema público de salud de medicamentos a menores costos. En este marco los medicamentos son considerados bienes sociales y no bienes de mercado. Entonces, no se incluye un margen de ganancia excesivo en el precio de comercialización, asegurando la sostenibilidad económica del LPPMV y el acceso a los medicamentos de la comunidad.

Santa Fe es probablemente la provincia con las más sólidas y sostenidas políticas públicas de PPMV. Entre 2016 y 2018, ha logrado ahorrar u\$s 55.000.000 gracias a las compras realizadas a sus laboratorios públicos (El Litoral 2019). Como señala Santos (2020), la producción del 2010 del LIF requirió un presupuesto de \$23.266.812 con un costo productivo directo de \$16.303.645, mientras que el costo de esa misma producción al precio más bajo de la oferta privada hubiera implicado \$60.010.387. Con esta lógica, el LIF provee el 64% de las unidades farmacológicas utilizadas por el sistema público de salud provincial y el 95% de las unidades aportadas por el Estado provincial para la atención primaria (LIF 2011). El Laboratorio de Hemoderivados de la UNC, por su parte, declaró en 2016 una diferencia de precios de sus productos versus la competencia privada de entre 51% y 82%, con un promedio de 70% (Massa *et al.* 2016).

Resulta interesante en esta instancia retomar el caso del misoprostol. Entre septiembre de 2012 y mayo de 2019, el precio del Oxaprost aumentó de \$330 a \$5875, pasando de representar el 12,4% al 47,0% del salario mínimo, vital y móvil (Fundación Soberanía Sanitaria 2019). La producción de misoprostol por parte del LIF no sólo permitió mejorar la terapia para interrupción del embarazo sino que además redujo el costo del tratamiento en un 80% (Buchara 2019).

Al evaluar en la plataforma comprar.gob.ar la última licitación para la adquisición de medicamentos esenciales para el primer nivel de atención, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina el 17/06/2020, se observa la misma tendencia y el rol relevante de la PPMV. Los LPPMV ofertaron cubrir parte o la totalidad de la demanda en los 10 productos en los que se presentaron. Se aprecia que si los LPPMV no se hubieran presentado no se hubiera podido abastecer la demanda en 3 medicamentos. En 8 de los 10 casos los medicamentos de los LPPMV presentaron un precio unitario menor respecto del más económico ofertado por la industria privada (Figura 2), siendo en promedio el costo del medicamento de los LPPMV un 73% del precio del

más económico ofrecido por la industria privada. En su conjunto, la presencia de los LPPMV en la mencionada licitación tiene el impacto para el Estado de ahorrar 170,5 millones de pesos.

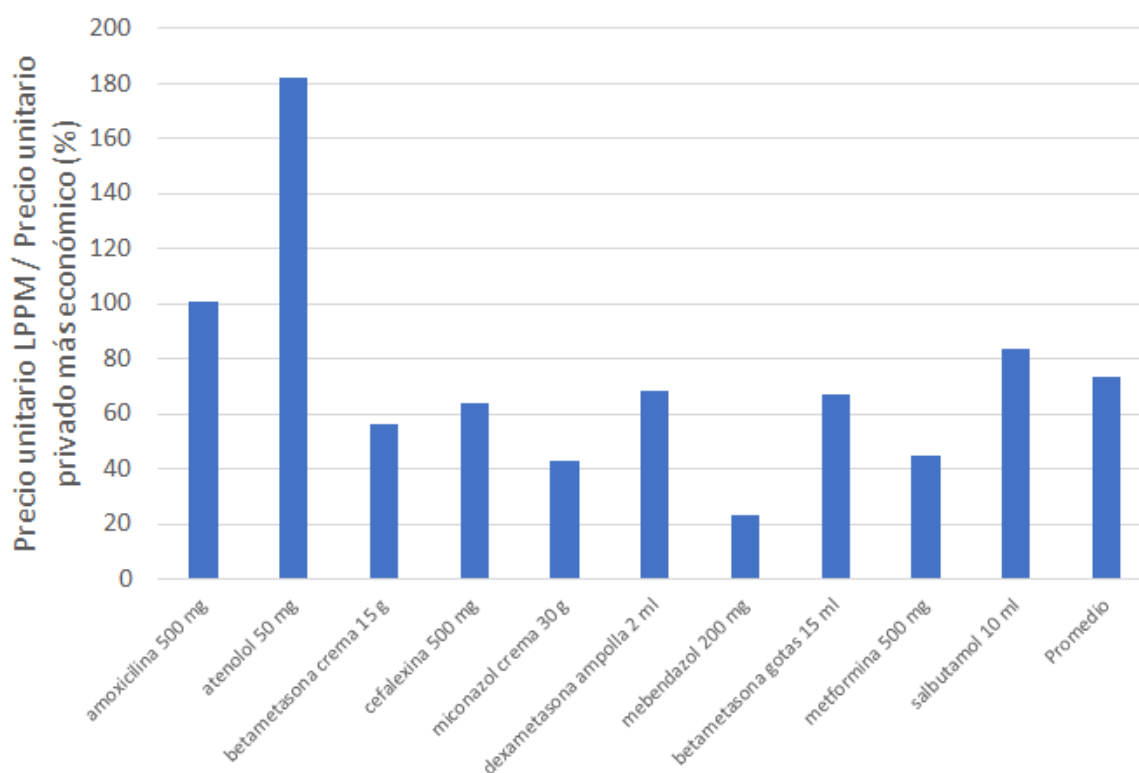


Figura 2: porcentaje que representa el precio unitario de cada medicamento de LPPMV ofertado al programa Remediar con respecto al precio unitario del más económico ofertado por un laboratorio privado. Fuente: Portal de Compras Públicas Electrónicas de la República Argentina.

Conectado al ítem anterior relativo a costos, la PPMV permite al Estado generar además “precios testigos” para diversos medicamentos. Aún cuando estos no sean producidos por un LPPMV, se cuenta con la capacidad de calcular cuáles serían los costos asociados a su producción. En consecuencia, esto se convierte en una herramienta para negociar un precio justo a la hora de las adquisiciones con los privados.

3.3. Relevancia económica de la PPMV

La PPMV resulta además relevante en términos macroeconómicos en cuanto permite sustituir importaciones de productos elaborados. El sector farmacéutico presenta un balance comercial deficitario que se ha duplicado en la década 2007-2017, llegando a representar u\$s 2.171,6 millones (Garfinkel 2018). Esto se debe a la escasa producción local de principios activos y excipientes, así como a la operatoria realizada por las compañías multinacionales extranjeras que, además de importar medicamentos e insumos para su comercialización local, operan como centro de distribución regional (Campins y Pfeiffer 2017). Durante el período 2005-2015, la balanza del intercambio de medicamentos por origen del capital de los laboratorios es siempre positiva para laboratorios nacionales, oscilando entre u\$s 42 y 270 millones. En cambio, para este mismo período, el déficit debido a laboratorios multinacionales ascendió de u\$s 315 a 1.628 millones (CILFA 2018). Gutman ha profundizado en estos análisis con el foco en productos biológicos observando que en 2003 las importaciones y exportaciones rondaban, en cada caso, los u\$s 50 millones anuales (Gutman *et al.* 2020). A partir de ese momento, ambos valores comienzan a

aumentar drásticamente, representando para 2015 casi u\$s 200 millones de exportaciones y u\$s 700 millones de importaciones.

La PPMV puede tener un rol en el reemplazo de estos medicamentos, a la vez que tiene potencial para profundizar la articulación del desarrollo y producción de materias primas con el sector científico-tecnológico nacional. Al mismo tiempo, se provee de equipamiento proveniente en gran parte de la industria metalmeccánica local. En este sentido, se ha sugerido que la sanción e implementación de la Ley 27437 de Compre Argentino y Desarrollo de Proveedores podría llegar a generar el traccionamiento de la industria nacional a partir de un enfoque de estrategia por misión (Gutman *et al.* 2020).

3.4. Impactos sociales de la PPMV.

En cuanto a la distribución geográfica, se observa que mientras que cerca del 40% de los establecimientos de la industria privada se concentran en el Área Metropolitana de Buenos Aires (Garfinkel 2018), este valor es del 11% al evaluar los LPPMV integrados en ANLAP (ANLAP 2020a). Este último punto permite abrir la discusión en torno al modelo de industria farmacéutica y su relación con el ambiente, un tópico hasta ahora poco analizado. Recientemente, ha sido publicado que las principales industrias farmacéuticas a nivel global emiten en promedio un 55% más de dióxido de carbono que el sector automotor (Belkhir y Elmeligi 2019). Se encontró también que dos empresas con productos manufacturados y niveles de facturación similares se diferenciaban en sus emisiones en un 500%, evidenciando que es posible tomar medidas para mitigar el impacto ambiental. En este sentido, se podría hipotetizar que la PPMV, al presentar una localización federal de los LPPMV y distribuir su producción principalmente a nivel regional, sería un modelo beneficioso con respecto a la huella de carbono. En este mismo sentido, el origen de las materias primas resulta un factor clave en el cual profundizar la investigación para estudiar esta temática en detalle, ya que la producción local podría evitar el impacto del transporte de estos productos desde Asia.

Por otro lado, la PPMV, a través de su concepción del medicamento como bien social, permite promover la desmedicalización de las comunidades. Se entiende por medicalización el uso indebido, injustificado o exacerbado de medicamentos. Datos del National Institute on Drug Abuse dan cuenta de la gravedad de esta tendencia sólo en EEUU, reportando en 2018 al menos 30.763 muertes relacionadas con uso indebido de medicamentos recetados (NIH 2020). Los principales medicamentos asociados a esta problemática fueron opioides (14.975 casos), benzodiazepinas (10.724 casos) y antidepresivos (5.064 casos).

4. Políticas científico-tecnológicas para la PPMV

Algunos analistas coinciden en que la política industrial debe concebirse como un proceso de ingeniería institucional, que modele el comportamiento de las organizaciones y que comprenda tanto la protección de la industria naciente⁴ así como las políticas de comercio, ciencia y tecnología (CyT), propiedad intelectual, aspectos regulatorios y contratación pública (Lavarello *et al.* 2018; Robert y Yoguel 2010). Un análisis de redes y su estudio econométrico muestra la relevancia del sector salud como vector de desarrollo nacional (Vázquez 2018). Particularmente, el sector específico conformado por LPPMV, junto a la herramienta de compra gubernamental, surgen como una política orientadora de los desarrollos tecnológicos e innovación local (Tesler 2015; Lavarello *et al.* 2018; Santos 2017; Zubeldía y Hurtado 2019). El sector científico-tecnológico

⁴ Industria naciente es la que se encuentra en una etapa inicial de crecimiento. Algunos/as economistas justifican la protección de estas empresas locales para promover su desarrollo, evitando que compitan en desventaja frente a empresas extranjeras.

puede y debe contribuir en este proceso, por lo cual analizamos en qué medida la PPMV ha ocupado la agenda de las políticas diseñadas desde la cartera CTI a partir del 2002, momento en que comienza la consolidación de la PPMV como política pública.

4.1. Planificación científico-tecnológica

En primer lugar, resulta oportuno analizar el Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Argentina Innovadora 2020 (AI2020), primera definición de lineamientos estratégicos para un desarrollo con foco en la innovación para el periodo 2012-2015. En su elaboración, participaron cerca de 300 representantes del sector científico-tecnológico, productivo, social y organismos públicos. Se identificaron siete sectores como blanco prioritario de las políticas de promoción científico-tecnológica, entre ellos el de salud humana, dentro del cual se definieron núcleos socio productivos estratégicos orientadores de la política de ciencia, tecnología e innovación: biosimilares, enfermedades infecciosas, enfermedades crónicas, complejas con componentes multigénicos y asociadas a adultos, bioingeniería de tejidos o medicina regenerativa, fitomedicina, desarrollo de plataformas y nanomedicina. De las casi 300 personas convocadas, el sector salud estaba conformado por representantes del MinSal y ANMAT, fundaciones y 13 representantes de laboratorios farmacéuticos privados (MinCyT 2012).

4.2. Financiamiento

Previo a las definiciones del Plan AI2020, la Agencia Nacional de Promoción de la CyT (ANPCyT), principal financiador de las políticas de CyT, realizó 3 convocatorias relativas a salud humana. En primer lugar, en 2010 se financiaron los proyectos de 3 consorcios destinados a generar plataformas biotecnológicas para la producción nacional de vacunas y proteínas recombinantes. En 2011, se realizó la convocatoria para el desarrollo de técnicas diagnósticas de diarrea bacteriana y Chagas, enfermedades endémicas en nuestro país. En ambas, el sector productivo estuvo conformado por empresas privadas para realizar los trabajos de I+D y la posterior licencia tecnológica. Por último, también en 2011, ANPCyT y ANLIS acordaron destinar la suma de \$1.500.000 a distribuirse en proyectos bianuales, con la que se financiaron 8 iniciativas.

Una vez definido el Plan AI2020, en 2013 se realizó una convocatoria que financió 8 proyectos para generar plataformas biotecnológicas que mejoraran la atención de la salud de la población en hospitales públicos. Ese mismo año, se realizó una convocatoria específica para consorcios públicos que tuviesen por objetivo la innovación o el desarrollo tecnológico en la PPMV, destinados al tratamiento de patologías estratégicas para nuestro país. Como resultado se adjudicó financiamiento a 5 proyectos con una inversión total superior a los \$226 millones:

- Fortalecimiento del LEM y la planta piloto de la Universidad Nacional de Rosario para el desarrollo de productos basados en vitaminas y antiparasitarios.
- Diseño, desarrollo y producción a escala piloto de inmunoglobulinas hiperinmunes y desarrollo de medicamentos antituberculosos inyectables para Laboratorio de Hemoderivados.
- Desarrollo de sueros heterólogos entre ANLIS e INTA para tratar envenenamientos e intoxicaciones.
- Nuevas capacidades para el desarrollo de medicamentos tuberculostáticos del LIF junto con la Universidad Nacional del Litoral.
- Fortalecimiento integral del Instituto Biológico Tomás Perón de La Plata junto con la UNLP para producción de vacuna antirrábica.

Cabe destacar la convocatoria específica realizada desde la Agencia I+D+i, que se orientó a mejorar la capacidad nacional de respuesta frente a la pandemia de la COVID-19, de manera transversal y abordando diversos temas como diagnóstico, prevención, control y monitoreo

(CIECTI 2020). No estaba particularmente orientada al sector salud pero incluyó una amplia diversidad de actores entre los que se identifican LPPMV (Esteban 2020).

4.3. Recursos Humanos

Los sectores estratégicos del Plan AI2020 son usados para orientar una parte de las presentaciones a becas y a carrera de investigador de CONICET por “temas estratégicos”. Dentro del sector salud humana, se puede identificar el tema “Sustancias y productos químicos” para el “Análisis, diseño y desarrollo de productos y procesos para fortalecer la producción pública de medicamentos” (CONICET 2020a). Asimismo, la convocatoria a carrera de CONICET en su modalidad “fortalecimiento I+D+i” incluye a la ANLIS y otros organismos de CyT como lugar de trabajo. En este caso, el tema de investigación a cubrir es establecido por ANLIS, lo que permite abordar aspectos prioritarios en materia sanitaria. Finalmente, se ha suscrito un convenio marco CONICET-ANLAP que habilita convocatorias de becas financiadas por ambas instituciones en temas específicos de interés de la ANLAP (ANLAP 2020b).

Por su parte, la ANPCyT ha mostrado varias iniciativas relativas a la formación de Recursos Humanos. El programa G-Tec, lanzado en 2008, tuvo como finalidad financiar a 7 Universidades Públicas⁵ para diseñar programas de formación en gestión de la innovación y vinculación tecnológica, campo que puede ser considerado estratégico para el fortalecimiento de los LPPMV. En 2013, el programa de recursos humanos altamente calificados facilitaba la integración de doctores en empresas, para reforzar la I+D, y el programa D-Tec promocionaba la inserción de doctores para la transferencia tecnológica, beneficiando a universidades públicas.

4.4. Regulación

En cuanto a los aspectos regulatorios, el único esfuerzo identificado desde el MinCyT fue el “Programa de acreditación de laboratorios genéticos forenses” para fortalecer institutos de investigación en la realización de estudios de medicina forense en el 2016. Estos fondos no podían usarse para la acreditación de laboratorios que brinden servicios a empresas farmacéuticas o para su formación en buenas prácticas de laboratorio. Asimismo, becarios, investigadores y personal técnico podrían incorporarse a ANMAT con la finalidad de realizar I+D para el desarrollo de nuevos métodos que faciliten o mejoren la evaluación de nuevos medicamentos o tecnología médica.

4.5. Propiedad Intelectual

Anteriormente, se ha discutido el rol de la propiedad industrial, especialmente de las patentes, dentro del sector farmacéutico. A partir del 2012, el programa *Sumar Valor* del MinCyT realizó varios esfuerzos, traducidos en guías, normas, financiamiento y asesoramientos para la gestión de la propiedad intelectual, como parte de la política de innovación que impulsaba esta cartera del Estado. Algunos análisis realizados en torno de esta temática evidencian que, hasta el año 2008, las patentes solicitadas por el sector público representaban el 4% del total de presentaciones del país y para los años siguientes esta participación aumentó y se mantuvo en el 8% (Lengyel 2015; Juárez 2014). Este aumento fue producto, en parte, del instrumento de financiamiento de patentes y el desarrollo de una Guía de Buenas Prácticas en Gestión de la Transferencia de Tecnología y de la Propiedad Intelectual (MinCyT 2012), así como de actividades de capacitación y sensibilización. Refiriéndose al año 2016, el entonces Gerente de Vinculación Tecnológica de CONICET señalaba:

⁵ El programa financió a las Universidades Nacionales del Litoral, Rosario, Tucumán, Río Negro, Río Cuarto, Tres de Febrero y Buenos Aires.

El año pasado hicimos un estudio con datos, entre el 2012 y 2015, del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial que nos dio como resultado que el sistema científico argentino presentó unas 225 solicitudes de patente, de las cuales en 175 el CONICET fue el titular o el co-titular. Esto nos dice que el organismo ocupa un lugar muy importante en la materia (CONICET 2017).

De 170 tecnologías patentadas por CONICET al año 2016, cerca del 40% correspondían al sector identificado como salud (CONICET 2020b)⁶. Sin embargo, si bien la cotitularidad de las solicitudes de derechos de propiedad intelectual se muestra en aumento (Lengyel 2015), un análisis más detallado (CONICET 2016) indica que se trabaja muy poco o nada de manera colaborativa con MinSal, ANLIS o LPPMV.

4.6. Vinculación Tecnológica

Por su parte, las políticas de vinculación y transferencia tecnológica diseñadas desde las universidades, en líneas generales, continuaron fortaleciendo dinámicas lineales de innovación. Se han conceptualizado múltiples modelos de interacción que superan la típica visión lineal, como el conocido triángulo de Sabato y Botana (1970) y el tetraedro de Mallman (1969), que incluye sistemas de retroalimentación social, hasta modelos más actuales, que contemplan a la naturaleza y sus derechos entre los actores a considerar (Carayannis *et al.* 2012). Sin embargo, iniciar desarrollos tecnológicos al interior de la comunidad científica continúa siendo la práctica predominante. Estos modelos lineales de comercialización de tecnologías acabadas terminan, en general, exportando conocimientos sin que las instituciones nacionales tomen conocimiento sobre ello, en un proceso conocido como transferencia tecnológica ciega (Codner y Perrota 2018). Desde el campo de la comunicación pública de la ciencia se evidencia la preponderancia de una tradición que concibe a la CyT centrada en los conocimientos científicos o desarrollos tecnológicos acabados, lo que limita las relaciones con sectores sociales o productivos a una transmisión de información o de licencia de tecnología acabada. El desafío de las políticas consiste, por lo tanto, en producir conocimientos que puedan apropiarse localmente e incluir estrategias que sensibilicen a la comunidad científica respecto del rol que les cabe en la distribución social del conocimiento (Cortassa 2012).

5. Comentarios Finales

Tal como se ha analizado, la industria farmacéutica privada ya no es la gran industria innovadora que fue en el siglo pasado. Esto se ve reflejado en la falta de medicamentos para tratar las necesidades sanitarias de la población y en una infinidad de medicamentos comercializados que no aportan valor terapéutico. Además, otorgar derechos de propiedad intelectual a través de las patentes no parece ser una política eficiente para garantizar la innovación colaborativa y coordinada en pos del acceso en materia de medicamentos. En consecuencia, los altos precios en los medicamentos amenazan la viabilidad de los sistemas sanitarios en el mediano plazo y es una problemática mundial que trasciende el nivel de desarrollo de los países.

El origen de la PPMV en Argentina se dio en un contexto ideológico higienista sustentado por un Estado Nacional que consideraba la enfermedad vinculada a problemas sociales sobre los cuales debía intervenir. Con una historia centenaria, la PPMV ha sufrido una trayectoria sinuosa, como consecuencia de la alternancia de modelos políticos en el país, que se han traducido en disímiles proyectos económicos, industriales y de políticas de salud. La relevancia de la PPMV, en torno a la producción de medicamentos huérfanos y el abaratamiento de los costos, ha mantenido a esta

⁶ La información, actualmente disponible, distribuye las tecnologías patentadas entre 6 sectores: salud, agroindustria, industria, ambiente y desarrollo sustentable, energía y desarrollo social.

política pública en agenda, iniciando un proceso gradual de fortalecimiento e institucionalización a comienzos del siglo XXI. De esta manera, Argentina se encuentra entre los pocos países con un modelo alternativo para la producción de medicamentos.

En paralelo, el impulso del complejo de CyT argentino ha habilitado la posibilidad de entrelazar estos sectores, lo cual se ha logrado con distintos niveles de éxito hasta ahora. En el Plan AI2020 resulta evidente la subrepresentación de problemáticas específicas de la PPMV, sin embargo, cabe remarcar que la ANLAP no había sido creada. A partir de la creación de esta Agencia cobra relevancia su incorporación en futuros diseños de políticas estratégicas nacionales de I+D.

En cuanto al financiamiento en CyT, el grupo conformado por empresas biofarmacéuticas posee una relevante acumulación de capacidades de I+D en el sector público y privado y tiene características (intensivo en ciencia y en cooperación público-privada) que le permiten aprovechar las convocatorias de financiamiento de CyT (Lavarello et al. 2018; Verre y Milesi 2019). Cabe preguntarse si acaso el sector conformado por empresas de PPMV debería competir por los mismos subsidios para realizar desarrollos tecnológicos focalizados en las problemáticas sanitarias nacionales. Finalmente, aunque excede al análisis aquí propuesto, un análisis relativo al origen de los fondos que se utilizan para otorgar los financiamientos permitiría comprender los grados de libertad con que se toman decisiones en torno de la I+D (Carro y Lugones 2019).

En cuanto a políticas de CyT relativas a recursos humanos, propiedad intelectual y aspectos regulatorios, se observan algunos esfuerzos tendientes a fortalecer el sector salud pero escasas medidas por orientarlas hacia la PPMV específicamente. Jerarquizar la PPMV en el listado de “temas estratégicos” de CONICET o incluir su presencia en otros sectores como el de gestión de la tecnología y sumar a la ANLAP entre lugares de trabajo para fortalecimiento I+D+i, iniciaría un importante camino en esa dirección.

En términos generales, la promoción de vínculos de cooperación, que se constituyan dialógicamente desde el origen mismo de los proyectos de I+D, permitirá al sector de CyT participar transversalmente en la producción de conocimientos y capacidades dentro de la compleja dinámica de la innovación. Este objetivo puede ser abordado desde el trabajo colaborativo entre el sector CyT, ANLAP y los LPPMV.

La PPMV ha demostrado ser un instrumento vital de una política nacional de medicamentos, que aporta a una concepción de la salud centrada en lo social y no en el lucro. La relevancia de la PPMV no sólo en el ámbito sanitario sino además en el económico, denota la necesidad de su abordaje transversal como política pública, donde el diálogo con las políticas de CyT resulta indispensable para el apuntalamiento del sector como vector de desarrollo nacional.

Bibliografía

Abrutzky, R., Bramuglia C. y Godio C. (2019), “Institucionalización histórica de la salud como bien social en Argentina”. *Revista Sudamérica* 10: 75-99.

Abrutzky, R., Godio C. y Bramuglia C. (2017), “Producción estatal de medicamentos en la Argentina del siglo XXI”, *Centro de Estudios Económicos de la Empresa y el Desarrollo* 9(9):59-90.

AEMPS (2019), “Memoria de actividades 2018”, en:

- <https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2018.pdf?x18026> [última consulta 13/08/2020]
- Alonso, M. (2017), “Tuberculosis: medicamentos públicos al rescate”, *TSS: Universidad Nacional de San Martín*, en: <https://www.unsam.edu.ar/tss/tuberculosis-medicamentos-publicos-al-rescate/> [última consulta 13/08/2020]
- Angell, M. (2006), *La verdad acerca de la industria farmacéutica. Cómo nos engaña y qué hacer al respecto*. Bogotá: Grupo Editorial Norma.
- ANLAP (2019), “Balance de Gestión”. en: <https://www.pharmabiz.net/produccion-publica-balance-cerrado/> [última consulta 13/08/2020]
- ANLAP (2020a), “Lista actualizada de laboratorios”. <https://www.argentina.gob.ar/anlap/laboratorios>. [última consulta 22/07/2020]
- ANLAP (2020b), “La Agencia Nacional de Laboratorios Públicos y el CONICET crean un convenio marco para ofrecer becas cofinanciadas”, en <https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-agencia-nacional-de-laboratorios-publicos-y-el-conicet-crean-un-convenio-marco-para-1> [última consulta 25/07/2020]
- Ballarino, F. (4/11/2018), “Cómo se produce el misoprostol, la droga para realizar abortos seguros.” *Diario Perfil*. en: <https://www.perfil.com/noticias/ciencia/como-se-produce-en-el-pais-el-misoprostol-la-droga-para-realizar-abortos-seguros.phtml> [última consulta: 27/07/2020]
- Belkhir, L., Elmeligi, A. (2019), “Carbon footprint of the global pharmaceutical industry and relative impact of its major players”, *Journal of Cleaner Production* 214: 185-194.
- Bisang, R., Luzuriaga, J. P., San Martín, M. (2017), “El mercado de los medicamentos en Argentina. Recuperado de Centro de Estudios para el Cambio Estructural”, en: <http://fcece.org.ar/wp-content/uploads/informes/medicamentosargentina.pdf> [última consulta 13/08/2020]
- Borini, M. (2014). “Reglamentación de la ley 26688 de producción pública de medicamentos”, *Instituto por la Igualdad y la Democracia (IPID)*, en http://www.saij.gob.ar/legislacion/decreto-nacional-1087-2014-reglamentacion_ley_produccion_publica.htm [última consulta 13/08/2020]
- Buchara, A. (2019), “Para aborto legal “Seguiremos fabricando misoprostol y queremos proveerlo a nivel nacional””, *El Ciudadano*, en <https://www.elciudadanoweb.com/seguiremos-fabricando-misoprostol-y-queremos-proveerlo-a-nivel-nacional/> [última consulta 13/08/2020]
- Campins, M., Pfeiffer, A. (2017), “La industria farmacéutica argentina y su entorno socio-económico (1958-2010)”, *Centro de Estudios Económicos de la Empresa y el Desarrollo*, 9(9): 99-133.
- Carayannis, E.G., Barth, T.D. y Campbell, D. (2012), “The Quintuple Helix innovation model: global warming as a challenge and driver for innovation”, *Innovation and Entrepreneurship* 1:2.
- Carrillo, R. (2018), *Política sanitaria argentina*. Lanús: Universidad Nacional de Lanús.
- Carro, A.C. y Lugones, M. (2019), “Argentina y Brasil: sistema de financiamiento, políticas tecnológicas y modelos institucionales”, *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad* 42(14): 31-56.
- CIECTI (2020), “Dossier #01. COVID-19: iniciativas y acciones del sistema científico-tecnológico en la Argentina”, en shorturl.at/pIJQ6. [última consulta 13/07/2020]
- CILFA (2018), “La Industria Farmacéutica Argentina: Su Carácter Estratégico Y Perspectivas”, en <http://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2018/10/Presentaci%C3%B3n-institucional-CILFA-2018-VF-ns.pdf> [última consulta 19/07/2020]
- Codner, D., Perrota, RM. (2018), “Blind Technological transfer process from Argentina”, *Journal of Technology Management and Innovation* 13(3): 47-53.
- CONICET (2016), “Informe. Indicadores de vinculación y transferencia tecnológica”. Dirección de Vinculación Tecnológica. No publicado.
- CONICET (2017), “El CONICET patenta más de dos desarrollos productivos al mes”. en

- <https://www.conicet.gov.ar/el-conicet-patenta-mas-de-dos-desarrollos-productivos-al-mes/> [última consulta 13/07/2020]
- CONICET (2020a), “Temas Estratégicos 2020”. Recuperado el 13/07/2020: <https://convocatorias.conicet.gov.ar/wp-content/uploads/sites/3/Listado-Temas-Estrategicos-2020-1.pdf>
- CONICET (2020b), “Tecnologías disponibles para ser brindadas por el CONICET”, CONICET en Cifras. en <https://cifras.conicet.gov.ar/publica/grupografico/show-publico/22> [última consulta 09/07/2020]
- Cortassa, C.G. (2012), *La Ciencia ante el público. Dimensiones epistémicas y culturales de la comprensión pública de la ciencia*. Buenos Aires: Eudeba.
- De la Puente, C.; Tarragona, S.; Damore, M.; Slucki, D., Rosenfeld; N. (2009), “Propiedad Intelectual y Medicamentos: el caso de Argentina”, *Buenos Aires ISALUD*. 7: 65.
- di Salvo, MT. y Román V. (2003), “El desenvolvimiento de las empresas farmacéuticas de origen alemán expropiadas durante la segunda posguerra en Argentina. Terceras Jornadas de Historia Económica. Mesa 9: Estado, Empresas y Política Económica durante la experiencia peronista 1944/ 1955”, en http://www.audhe.org.uy/Jornadas_Internacionales_Hist_Econ/III_Jornadas/Simposios_III/09/di%20Salvo-Rom%E1n.pdf, [última consulta 09/07/2020]
- El Litoral (2019), “En 3 años, la producción del LIF permitió un ahorro de U\$D 55 millones al Estado”, *Diario El Litoral*, en <https://bit.ly/3jXPbwL> [última consulta 20/07/2020]
- Esteban, P. (2020), “Coronavirus: Científicas desarrollarán un test multiespecie para detectarlo en personas y animales”, *Diario Página/12*, en <https://www.pagina12.com.ar/264186-coronavirus-cientificas-desarrollaran-un-test-multiespecie-p> [última consulta 25/07/2020]
- FDA. Food and Drugs Administration (2019), “Fact Sheet: FDA at a Glance”, en <https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/fact-sheet-fda-glance> [última consulta 09/07/2020]
- Fundación Soberanía Sanitaria (2019), “Salud de las mujeres: egresos hospitalarios y acceso a misoprostol. Informe 45”, en <http://soberaniasanitaria.org.ar/wp/salud-de-las-mujeres-egresos-hospitalarios-y-acceso-a-misoprostol/> [última consulta 09/07/2020]
- Garfinkel, FP. (2018), “Informes de Cadenas de Valor”, *Secretaría de Política Económica, Ministerio de Hacienda de Argentina*, en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspmicro_cadenas_de_valor_farmacia_0.pdf [última consulta 27/07/2020]
- González Leandri, R. (2013), “Internacionalidad, Higiene y Cuestión Social en Buenos Aires (1850-1910). Tres momentos históricos”, *Revista de Indias* 73(257):23-54.
- Gøtzsche, P. (2014), *Medicamentos que matan y crimen organizado*. Barcelona: Los Libros del Lince.
- Gutman, G., Lavarello, P., Pita, JJ. (2020), “Política Industrial en la Industria Biofarmacéutica: Nuevos (y Renovados) Desafíos Frente COVID-19”, IADE, en <http://www.iade.org.ar/noticias/politica-industrial-en-la-industria-biofarmaceutica-nuevos-y-renovados-desafios-frente-al>. [última consulta 13/07/2020]
- Hutchings, M.I., Truman, A.W., Wilkinson, B. (2019), “Antibiotics: past, present and future”, *Current Opinion in Microbiology* 51:72-80.
- Juarez, V. (2014), *Análisis del Patentamiento Argentino entre 2008 y 2012*, Buenos Aires: Secretaría de Planeamiento y Políticas, Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Kairos (2020), “Precios de medicamentos actualizados”, en: <https://ar.kairosweb.com/> [última consulta 20/07/2020]
- Lavarello, P., Gutman, G., Sztulwark S. (2018), *Explorando el camino de la imitación creativa: La industria biofarmacéutica argentina en los 2000*, Buenos Aires: Punto Libro.
- Lengyel, M.F. (Coord) (2015), *Marcos regulatorios para la innovación: Propiedad Intelectual. Estudio*

sobre las patentes derivadas de conocimiento generado con fondos públicos en Argentina, Buenos Aires: CIECTI.

- LIF: Laboratorio Industrial Farmacéutico S.E. (2011), *Publicación Institucional*, Santa Fe: LIF.
- Maceira, D. (2008). “La salud en democracia. El desafío de la universalización. Aldo Neri, ministro de Salud de la Nación (1983-1986). en Maceira, D. (ed.) *Experiencias de gestión pública en salud. Primer ciclo*, Buenos Aires: CIPPEC, Centro de Implementación de Políticas Públicas para la Equidad y el Crecimiento, pp. 1-5.
- Maceira, D. (2010), “Evaluando una estrategia de intervención estatal. La producción pública de medicamentos” Estudio Colaborativo Multicéntrico Becas Ramón Carrillo–Arturo Oñativia, Comisión SACyT, Ministerio de Salud de la Nación, en <https://www.danielmaceira.com.ar/evaluando-una-estrategia-de-intervencion-estatal-la-produccion-publica-de-medicamentos.php> [última consulta 20/07/2020]
- Malerba, F., Orsenigo, L. (2015). “The evolution of the pharmaceutical industry”, *Business History* 15(5): 664-687.
- Mallmann, C. (1969), *Futuro de la investigación científica y tecnológica en la Argentina*, Bariloche: Fundación Bariloche.
- Martínez Pérez, M. (2014), “Las patentes sobre “second generation products” utilizadas como estrategia para dilatar la entrada de genéricos en el mercado de la Unión Europea”, *Cuadernos de Derecho Transnacional* 6(2):175-200.
- Massa, C. (2013), *50 años de compromiso con la vida. Laboratorio de Hemoderivados*, Córdoba: Universidad Nacional de Córdoba.
- Massa, C., Sabena D., Carbajal, N., Trecco, C., Rivero, R., Barros, C., Fontana, D. (2016), “Experiencia Producción Pública de Medicamentos de Alto Costo. Conformación de Alianzas estratégicas con Alto Impacto en la Salud. IV Congreso Latinoamericano y del Caribe de la Alianza Latinoamericana de Salud Global”, en: <http://www.congresosaludglobal.isalud.edu.ar/links/presentaciones/35.pdf> [última consulta 20/07/2020]
- Mazzucato, M. (2014), *El Estado emprendedor: mitos del sector público frente al privado*, Barcelona: RBA.
- MinCyT: Ministerio de Ciencia y Tecnología (2012). *Plan Argentina Innovadora 2020*, Buenos Aires Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- NIH: National Institutes of Health (2020), “Overdose Death Rates”, en: <https://www.drugabuse.gov/drug-topics/trends-statistics/overdose-death-rates> [última consulta 20/07/2020]
- OMC: Organización Mundial de Comercio (2020), “Export Prohibitions and Restrictions”, en: https://www.wto.org/english/tratop_e/covid19_e/export_prohibitions_report_e.pdf [última consulta 20/07/2020]
- OMS: Organización Mundial de la Salud (2018), “Estrategia mundial de investigación e innovación contra la tuberculosis”, en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB146/B146_R7-sp.pdf [última consulta 20/07/2020]
- OMS: Organización Mundial de la Salud (2019), *2019 Antibacterial agents in clinical development: an analysis of the antibacterial clinical development pipeline*. Paris: World Health Organization.
- Organización Panamericana de la Salud. (s. f.), “Enfermedad de Chagas en las Américas— Hoja informativa para los trabajadores de salud”. en: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=13568:chagas-in-americas-health-workers-2017&Itemid=40721&lang=es [última consulta 20/07/2020]
- Osojnik, A. (2006). “Raúl Laguzzi. La indemnización”, *Diario Página/12*, en: <https://www.pagina12.com.ar/especiales/19aniversario/15.htm> [última consulta 09/07/2020]

- Pfeiffer, A. y Campins, M. (2004), “La producción de medicamentos durante el peronismo y el conflicto en los Laboratorios Massone. ¿Problema tecnológico o político?”, *Ciclos en la historia, la economía y la sociedad* 14(27):123-152.
- Piñeiro, F., Chiarante, N., Zelaya, M. (2020), “Sobre la investigación, desarrollo y producción pública de nuevos medicamentos”, *Ciencia, Tecnología y Política* 3(4):83-90.
- Prescrire International (2017), “New products and new indications in 2016: A system that favours imitation over the pursuit of real progress”, *Prescrire International* 26(182):136-139.
- Robert, V., Yoguel, G. (2010), “La dinámica compleja de la innovación y el desarrollo económico”. *Programa de Investigación de Economía del Conocimiento* 50(1): 423-453.
- Rovere, M. (2014), “La Producción pública de medicamentos en la UNASUR”, *Voces en el Fénix* 5(41):106-115.
- Rovira Forns, J. (2015), “Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control”, *Salud Colectiva*, 1(1):35-48.
- Sábato, J. y Botana, N. (1970), “La ciencia y la tecnología en el desarrollo de América Latina”, en Herrera A. y otros (aut.) *América Latina: Ciencia y Tecnología en el desarrollo de la sociedad*, Santiago: Editorial Universitaria SA, pp.59-76.
- Santos, G. (2017), *Tecnologías para la solución de problemas sociales. Alcances y restricciones de producción pública de medicamentos en Argentina, Tesis presentada para optar al título de doctor*. Luján: Universidad Nacional de Luján.
- Santos, G. (2020). ““Para millones o para uno”: producción pública de medicamentos e inclusión social en la Argentina”, en Thomas, H., Juárez, P. (coords.) *Tecnologías públicas. Estrategias políticas para el desarrollo inclusivo sustentable*. Bernal: Universidad Nacional de Quilmes, pp. 275-312.
- Song, C.H., Han, J.W. (2016), “Patent cliff and strategic switch: Exploring strategic design possibilities in the pharmaceutical industry”, *SpringerPlus* 5(1): 692.
- Tesler, L. (Comp) (2015), *¿Qué hacer en salud?: Fundamentos políticos para la soberanía sanitaria*, Buenos Aires: Colihue.
- Testa, M. (2012), “La capacitación, la enseñanza y la investigación para una política de reconstrucción nacional en el área de la salud”, *Salud Colectiva* 8(3):323-335.
- Ugalde, A. y Homedes, N. (2009), “Medicamentos para lucrar. La transformación de la industria farmacéutica”, *Salud colectiva* 5(3):305-322.
- Vázquez, R.D. (2018), *La política tecnológica orientada por misiones y sus spillovers: un análisis empírico de las misiones dirigidas a defensa y salud humana para 1995-2014, Tesis de maestría*. San Martín: Universidad Nacional de San Martín.
- Verre, V. y Milesi, D. (2019), “Asociación ciencia- industria como espacio de generación de beneficios para el sector público”, en Britto, G., Lugones, F. (Comps.) *Ciencia y producción para el desarrollo*, Buenos Aires: Universidad Metropolitana y Universidad Nacional de Quilmes, pp. 115-35.
- Zubeldía, L. y Hurtado, D. (2019). “Política tecnológica e industrial en contexto semiperiférico: la producción pública de medicamentos en Argentina (2007-2015)”. *Revista Perspectivas de Políticas Públicas* 8(16): 299-327.

Filosofía e historia de la ciencia y sociedad en Latinoamérica

