

Tempo do Mundo, 2023, pp. 253-287.

La brecha tecnológica regional y el caso de la producción de vacunas en Argentina y Brasil.

Zubeldia Brenner Lautaro y Haro Sly, María José.

Cita:

Zubeldia Brenner Lautaro y Haro Sly, María José (2023). *La brecha tecnológica regional y el caso de la producción de vacunas en Argentina y Brasil. Tempo do Mundo,, 253-287.*

Dirección estable: <https://www.aacademica.org/lautaro.zubeldia.brenner/20>

ARK: <https://n2t.net/ark:/13683/ptoZ/tva>



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons.
Para ver una copia de esta licencia, visite
<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>.

Acta Académica es un proyecto académico sin fines de lucro enmarcado en la iniciativa de acceso abierto. Acta Académica fue creado para facilitar a investigadores de todo el mundo el compartir su producción académica. Para crear un perfil gratuitamente o acceder a otros trabajos visite: <https://www.aacademica.org>.

LA BRECHA TECNOLÓGICA REGIONAL Y EL CASO DE LA PRODUCCIÓN DE VACUNAS EN ARGENTINA Y BRASIL

Lautaro Zubeldia Brenner¹

Maria José Haro Sly²

Este artículo se propone discutir el papel de la ciencia, la tecnología y la innovación (CTI) en la región haciendo un estudio de caso de la producción de vacunas en Argentina y Brasil teniendo en cuenta el contexto de la biotecnología Latinoamericana. El artículo presentará datos sobre la asimetría en CTI en el Mercado Común del Sur (Mercosur) y comparando la región con las mayores potencias tecnológicas contemporáneas Estados Unidos y China. Se analiza la dependencia tecnológica en el marco de la pandemia de covid-19 en la región y desarrollará los casos de Argentina y Brasil en la producción de vacunas. Finalmente, se propone la necesidad de avanzar con la implementación de una agencia regulatoria de medicamentos del Mercosur procurando la soberanía sanitaria para facilitar la producción de medicamentos, insumos médicos y vacunas en la región.

Palabras clave: Mercosur; soberanía sanitaria; dependencia tecnológica; vacunas; medicamentos.

A BRECHA TECNOLÓGICA REGIONAL E O CASO DA PRODUÇÃO DE VACINAS NA ARGENTINA E NO BRASIL

Este artigo se propõe a discutir o papel da ciência, da tecnologia e da inovação (CTI) na região fazendo um estudo de caso da produção de vacinas na Argentina e no Brasil tendo em conta o contexto da biotecnologia latino-americana. O artigo apresentará dados sobre a assimetria em CTI no Mercado Comum do Sul (Mercosul), comparando a região com as maiores potências tecnológicas contemporâneas dos Estados Unidos e China. Analisaremos a dependência tecnológica no marco da pandemia de covid-19 na região e desenvolveremos os casos da Argentina e do Brasil na produção de vacinas. Finalmente, propõe-se a necessidade de se avançar com a implementação de uma agência reguladora de medicamentos do Mercosul, buscando a soberania sanitária para facilitar a produção de medicamentos, insumos e vacinas na região.

Palavras-chave: Mercosul; soberania sanitária; dependência tecnológica; vacinas; medicamentos.

THE REGIONAL TECHNOLOGY GAP AND THE CASE OF VACCINE PRODUCTION IN ARGENTINA AND BRAZIL

This article aims to discuss the role of science, technology and innovation (STI) in the region developing the case study of the vaccine production in Argentina and Brazil in the context of Latin American biotech. The article will present data on the asymmetry in STI in the Southern Common Market (Mercosur) and comparing the region with the greatest contemporary technological powers, the United States and China. It analyzes the technological dependency in the framework of the covid-19 pandemic in the region and develops the cases of Argentina and Brazil regarding

1. Doctor en ciencias biológicas por la Universidad Nacional de José C. Paz; y investigador en el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Orcid: <<https://orcid.org/0000-0002-5732-2604>>. E-mail: <lautarozubeldia@gmail.com>.

2. Doctoranda en sociología por la Johns Hopkins University. Orcid: <<https://orcid.org/0000-0002-2766-0207>>. E-mail: <mharosl@jhu.edu>.

the production of vaccines. Finally, it proposes the need to advance with the implementation of a regulatory agency for medicines of Mercosur looking for sanitary sovereignty to facilitate the production of medicines, supplies and vaccines in the region.

Keywords: Mercosur; sanitary sovereignty; technological dependency; vaccines; medicines.

JEL: O32; I18; F59.

DOI: <http://dx.doi.org/10.38116/rtm30art9>

Data de envio do artigo: 10/11/2022. Data de aceite: 10/1/2023.

La superación del subdesarrollo de América Latina resultará de la acción simultánea de diferentes políticas y estrategias. En todo caso, y cualesquiera sean los caminos elegidos, el acceso a una sociedad moderna -que es uno de los objetivos que se pretenden alcanzar por el desarrollo- supone necesariamente una acción decisiva en el campo de la investigación científico-tecnológica. (...) Todos aquellos que adoptan (una) actitud pasiva, olvidan que la nación que descarte esta tarea corre el peligro de quedar marginada de la historia, ignorando el lenguaje de los países científica y técnicamente más avanzados y ostentando los viejos atributos de la soberanía como meros símbolos formales, vigentes, quizá, en un pasado que definitivamente terminó. La investigación científico-tecnológica es una poderosa herramienta de transformación de una sociedad. La ciencia y la técnica son dinámicos integrantes de la trama misma del desarrollo; son efecto pero también causa; lo impulsan pero también se realimentan de él.

Jorge Sábato y Natalio Botana

1 INTRODUCCIÓN

A 30 años del Mercado Común del Sur (Mercosur) este artículo se propone discutir el papel de la ciencia, la tecnología y la innovación (CTI) enfocando en el caso de la producción de vacunas en Argentina y Brasil, como uno de los ejes centrales del desarrollo y la necesidad todavía imperante de coordinar acciones y estrategias regionales en este campo en el bloque sudamericano. Aunque como ya expresaron Sábato y Botana (1970), “cualquiera sean los caminos elegidos, el acceso a una sociedad moderna – que es uno de los objetivos que se pretenden alcanzar por el desarrollo – supone necesariamente una acción decisiva en el campo de la investigación científico-tecnológica”, en nuestra región todavía existen enormes contradicciones y vaivenes en el campo de la CTI, su vinculación con los procesos productivos y, en última instancia, de construcción de soberanía. A pesar de la importancia estratégica del sector aún quedan muchas asignaturas pendientes, y este artículo apunta tanto a abrir nuevos canales de debate como a construir un plan de acción regional donde la CTI sea vector y trama fundamental de desarrollo y soberanía.

La centralidad de la ciencia y la tecnología como herramienta de los países para acceder al bienestar, a la autonomía y al desarrollo es un hecho innegable.

Todos los aspectos de la vida de las personas y el devenir de las sociedades modernas están, de alguna forma, condicionados por los avances tecnocientíficos y su control (Sly, 2019). Esta situación se ha vuelto incluso más perceptible durante la emergencia de la pandemia covid-19, advirtiéndose que en la región sólo Cuba fue capaz de desarrollar e implementar vacunas de manera autónoma y que la falta de cooperación regional ha dejado a los países del Mercosur librados a negociaciones bilaterales desfavorables con las grandes potencias farmacéuticas tradicionales y emergentes. No hubo ninguna estrategia regional, ni mucho menos una coordinación para afrontar la pandemia, sus necesidades tecnológicas, ni la construcción de un plan de mediano y largo plazo que busque la soberanía y la autonomía sanitaria regional. ¿Cuál fue el papel del Mercosur en esta circunstancia histórica?

El artículo presentará datos sobre la asimetría en CTI en el Mercosur y comparando la región con las mayores potencias tecnológicas contemporáneas Estados Unidos y China. Se analiza la dependencia tecnológica en el marco de la pandemia de covid-19 en la región y desarrollará los casos de Argentina y Brasil en la producción de vacunas. Finalmente, se propone la necesidad de avanzar con la implementación de una agencia regulatoria de medicamentos del Mercosur procurando la soberanía sanitaria para facilitar la producción de medicamentos, insumos médicos y vacunas en la región.

2 EL PENSAMIENTO LATINOAMERICANO EN CTI Y ALGUNOS ANTECEDENTES

En Latinoamérica sufrimos históricamente los efectos de la desigualdad en capacidades tecnológicas. Sin olvidar la conquista, la colonización y los procesos de independencia y creación de las naciones, en los años 1950 Prebisch y Cabañas (1949) advertía que una de las características del progreso técnico era no haber penetrado por igual en todas las actividades ni en todos los países, lo cual tenía considerable importancia para comprender las diferencias estructurales, los contrastes y las disparidades que ellas generaban en el proceso de desarrollo nacional. Más recientemente, Juma *et al.* (2005) expresaban que la “brecha tecnológica” socava la capacidad de los países en desarrollo para satisfacer sus necesidades básicas, participar en la economía mundial y gestionar el medio ambiente. Como en un círculo vicioso, alternando causa y consecuencia, podemos decir también que la relación de dependencia entre el centro y la periferia dificulta a los países del segundo grupo sus posibilidades de sostener de manera autónoma y dinámica el proceso de innovación tecnológica. En esta línea, desde los años 1950 hasta los años 1970, hubo un despliegue de autores latinoamericanos que analizaron este fenómeno de la desigualdad científica y tecnológica nucleados en el Pensamiento Latinoamericano de Ciencia, Tecnología y Dependencia (PLACTED). Sabato, Varsavsky, Amílcar Herrera, Helio Jaguaribe, Máximo Halty-Carrère, Víctor Urquidí,

o Miguel Wionzcek, fueron algunos de los exponentes de esta corriente. Esta escuela de pensamiento postuló la necesidad de des-universalizar la ciencia, desarrollar una CTI a escala nacional vinculadas con los problemas sociales y productivos locales, capaces de generar conocimiento autóctono y una dimensión nueva del concepto de autonomía, la tecnológica. Los intelectuales de esa generación tuvieron un rol central incluso en la gestión el avance tecnológico de sus respectivos países e iniciaron un proceso de conocimiento mutuo y debate de la CTI, pero los vaivenes políticos y la economía pendular de estas naciones complicaron los procesos de industrialización y diluyeron las “políticas tecnológicas” – que requieren de la constancia y el largo plazo – como el propio camino de integración regional.

La integración regional ha sido históricamente en América Latina un objetivo complejo de alcanzar. La emergencia del Mercosur hace 30 años marcó un hito. La ola de gobiernos progresistas de comienzos de los años 2000 hasta 2015, expandieron la misión del organismo al crear el Mercosur Social y Participativo, el fomento de las Cumbres Sociales, la creación de la Unidad de Apoyo a la Participación Social del Mercosur, en marzo de 2015 (Silva y Martins, 2016). Luego, de una serie de “neogolpes de estado” como definidos por Pereira (2020), Soler (2015) y Tokatlian (2009), abortados o concretados, que tuvieron lugar en Venezuela (2002, 2003, 2014), Haití (2004), Bolivia (2008), Honduras (2009), Ecuador (2010), Paraguay (2012), Brasil (2015) y Bolivia (2019) se abrieron nuevas formas de condicionamiento político desde el exterior que buscaron los mismos objetivos: interrumpir cualquier proceso de construcción de soberanía y articulación regional. La incorporación de Venezuela al Mercosur parece haberse truncado desde la suspensión del país por parte de los estados miembros en 2019.

A 30 años del Mercosur todavía queda un largo camino por andar en términos de CTI. Hubo, como mencionaremos, algunas iniciativas importantes, aunque de limitado contenido transformador y resulta imprescindible retomar una estrategia acelerada para la cooperación regional y la coordinación de la CTI, vinculada a un modelo industrial que agregue valor y conocimiento, y cree puestos de trabajos de mejor calidad para evitar la constante fuga de talentos de la región (Ermólieva, 2017).

América Latina continúa con dificultades de implementar una política estratégica en CTI, que articule el “triángulo de Sábado” (Sábado y Botana, 1970) entre Estado, sistema productivo y sistema científico, y que complemente de manera eficiente los recursos humanos y monetarios a nivel regional.

En el área de CTI, existen algunos antecedentes importantes previos incluso a la creación del Mercosur, como el Programa Argentino Brasileño de Informática (PABI) y la Escuela Argentina Brasileña de Informática (EBAI), fundada durante

el proceso de redemocratización en ambos países en los años 1980. El PABI buscaba integrar desarrollos productivos, la formación de recursos humanos y la investigación en temas de punta. La EBAI tuvo vigencia hasta 1989, cuando la crisis económica y la emergencia del neoliberalismo postergaron la iniciativa y la misma quedó en el naufragio – como el propio desarrollo informático y electrónico a escala nacional. La escuela formó unos 2000 estudiantes no sólo de Brasil y Argentina sino también de otros países de la región como Bolivia, Cuba y Perú. Se editaron 11 libros y se formaron grupos regionales de investigación en áreas como robótica, *software*, sistemas expertos y microelectrónica (Ciapuscio, 2009). Otros logros fueron la creación del Sistema Común de Contabilidad y Control de Materiales Nucleares (SCCC) y la Agencia Brasileño-Argentina de Contabilidad y Control de Materiales Nucleares (ABACC), que enmarcaron el fin de la carrera armamentística entre Argentina y Brasil y fueron un fruto deliberado de la aproximación de Alfonsín y Sarney en los años 1980 (Hurtado, 2014). En esta línea, también fue creado el Centro Latinoamericano de Biotecnología (CABBIO) en 1987. El CABBIO ofrece un programa anual de cursos cortos y financiamiento de proyectos conjuntos. Ya se han realizado más de 400 cursos, simposios y talleres, capacitando a más de 5.500 estudiantes brasileños, argentinos y de otros países latinoamericanos. En cuanto al desarrollo científico y biotecnológico conjunto, el centro ya ha apoyado alrededor de 125 proyectos, realizados por centros de investigación de Brasil, Argentina y Uruguay, generando resultados que han contribuido al avance del conocimiento científico y tecnológico (Brasil, 2021a). Así el mayor aporte del CABBIO radicó en la formación de biotecnólogos en la región. Sin embargo, más allá de los resultados académicos, el extenso sector del agronegocio en los países del Mercosur continúa dependiente de la importación de tecnologías, insumos y patentes de países centrales (Sly, 2017; Virgílio, 2017; Wahren, 2020).

Durante la emergencia de la pandemia lo que se evidenció fue que no todos los países estaban en condiciones de enfrentar la pandemia con los mismos recursos. Las disparidades parecían claras en solvencia financiera, infraestructura hospitalaria, recursos humanos médicos y paramédicos, insumos sanitarios y capacidades científicas y tecnológicas. Con la crisis de salud en el centro de la escena, las desigualdades globales en términos económicos y científico-técnicos se veían magnificadas y, para algunos países, convertidas en drama. A ello se sumaría la retracción de las economías originada por las medidas de cuarentena y control de la movilidad.

Cuando la enfermedad llegó a Latinoamérica, la experiencia de China y los primeros países afectados indicaba que se necesitarían millones de mascarillas y elementos de protección personal, kits y aparatos de diagnóstico, y miles de ventiladores mecánicos, entre otros artículos médicos. De acuerdo con la

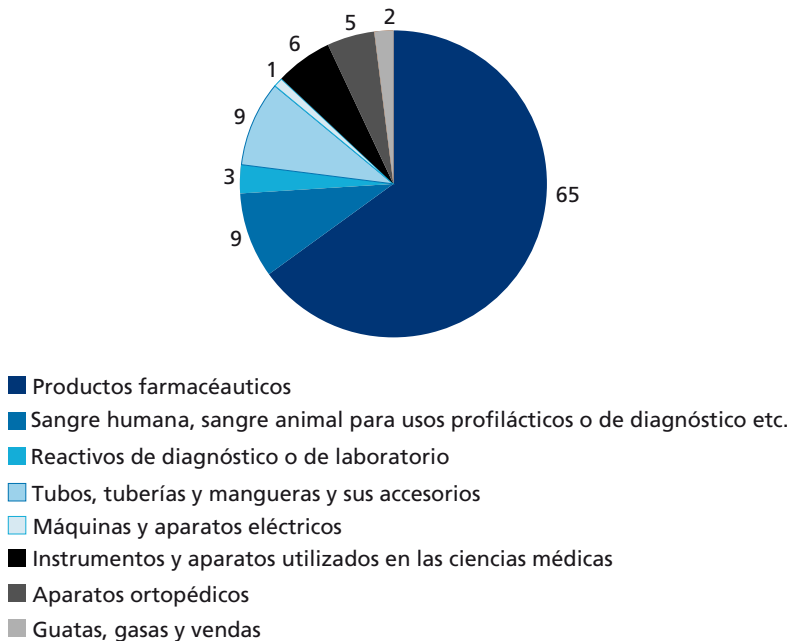
Organización Mundial de Comercio (OMC) (OMC, 2021) la participación de los productos médicos en el comercio mundial creció del 5,3% en 2019 al 6,6% en 2020.

Sobre la situación prepandemia, un informe de la Comisión Económica para América Latina (CEPAL) mostraba que la balanza comercial de 20 países de Latinoamérica y el Caribe en productos esenciales para la lucha contra la covid-19 había registrado, en 2018, 17445 millones de dólares de exportaciones contra 30.282 millones de dólares de importaciones – más de 12 mil millones de déficit.

Para el caso del Mercosur la balanza comercial en productos e insumos médicos para el año 2020³ fue 21.5 mil millones de dólares de importaciones, 3.1 mil millones de exportaciones y arrojando un déficit comercial de 18 mil millones de dólares.

Las exportaciones estuvieron constituidas en un 65% en medicamentos, 9% sangre para usos terapéuticos, 9% tubos y accesorios, 6% instrumentos y aparatos utilizado en las ciencias médicas, 5% aparatos ortopédicos etc.

GRÁFICO 1
Exportaciones de insumos médicos del Mercosur

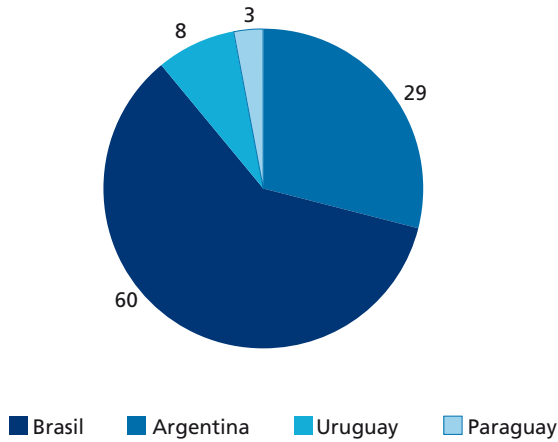


Fuente: Comtrade, 2022. Disponible en: <<https://comtrade.un.org/>>. Elaboración de los autores.

3. Para el año 2021 no hay a la fecha datos de las exportaciones e importaciones de Uruguay, por lo que se decidió analizar el año 2020.

Las exportaciones del Mercosur son muy asimétricas entre los países, Brasil responde por el 60% del total exportado, le sigue Argentina con el 29%, seguida por Uruguay que alcanza el 8% y Paraguay apenas llega al 3% del total exportado por la región.

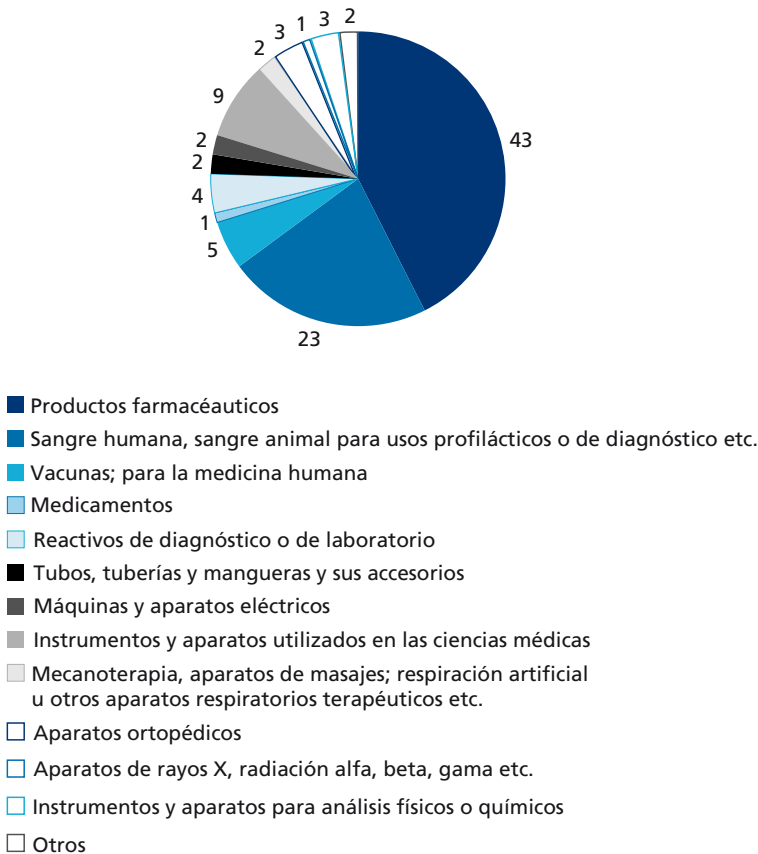
GRÁFICO 2

Porcentaje de exportaciones de insumos médicos del Mercosur por país

Fuente: Comtrade, 2022. Disponible en: <<https://comtrade.un.org/>>. Elaboración de los autores.

Las importaciones se constituyeron en un 43% en productos farmacéuticos, 23% sangre para usos terapéuticos, 9% instrumentos y aparatos utilizado en las ciencias médicas, 5% en vacunas, 4% en reactivos. China se situó como el mayor exportador de productos médicos esenciales para la covid-19 en 2020 alcanzando el 26.7% del total de las exportaciones. Exportó productos por un valor de 105.000 millones de dólares. Junto a Estados Unidos y Alemania, las tres principales potencias respondieron por el 42% de las exportaciones mundiales (OMC, 2021). Las 10 principales economías representaron cerca del 72% de los suministros mundiales, aunque la proporción de las economías que se situaron entre el quinto lugar (México, 3,3%) y el décimo (Irlanda, 2,3%) fue relativamente pequeña (OMC, 2021).

GRÁFICO 3
Importaciones de insumos médicos del Mercosur



Fuente: Comtrade, 2022. Disponible en: <<https://comtrade.un.org/>>. Elaboración de los autores.

3 DATOS DE LA CTI EN EL MERCOSUR Y LAS MAYORES POTENCIAS ECONÓMICAS-TECNOLÓGICAS

La desigualdad en términos de capacidades, recursos económicos y humanos y en promoción de la CTI destinada al desarrollo productivo es evidente entre los países del Mercosur, y entre nuestra región y las grandes potencias tecnológicas contemporáneas – en este caso mencionamos a modo de ejemplo a Estados Unidos y China.

Cómo señalamos anteriormente, el dilema de la CTI es siempre condicionado y al mismo tiempo un condicionante del desarrollo. Los países que más invierten en investigación y desarrollo (I+D) son los que más recursos tienen y por lo tanto los que más pueden desarrollarse. Así el gap entre los países en desarrollo y los

desarrollados cada vez es más pronunciado. Estados Unidos lidera la inversión de I+D en términos absolutos con 460 mil millones de dólares – 2.5% del producto bruto interno (PBI) – seguido por China con 430 mil millones – 2% del PBI. Brasil es la nación que más invierte en I+D en el Mercosur – y en toda América Latina – alcanzando 1,2% del PBI – en términos absolutos suma unos 30 mil millones de dólares –, es decir ni una décima parte de lo que invierten las grandes potencias. Muy por atrás, le sigue Argentina con 0,49% – 3,4 mil millones –, Uruguay con 0,41% – 0,2 mil millones –, Venezuela con 0,33 – 1,5 mil millones – y finalmente Paraguay con un gasto de apenas un 0,14% del PBI – 0,11 mil millones.

Respecto al número de investigadores – medidos en el equivalente a dedicación exclusiva o full-time equivalent (FTE) –, Argentina se destaca entre los países de la región contando con 1192 FTE por millón de habitantes. Le sigue Brasil con 888, Uruguay con 696 y muy por debajo Venezuela con 300 y Paraguay con 135. Esto cuando Estados Unidos cuenta con 4412 y China, 1307 FTE por millón de habitantes. En términos absolutos, los países del Mercosur que disponen el mayor número de investigadores son Brasil, que cuenta con 187 mil investigadores, y Argentina con 53 mil. Este indicador alcanza en Estados Unidos 1,5 millones y en China 1,8 millones de personas en la actividad.

Las asimetrías son evidentes en todos los aspectos. Considerando el número de artículos científicos, Brasil se destaca entre los países del Mercosur con más de 60 mil, le sigue Argentina con 8,8 mil y muy por debajo están Uruguay con 852, Venezuela con 639 y Paraguay con 98. Este indicador llega a los 422 mil en Estados Unidos y 528 mil en China.

A pesar del entendimiento, claro en los años 1950, sobre la necesidad de agregar valor a la producción e industrializar los países de la región, los sucesivos golpes de estado y vaivenes políticos y económicos han generado un fuerte proceso de primarización de la economía y de las exportaciones. Brasil es el país que más exporta tecnologías *high-tech* – 13.3% de sus exportaciones, sumando 5,9 mil millones de dólares. Muy por debajo se encuentra Argentina con 5% del total de las exportaciones en *high-tech* – sumando 546 millones. Son llamativos los casos de Uruguay y Paraguay que, según la misma fuente (tabla 1), exponen relaciones de 8,2% y 7,2% de exportaciones *high-tech* – sumando 113 y 76 millones de dólares. En el caso de las potencias tecnológicas ese número es significativamente más elevado con 30% para el caso de China y 19% para Estados Unidos.

El indicador que continúa demostrando el liderazgo norteamericano en términos tecnológicos son las patentes. Estados Unidos recibe por el pago de patentes 114 mil millones de dólares, mientras paga 40 mil millones, con lo que logra un superávit estratégico en este segmento. China ha aumentado el cobro por patentes a 8500 millones, pero aún paga más de 37 mil millones de dólares. Entre los países del

Mercosur estos datos son mucho menores, Brasil recibe 637 millones y Argentina 214. Esto también se explica en los países de América Latina por el fenómeno de la transferencia ciega de conocimiento (Codner, Becerra y Díaz, 2012).

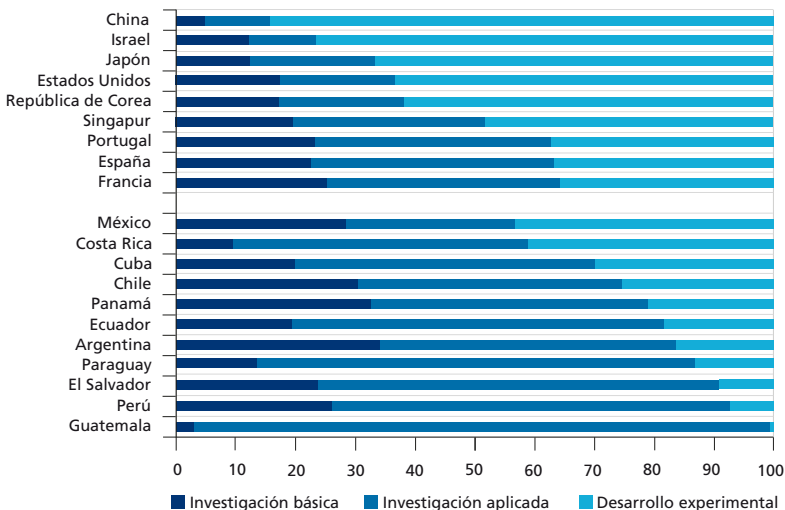
Respecto a las nuevas aplicaciones de patentes entre los países del Mercosur, Brasil tiene una posición destacada aplicando 5,4 mil patentes de residentes y casi 20 mil entre no residentes. Le sigue muy por debajo Argentina con 442 patentes de residentes y 3,2 mil de no residentes. En Estados Unidos estos números ascienden a 285 mil de residentes y 336 mil de no residentes. Ya para China las aplicaciones de patentes suman 1,2 millones entre residentes y 157 mil entre no residentes.

En líneas generales, estos datos ejemplifican crudamente el debate de los autores del PLACTED y del pensamiento de Prebisch respecto a las asimetrías tecnológicas y el creciente *gap* entre los países en desarrollo y desarrollados.

En el gráfico 4 queda evidenciado como además de invertir menos en I+D, los países de América Latina concentran su gasto en investigación básica y aplicada, cuando los países desarrollados e industriales orientan la I+D hacia el desarrollo experimental. El más evidente es el caso de China, que ha pasado en pocas décadas de ser un país agrícola a una potencia tecnológica que destina 85% de la I+D al desarrollo experimental.

GRÁFICO 4

La I+D de América Latina se concentra en la investigación básica y aplicada, mientras que en los países desarrollados e industriales en el desarrollo experimental¹



Fuente: CEPAL (2018, p. 85).

Nota: ¹ Pueden distinguirse tres categorías de actividades asociadas a la I+D: la investigación básica, es decir, el trabajo sistemático original, teórico o experimental, destinado a incrementar el conocimiento de un fenómeno o hecho; la investigación aplicada, que tiene como objetivo resolver una necesidad o problema práctico específico, y el desarrollo experimental, orientado a la producción nueva o mejorada de materiales, productos, dispositivos, procesos o sistemas.

TABLA 1
Datos de CTI en el Mercosur y en Estados Unidos y China

| | I+D | | Investigadores por millón de habitantes | | Publicaciones técnicas y científicas | | Exportaciones <i>high-tech</i> | | Cargos por el uso de la propiedad intelectual | | Aplicaciones a patentes | | |
|----------------|-------|------------------|---|-----------|--------------------------------------|------|--------------------------------|-------------|---|-------------|-------------------------|------------|---------------|
| | % PBI | USD ¹ | FTE | 2010-2018 | 2018 | 2020 | 2019 | Ingresos | | Pagos | | Residentes | No residentes |
| | | | | | | | | \$ millones | 2020 | \$ millones | 2020 | | |
| Argentina | 0,49 | 3,4 | 1,192 | 8,811 | 546 | 5,2 | 214 | 1,260 | 442 | 3,260 | | | |
| Brasil | 1,16 | 31 | 888 | 60,148 | 5,970 | 13,3 | 634 | 4,029 | 5,464 | 19,932 | | | |
| Paraguay | 0,14 | 0,11 | 135 | 98 | 76 | 7,2 | - | 19 | - | - | | | |
| Uruguay | 0,41 | 0,26 | 696 | 852 | 113 | 8,2 | 20 | 125 | 23 | 500 | | | |
| Estados Unidos | 2,8 | 460 | 4,412 | 422,808 | 143,489 | 18,9 | 114,045 | 40,682 | 285,113 | 336,340 | | | |
| China | 2,14 | 430 | 1,307 | 528,263 | 757,724 | 30,8 | 8,554 | 37,782 | 1,243,568 | 157,093 | | | |

Fuente: UIS/UNESCO, 2021 (disponible en: <http://data.uis.unesco.org/Index.aspx?DataSetCode=scn_ds5>) y Banco Mundial, 2021.

Nota: ¹ USD PPA 2005.

4 LAS VACUNAS EN EL ESCENARIO GLOBAL, ARGENTINA Y BRASIL

El segmento de vacunas se encuentra en el centro de las tensiones político-tecnológicas y regulatorias que atraviesa la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2. La industria de vacunas representa una de las más dinámicas de la biotecnología moderna. En 2018, el mercado farmacéutico tuvo un tamaño de 864.000 millones de dólares. Dentro de ello, a las ventas por vacunas le corresponden 30.500 millones de dólares, el 3,5% de los ingresos del sector. Las proyecciones más conservadoras – sin tener en cuenta la aceleración que provocó la pandemia de la covid-19 (Dolgin, 2021) – pronostican un mercado de 37.000 millones de dólares para 2027 (Gadelha *et al.*, 2020, p. 5).

Las vacunas se insertan en el paradigma de los cambios tecnológicos que irrumpen a fines de la década de 1970 (Gutman y Lavarello, 2014). El impacto de la biología molecular sobre el aislamiento, caracterización y modificación de secuencias genéticas que hizo posible la “ingeniería genética” derivó en una reconfiguración del negocio y la industria farmacéutica a nivel global (Gutman y Lavarello, 2014). El *Big Pharma* adaptó su estructura organizativa para hacer economías de escala y de diversidad, desarrollando vinculaciones tecnológicas y económicas dentro de la producción de conocimiento impactando en la semiperiferia – Brasil o Argentina (Blinder, Zubeldía y Surtayeva, 2021).

La irrupción de la ingeniería genética influyó decisivamente en la producción y el mercado de vacunas. Las vacunas tradicionales – de patógeno atenuados o inactivados – fueron reemplazadas, en parte y paulatinamente, por vacunas más sofisticadas, llamadas vacunas modernas: de segunda generación – vacunas a subunidad, recombinantes, conjugadas – e incluso de tercera generación – *Virus like particles*, vacunas a RNA o DNA, vacunas vectoriales (Blinder, Zubeldía y Surtayeva, 2021).

Los países desarrollados se diferenciaron de los países en desarrollo en cuanto a las vacunas que utilizaban. La concentración de proveedores de estos insumos en los países industrializados producto del cambio tecnológico y de su apropiación monopólica con del nuevo régimen de propiedad intelectual⁴ configuró un mercado internacional de vacunas en dos segmentos: vacunas tradicionales, de bajo costo, menor agregado tecnológico, utilizadas y producidas de forma predominante por países de la periferia o semiperiferia, y vacunas modernas, de alto costo y agregado tecnológico utilizadas y fabricadas en su mayor parte por países del centro (Blinder, Zubeldía y Surtayeva, 2021; Gadelha *et al.*, 2020).

4. Estados Unidos transformó su sistema de patentes escalándolo en uno global, proceso descrito como “la privatización de la ciencia” (Krimsky, 1999).

De este modo, la cantidad de productores y proveedores de vacunas tradicionales en los países de la semiperiferia tuvieron un aumento significativo configurando el 86% a nivel mundial. Las vacunas de baja complejidad tecnológica, que producen los países en desarrollo, sobre todo para utilizarlas localmente o en otros países de ingresos bajos y medianos – intercambio Sur-Sur –, constituye un mercado que representa el 84% de la población mundial (OMS, 2010).⁵ En este segmento están China, India, y el socio estratégico de Argentina: Brasil (Ponte, 2007; Gutman y Lavarello, 2017).

En Brasil la producción de vacunas humanas está caracterizada por acuerdos de transferencia tecnológica de transnacionales hacia institutos públicos. En las últimas cuatro décadas protagonizadas por el Instituto de Tecnología en Inmunobiológicos (Bio-Manguinhos) y la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) (Ponte, 2007), la Fundação Ataulpho de Paiva (FAP), el Instituto Butantan y la Fundação Ezequiel Dias (FUNED), en vinculación a cinco grandes empresas transnacionales del sector – Abbott, GlaxoSmithKline (GSK), Merck, Pfizer y Sanofi. Los actores privados, con una participación muy menor, orbitan en clínicas, consultorios y otros espacios exclusivos (Gadelha *et al.*, 2020; Homma *et al.*, 2003).

Este esquema fue iniciado por la última dictadura militar (Ponte, 2007, p. 40). El país lusitano produce el 90% de las vacunas de su Calendario Nacional de Vacunación (CNV) – de como mínimo 18 enfermedades –, ejecutando campañas de inmunizaciones masivas, que por ejemplo han llegado a aplicar 6 millones de dosis contra la poliomielitis a niños brasileños en un día; la producción íntegra ronda los 300 millones de dosis anuales⁶ – 1200 millones de dólares aproximadamente (Gadelha *et al.*, 2020). Esta demanda se estructura sobre tres grandes iniciativas: i) el Programa Nacional de Inmunizaciones de 1974; ii) Programa de Auto-Suficiencia Nacional de Inmunobiológicos (PASNI) de 1985; y iii) el Sistema Único de Salud (SUS) de 1988 en adelante⁷ (Ponte, 2007, p. 41).

Empero, José Gomes Temporão,⁸ ministro de Salud de Brasil entre 2007 y 2010 ha indicado públicamente:

5. El anverso es la altísima concentración en países desarrollados. En 2017, cuatro transnacionales GSK (24%), Merck (23%), Pfizer (22%) y Sanofi (21%) concentraron el 90% del monto total ganado con las ventas de vacunas en todo el mundo (Gadelha *et al.*, 2020).

6. En 2018 el mercado público comprendió 285,7 millones de dosis: 34,77% Bio-Manguinhos, 33,71% Butantan, 5,25% FUNED, 5,60% FAP, 20,67% importadas desde transnacionales y/o vehiculizadas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y Cultura (UNESCO) (Gadelha *et al.*, 2020).

7. Acompañaron la creación de la Superintendencia de Campañas de Salud, en 1970; el inicio de las actividades de la Central de Medicamentos (CEME), en 1971; la institucionalización de la Seguridad y Asistencia Social en 1974; y el primer intento de establecer un sistema nacional de salud, en 1975 (Ponte, 2007, p. 41).

8. Reflexões sobre a pandemia e a soberania sanitária na América Latina. Conferencia brindada en el marco de la cooperación entre el Instituto Patria y el Instituto Lula. Disponible en: <<https://www.youtube.com/watch?v=JMG67izAI-Y>>.

Nosotros producimos tanto vacunas tradicionales, como vacunas, modernas, biotecnológicas. (...) Brasil siguió una estrategia de quemar etapas en la búsqueda de reducción de la dependencia tecnológica a partir de acuerdos de transferencia tecnológica con esas empresas globales detentoras de patentes. El hecho es que después de tres décadas de esa experiencia solo conseguimos verticalizar apenas la producción de una vacuna. La vacuna de la Influenza. (...) Para todas las demás vacunas dependemos de la importación de principios activos [PAs].⁹

La importación de PAs¹⁰ en el segmento de vacunas compromete toda una tecnología de procesos, y una parte decisiva de la plataforma de producción – por ejemplo, en Argentina se importaron los Componentes 1 y 2 de la vacuna Sputnik V, los Adenovirus 5 y 26, los cuales deben atravesar un proceso *downstream* de filtrado, purificación y fraccionamiento; Laboratorios Richmond no posee todavía el proceso *upstream* de escalamiento¹¹ (Roca, 2021).

La irrupción de la segunda generación de vacunas, cuyos aspectos decisivos a nivel tecnológico y regulatorio, estaban monopolizados por las grandes transnacionales, acentuó la importación de PAs e insumos para su manufactura en Brasil (Gadelha *et al.*, 2020). De forma concomitante aumentó el déficit comercial a partir del comienzo del siglo XXI. En 2010, fue de un 308% debido a la vacuna contra el H1N1; en 2014 llegó a 930 millones de dólares, estabilizándose en los 700 millones entre 2015 y 2018 (Gadelha *et al.*, 2020).

La República Argentina, por otra parte, adhirió las recomendaciones en políticas sanitarias impartidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la OPS desde mediados de los años 1970. Estos organismos se transformaron en vehiculadores de las vacunas del *Big Pharma* (Blinder, Zubeldía y Surtayeva, 2021) lo que provocó un desmantelamiento paulatino de las capacidades locales de producción (Corvalán, 2017). En similitud con Brasil, hacia finales del siglo pasado Argentina conservaba parte del *know-how* productivo, pero a partir de 2002 comenzó otra fase, en la cual gradualmente se desmantelaron las capacidades organizacionales y de producción local, junto a una entrada masiva de vacunas modernas fabricadas por transnacionales en el CNV.¹²

El país austral no consumó grandes acuerdos estratégicos de transferencia de tecnología hacia institutos públicos para el suministro local de inmunobiológicos. Más bien disminuyó las capacidades públicas existentes en el Instituto Malbrán,

9. La vacuna contra la Influenza es de las más críticas, porque el volumen adquirido ronda los 60 millones de dosis. Transferencia hacia el Instituto Butantan desde Sanofi-Pasteur (Gadelha *et al.*, 2020, p. 7-12).

10. Para una transferencia de tecnología total es decisivo establecer semillas de líneas celulares – *working seed*, *master seed* – que producen el PA, a partir de un Banco Maestro.

11. El proceso *upstream* se refiere al escalamiento industrial de los adenovirus 5 y 26.

12. Entre 2003 y 2012, ocho vacunas modernas fueron agregadas al CNV, sumadas a ocho que existían previamente. La participación de las transnacionales aumentó del 64% al 79% (Corvalán, 2017, p. 21). Actualmente 4 de las 18 del CNV son de producción nacional (Zubeldía, 2020, p. 20).

el Instituto Biológico de La Plata, Instituto Luis Pasteur y posteriormente el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas (INEVH),¹³ pasando a importar la mayoría de las vacunas modernas desde el Fondo Rotatorio de la OPS (Corvalán, 2017; Zubeldía, 2020). Por contraste, Sinergium Biotech – compañía del Grupo Insud – adquirió capacidades de producción local en los últimos 12 años; fue constituida a partir de un consorcio conformado por ELEA, Biogénesis Bagó y la transnacional Novartis (Corvalán, 2017).

El consorcio se conformó en 2009 con el objetivo de fabricar la vacuna contra la gripe A H1N1, transfiriendo la tecnología desde la transnacional suiza (Corvalán, 2017, p. 16; El Rol..., 2020). Se montó una planta que costó 80 millones de dólares financiados por el Estado Nacional (El laboratorio..., 2012). Éste se comprometió a compra exclusiva¹⁴ del insumo durante 10 años (Corvalán, 2017). Sinergium Biotech hoy produce vacunas contra la Influenza para adultos¹⁵ e infantil – trivalentes –; la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH) – cuadrivalente –, y la Antineumocócica – 13valente – para el CNV, todas por mecanismos de transferencia de tecnología de procesos *downstream* – y *fill&finish* – desde transnacionales. La demanda de las tres primeras en el año 2019 desde el sistema público para el CNV fue de 8.100.000, 2.000.000 y 1.500.000 respectivamente (Zubeldía, 2020). Más de una década después, estas transferencias tecnológicas no se han completado: adquirió capacidades *downstream* y *fill&finish* – descongelo, filtrado, fraccionamiento, formulación industrial, envasado y control de calidad; el *know-how* del diseño, escalado *upstream*, la tecnología de procesos, propiedad intelectual – y parte del conocimiento tácito – continúa en poder de compañías transnacionales. Este proceso, en otras palabras, se puede definir como “maquilas de vacunas”.

Ahora bien, enfocándonos en la irrupción del SARS-CoV-2 en América Latina ha sido evidente la dependencia tecnológica de la región y la dificultad de escalar rápidamente la producción de vacunas para afrontar la pandemia. Con la gran excepción cubana que cuenta con un desarrollo biotecnológico autónomo (BioCubaFarma..., s.d.; Borges y Céspedes, 2022) y gracias a él ha industrializado tres vacunas de tecnología propia aprobadas para su utilización de emergencia (AUE) (Yaffe, 2021): Soberana 02 y Soberana Plus desarrolladas por el Instituto Finlay de Vacunas (IFV), y Abdala desarrollada por el Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) (Milanés, 2022).

13. En octubre de 2021 recuperó la producción de la vacuna huérfana contra la Fiebre Hemorrágica Argentina.

14. Según Hugo Sigman, CEO del Grupo Insud: “En Brasil, Dilma Rousseff me había contado sobre un modelo de negocio por el cual, si una empresa invertía para fabricar productos que el país importaba, el Estado le daba el beneficio de comprárselo de forma exclusiva” (Sigal, 2020).

15. Fabrican también una variante para adultos mayores – más de 65 años – adyuvantada.

Los esquemas utilizados son: el de tres dosis de la vacuna Abdala,¹⁶ y el esquema heterólogo de dos dosis de Soberana 02 y una dosis de Soberana Plus. El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) certificó una efectividad del 92,28 % frente a la enfermedad sintomática en fase III para el primer esquema, y un 92,4% para el segundo (Milanés, 2022). Hasta el 5 de septiembre de 2022 llevaban aplicadas 41.442.611 de dosis (Cuba, s.d.).

Según el Ministerio de Salud Pública de Cuba, en noviembre del 2021 comenzó un ensayo clínico con las candidatas Soberana 01 y Mambisa, en el cual se aplicaron 325.287 dosis de refuerzo (Cuba, s.d.), siendo la segunda, una variante intranasal cuyo propósito es evitar la infección y no tan solo prevenir formas graves de la enfermedad (Milanés, 2022).

El cuadro 1, realiza un resumen de los principales desarrollos de vacunas en América Latina y sus distintos estados de desarrollo. Con la excepción de Cuba, el resto de los países de América Latina cuenta – después de 3 años de emergencia de la pandemia de covid-19 – con desarrollos disímiles de acuerdo con el país, los más avanzados aun comenzando la segunda/tercera fase, como el caso de ARVAC y Butanvac. El resto todavía se encuentra en fases iniciales.

CUADRO 1
Principales desarrollos regionales para covid-19

| Argentina | ARVAC |
|----------------------------------|--|
| Centro de Investigación/Compañía | Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET)/Instituto de Investigaciones Biotecnológicas (IIB) – Instituto Tecnológico de Chascomús (INTECH)/Universidad Nacional de San Martín (UNSAM)/Laboratorio Pablo Cassará. |
| Plataforma | Proteína recombinante. |
| Conservación | 2°C a 8°C. |
| Número de dosis | 1 dosis para refuerzo en individuos con vacunación primaria o 2 dosis separadas por 28 días para primo vacunación. |
| Fase en la que se encuentra | Terminó la fase I, comenzando la fase II/III. |
| Particularidades | Vacuna de segunda generación ya adaptada para generar respuesta inmune contra novedosa variante del virus. Se utilizan proteínas recombinantes producidas en células de hámster chino por ingeniería genética. Basada en el Receptor Binding Domain (RBD). ¹⁷ Genera fuerte respuesta de anticuerpos IgG neutralizantes y de células T. |
| Características principales | Diseño y desarrollo local – Argentina; amplio perfil de seguridad. |

(Continúa)

16. El CIGB comenzó en abril pasado intercambios con la OMS para lograr la recomendación para AUE de Abdala (Imparable..., 2022).

17. El RBD es la parte clave de la proteína Spike, que al hacer contacto con su receptor de membrana ACE2, el virus entra en la célula.

(Continuación)

| Argentina | CoroVaxG.3 |
|----------------------------------|--|
| Centro de Investigación/Compañía | Fundación Instituto Leloir (FIL)/Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS-Malbrán)/Centro de Medicina Comparada (CMC)/Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)/Charles River/mAbxience. |
| Plataforma | Vector Viral. |
| Conservación | 2°C a 8°C. |
| Número de dosis | 1 única dosis. Vacuna de refuerzo. |
| Fase en la que se encuentra | Atravesó la fase preclínica y de seguridad en CMC, Universidad Nacional del Litoral (UNL). A punto de entrar a fase I. |
| Particularidades | Vectores virales de diseño 100% propio. Plataforma flexible ante la aparición de nuevas variantes. Genera una fuerte respuesta de anticuerpos IgG neutralizantes y de células T citotóxicas. |
| Características principales | Cubre ante la infección por la cepa Ómicron. Selección minuciosa del candidato vacunal luego de analizar respuesta frente a todas las variantes en animales de laboratorio. |
| Brasil | Butanvac |
| Centro de Investigación/Compañía | Instituto Butantan/Government Pharmaceutical Organization (GPO)/Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinai/International Vaccine Access Center (IVAC)/PATH/Universidad de Texas. |
| Plataforma | Vector viral. |
| Número de dosis | 2 separadas por 28 días – 4 semanas. Refuerzo. |
| Fase en la que se encuentra | Fase II/III. |
| Particularidades | Vacuna de generación 3.0. |
| Características principales | La tecnología de ButanVac utiliza un vector viral que contiene la proteína Spike completa. El virus utilizado como vector es el de la dolencia de Newcastle, una infección que afecta a las aves. Se desarrolla en huevos embrionados, tecnología de la vacuna para Influenza producida en Butantan. |
| Chile | Nombre a definir |
| Centro de Investigación/Compañía | Gobierno de Chile/Instituto Milenio de Inmunología e Inmunoterapia/Fundación COPEC-UC/ Federation of Clinical Immunology Societies/Biomedical Research Consortium. |
| Plataforma | Antígenos conjugados. |
| Fase en la que se encuentra | Superó ya la fase preclínica. Resta terminar la etapa de escalamiento a manufactura que exige la autoridad reguladora, para elevarla a estudios clínicos. |
| Particularidades | Vacuna apta para personas recién nacidas. |
| Cuba | Soberana 01 |
| Centro de Investigación/Compañía | Ministerio de Salud Pública/BioCubaFarma/Instituto Finlay. |
| Plataforma | Proteína recombinante. |
| Conservación | 2°C a 8°C. |
| Número de dosis | Refuerzo/2 dosis. |
| Fase en la que se encuentra | Fase I/II. |
| Particularidades | Amplio perfil de seguridad. Excelente respuesta inmune, generación de IgG anti RBD neutralizantes al utilizarla en esquemas homólogos y heterólogos en fase I. |
| Características principales | Vacuna basada en el antígeno RBD dimerizado del SARS-CoV-2, producido en células de mamíferos. La formulación, contiene vesículas de membrana externa del meningococo serotipo B, más hidróxido de aluminio, como sistema de liberación antigénica y como adyuvante, respectivamente. |

(Continúa)

(Continuación)

| Cuba | Soberana 02 |
|----------------------------------|---|
| Centro de Investigación/Compañía | Ministerio de Salud Pública/BioCubaFarma/Instituto Finlay. |
| Plataforma | Proteína recombinante |
| Conservación | 2°C a 8°C. |
| Número de dosis | 2 dosis. |
| Fase en la que se encuentra | Fase IV, millones de dosis aplicadas en Cuba. CECMED el 20 de agosto de 2021 decidió otorgar el AUE. Se realizaron ensayos de fase III en Irán, como vacuna de refuerzo y vacunación heteróloga. |
| Particularidades | Proteína del RBD del SARS-CoV-2 producida en células CHO – derivadas de ovario de hámster chino –, conjugada covalentemente al toxide tetánico – refuerza la respuesta inmunológica mediada por células T – y absorbida en gel de hidróxido de aluminio – adyuvante. |
| Características principales | Amplio perfil de seguridad. Excelente respuesta inmune, generada por anticuerpos IgG neutralizantes – mediada por linfocitos B – junto con respuesta citotóxica – mediada por linfocitos T. |
| Cuba | Soberana Plus |
| Centro de Investigación/Compañía | Ministerio de Salud Pública/BioCubaFarma/Instituto Finlay. |
| Plataforma | Proteína recombinante. |
| Conservación | 2°C a 8°C. |
| Número de dosis | 1 dosis de refuerzo. |
| Fase en la que se encuentra | Fase II/III. |
| Particularidades | Se aplicó como refuerzo luego de esquema de Soberana 02 o de Abdala en trabajadores de la salud y grupos de riesgo. CECMED el 20 de agosto de 2021 decidió otorgar el AUE. |
| Características principales | Amplio perfil de seguridad. Diseñada para proteger convalécientes de la covid-19 de la reinfección. Excelente respuesta inmune mediada por IgG específicos contra RBD, junto con respuesta citotóxica. Compuesta por la proteína del RBD producida en células CHO en forma dimérica, y absorbida en gel de hidróxido de aluminio – adyuvante. |
| Cuba | Abdala |
| Centro de Investigación/Compañía | Ministerio de Salud Pública/BioCubaFarma/Centro de Ingeniería Genética y Biotecnológica. |
| Plataforma | Proteína recombinante. |
| Conservación | 2°C a 8°C. |
| Número de dosis | 3 dosis, a los 14 y 28 días. |
| Fase en la que se encuentra | Fase IV. Millones de dosis aplicadas a individuos con esquema completo en Cuba. AUE obtenida por CECMED el 9 de julio de 2021. |
| Particularidades | Formulada a partir de la proteína RBD, producida en células de levadura <i>Pichia pastoris</i> , con hidróxido de aluminio como adyuvante. Diseñada para estimular respuesta inmunitaria que incluye inmunidad sistémica – IgG neutralizante – e inmunidad local – IgA de la mucosa, células T – cavidad nasal y tracto respiratorio. |
| Características principales | Selección de la levadura <i>Pichia pastoris</i> como sistema de expresión económica; ventaja en gastos de producción. La glicoproteína RBD asociada covalentemente a sacáridos de <i>Pichia pastoris</i> : aportan un efecto inmunopotenciador que favorece la inmunogenicidad. |

(Continúa)

(Continuación)

| Cuba | Mambisa |
|----------------------------------|---|
| Centro de Investigación/Compañía | Ministerio de Salud Pública/BioCubaFarma/Centro de Ingeniería Genética y Biotecnológica. |
| Plataforma | Proteína recombinante. |
| Conservación | 2°C a 8°C. |
| Número de dosis | 1 dosis de refuerzo. |
| Fase en la que se encuentra | Fase II/III. |
| Particularidades | Se aplica vía spray nasal. Induce respuesta inmune a nivel sistémico y mucosa, limitando las posibilidades de contagio, evita formas graves de la enfermedad. Se aplicó como refuerzo luego de esquema de Soberana O2 o de Abdala en trabajadores de la salud y grupos de riesgo. |
| Características principales | Amplio perfil de seguridad. Excelente respuesta inmune: en fases I/II indujo respuesta anti-RBD en más de cuatro veces con respecto al nivel inicial, incrementó la capacidad inhibitoria frente a SARS-CoV-2 en 20%, a nivel sistémico y en mucosa nasal. Formulada a partir de RBD, producida en células de <i>Pichia pastoris</i> , más el antígeno de la nucleocápside de la hepatitis B como adyuvante. RBD es una glicoproteína asociada covalentemente, los sacáridos de <i>Pichia pastoris</i> aportan un efecto inmunopotenciador que favorece la inmunogenicidad. |
| México | Vacuna Patria |
| Centro de Investigación/Compañía | Avimex/Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinai/Universidad de Texas/Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)/Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)/Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México (BIRMEX)/Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER)/Secretaría de Salud (SSA)/Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). |
| Plataforma | Vector viral: vector de paramixovirus recombinante de la enfermedad de Newcastle. |
| Número de dosis | 2 dosis, separadas por 21 días. |
| Fase en la que se encuentra | En agosto de 2022 terminó fase II; evaluada como refuerzo. En proceso de iniciar fase III en 3.860 personas. |
| Particularidades | Inoculación intranasal e intramuscular. Tecnología de la Escuela de Medicina Icahn de Monte Sinai – Nueva York, Estados Unidos –, licencia de uso exclusiva para México, a favor de Avimex. |
| Características principales | Potencialmente no patógena, fácil inoculación, actualmente en revisión en COFEPRIS. El vector codifica la proteína Spike estabilizada en una conformación de prefusión. Las pruebas de inmunogenicidad en cerdo mostraron que aplicación intranasal como intramuscular, o una combinación de las dos, indujeron fuertes respuestas de anticuerpos neutralizantes en suero. Reactividad sustancial a las variantes B. 1.1.7, B. 1.351 y P. 1. |

Fuente: Compendio de vacunas Celac contra covid-19, 2021. Disponible en: <<https://ppt-celac.sre.gob.mx>>. Elaboración de los autores.

5 LAS LEYES DE PATENTES Y EL PAPEL DE ANMAT Y ANVISA

La industria farmacéutica se preparaba para transicionar hacia un nuevo paradigma y sincrónicamente a fines de la década de 1970, se produjo una transformación de la política industrial que apuntó a facilitar la privatización de propiedad intelectual (Correa, 2000a).¹⁸ Un instrumento de los países centrales para obstaculizar procesos de acortamiento de la brecha tecnológica basados

18. El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (Acuerdo sobre los ADPIC), anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC en 1994, establece principios básicos sobre la propiedad intelectual tendientes a armonizar estos sistemas entre los países firmantes y en relación al comercio mundial.

en senderos imitativos de industrialización. La decisión de Estados Unidos de transformar su propio sistema de propiedad intelectual en uno global (Krimsky, 1999), influyó en las políticas sanitarias de los países de la semiperiferia: significó la integración a la internacionalización de la propiedad intelectual de Brasil y Argentina. El aparato productivo de Argentina se encontraba atravesando la década neoliberal en posición de debilidad y su complejo sanitario transitando un proceso de descentralización masiva (Maceira, 2005, p. 8).

Argentina, reformó su legislación y con la sanción de la Ley nº 24.425, la normativa del Acuerdo General Agreement on Tariffs and Trade/Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (GATT/ADPIC) quedó incorporada a su legislación. Este paso condujo a la sanción de la ley de patentes de invención y modelos de utilidad – Ley nº 24.481 de mayo de 1995 modificada por la Ley nº 24.572 de septiembre de 1995 –,¹⁹ hoy día con una influencia marcada en la dinámica institucional, organizacional y productiva del sector farmacéutico argentino (Zubeldía y Hurtado, 2019). Brasil por otra parte, mediante el Decreto Presidencial nº 1.335 de 1994 institucionalizó el Acuerdo sobre los ADPIC en el mes de diciembre de 1994 y posteriormente aprobó la Ley de Propiedad Industrial nº 9.279 en 1996 (Oliveira, Chaves e Epsztejn, 2006, p. 167).

El impacto del acuerdo ADPIC en los regímenes de propiedad intelectual de Brasil y Argentina se reflejó en la disputa en torno a la protección de las invenciones, precisamente en el sector farmacéutico. Obligó a los miembros, bajo el artículo 27.1, a proteger invenciones en todos los campos de la tecnología. En América Latina, los países excluían estos productos de tal obligación, como una forma de proteger su propio desarrollo industrial (Correa, 2000b). Se preveía un periodo transitorio especial hasta 2005 que se utilizaron de distinta forma en Brasil y Argentina. Los intereses estadounidenses buscaron forzar el reconocimiento de la propiedad intelectual de los productos que manufacturaban sus grandes laboratorios. La Ley Argentina transitó un camino contradictorio: por un lado, el poder ejecutivo intentando observar el marco normativo del ADPIC y la Ley nº 24.481, y por otro, un parlamento tratando de morigerar el resultado promulgando la Ley nº 24.572 con modificaciones para proteger los intereses de los laboratorios nacionales (Correa, 2000b, p. 853).²⁰

Los sectores del *software* y farmacéutico fueron los que motorizaron la batería de acuerdos dentro de los márgenes de la OMC. En Argentina se equiparó a los medicamentos con bienes de consumo asociando a la reducción de barreras de ingreso y control de calidad, en una política que se podría caracterizar como

19. A través de estas leyes Argentina adopta el "cambio de paradigma" implícito en el Acuerdo ADPIC para los estándares de protección de la propiedad intelectual (Correa, 1997).

20. El art. 42 de la Ley nº 24.481 que exigía producción en territorio nacional para otorgamiento de patente fue fuente de controversia en Argentina en relación a los laboratorios farmacéuticos (Zubeldía y Hurtado, 2019).

desregulatoria. Se creó en 1992 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) como ente descentralizado para regular el registro de especialidades medicinales y los ensayos clínicos (Zubeldía y Hurtado, 2019). En Brasil la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) fue creada mediante la Ley n° 9.782, del 26 de enero de 1999 con la misión de ejercer el control sanitario de la producción de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria y marcando el inicio de una nueva etapa en materia de medicamentos (Bermúdez y Oliveira, 2006, p. 146-147).

La Ley de Patentes n° 9.279 de 1996 brasileña facilitó la entrada de un abanico de tecnologías, que sin una política de aplicación planificada dificultó la obtención de insumos locales de mayor valor agregado y densidad tecnológica (Ponte, 2007, p. 39). Durante los años 1990 los contratos de transferencia de la industria farmacéutica en Brasil disminuyeron considerablemente, sosteniéndose esta tendencia luego de que el nuevo marco legal entrase en vigencia; esto demuestra, que la adopción del ADPIC y el “fortalecimiento” de los sistemas de propiedad intelectual no siempre acelera la transferencia de tecnología desde el centro a la periferia (Oliveira *et al.*, 2006, p. 189). En el segmento vacunas humanas contra enfermedades infecciosas, Merck, GSK y Sanofi son las principales detentoras de patentes independientemente del grado de inversión en I+D o incluso capacidad de producción en territorio (Gadelha *et al.*, 2020).

6 REFLEXIONES FINALES: TECNOLOGÍA REGIONAL Y LA NECESIDAD DE UNA AGENCIA REGULATORIA DE MEDICAMENTOS SUBCONTINENTAL

Este artículo ha mencionado la creciente disparidad de capacidades e inversión en CTI de los países de la región con dos de las principales potencias tecnológicas a nivel mundial, Estados Unidos y China. Esta brecha tecnológica tuvo connotaciones claras en el contexto de pandemia y la dificultad de los países de la región de desarrollar y escalar industrialmente vacunas, con excepción de Cuba.

El marco descrito en los dos apartados anteriores condicionó los márgenes de respuesta de Argentina y Brasil frente al brote del virus SARS-CoV-2. El dispositivo productivo y regulatorio que se consolidó en los últimos 30 años delimitó un campo para la producción de vacunas mediante transferencias de tecnología desde las grandes cadenas globales de valor farmacéuticas.

Durante la pandemia la actuación del complejo público de producción de vacunas brasileño fue sobresaliente: Bio-Manginhos y el Instituto Butantan, adquirieron tecnología para producir vacunas desde AstraZeneca/Oxford – anglosueca – y Sinovac Biotech – China –, respectivamente (Souza y Buss, 2021). En el primer caso, la transferencia es total, proceso que se realizó en dos etapas, lo que implicó la consecución de márgenes de autonomía, morigerando la necesidad

de importar insumos (Vacina..., 2020). Para producir la vacuna China que lleva el virus SARS-CoV-2 inactivado, el Instituto Butantan del Estado de San Pablo hizo un acuerdo similar al de Bio-Manginhos de transferencia de tecnología con la compañía oriental en dos etapas: la primera importando los PAs y completando el proceso de manufactura localmente; la segunda²¹ terminando de internalizar la tecnología que culminaría en la capacidad autónoma de producción (Fonseca, Shadlen y Bastos, 2021). CoronaVac, como se llamó la inoculación luego producida por instituto paulista y trasferida desde China,²² recibió aprobación para su uso de emergencia el 17 de enero de 2021 en simultáneo con la Covishield, fabricada por Serum Institute of India, en asociación con AstraZeneca/Oxford-Fiocruz; fueron las dos primeras inyecciones aplicadas en Brasil (Brasil, 2021b). También el Instituto de Tecnología do Paraná (TecPar) entró en conversaciones con Rusia para transferir/importar Sputnik V al igual que Uniao Quimica. ANVISA en una medida que no estuvo exenta de controversias geopolíticas,²³ no la aprobó debido a información insuficiente (Valente, 2020; Fonseca, Shadlen y Bastos, 2021).

Argentina, carente de institutos públicos con la capacidad y el volumen de los brasileños, apuró las transferencias desde el complejo de grandes farmacéuticas hacia compañías privadas. La compañía perteneciente al Holding Insud, mAbxience, entró en convenio para producir el PA de la vacuna de AstraZeneca/Oxford (Blinder, Zubeldía y Surtayeva, 2021). El grueso del PA sin purificar luego se enviaría a México – 8.000 km de distancia –, donde se concentraría del vector viral, y se completaría los procesos de formulación industrial, fraccionamiento y envasado. Este acuerdo fue controvertido, dados los retrasos que ocasionó enviar el corazón de la vacuna a México, mientras que se había producido en la provincia de Buenos Aires. Los insumos requeridos para completar el envasado estaban en escasez global, Liomont – compañía mexicana – no podía concluir la manufactura, y en consecuencia se generó un retardo inaceptable para la sociedad argentina (Blinder, Zubeldía y Surtayeva, 2021; Astrazeneca..., 2021).

En cambio, el laboratorio de capitales nacionales Richmond, entró en tratativas para adquirir la tecnología de producción de la vacuna Sputnik V

21. Fiocruz debía importar las líneas celulares y la tecnología de procesos – biorreactores *single use* – que implica producir y escalar el vector viral (PA) que lleva la vacuna de AstraZeneca. Butantan tenía la capacidad tecnológica de producir vacunas a virus inactivado, pero la escala a la que podía hacerlo no satisfacía la urgencia impuesta por la pandemia.

22. El proceso productivo de CoronaVac, sufrió interrupciones por falta de insumos claves – el PA – que luego se repusieron desde Sinovac (Cruz, 2021). Se reportó que la producción estuvo paralizada desde octubre de 2021, y fue entre enero y febrero – 110 millones de dosis – cuando los últimos lotes fueron entregados al Ministerio de Salud (Figueiredo, 2022). ANVISA la aprobó para uso de emergencia en julio pasado para niños de 3 a 5 años (Brasil, 2022a). El Instituto Butantan aclaró: “El cronograma de fabricación del inmunobiológico Butantan implica un equilibrio entre las necesidades de la salud pública en Brasil y las leyes del mercado. Ante la falta de nuevas órdenes de compra por parte del Ministerio de Salud, se detuvo temporalmente la producción de la vacuna. (...) el Instituto continúa trabajando, junto a sus socios chinos, en la transferencia de tecnología inmunizante” (Butantan..., 2022).

23. Washington Post publicaba: “Funcionarios estadounidenses presionaron a Brasil para rechazar la vacuna contra el coronavirus de Rusia, según un informe del HHS” (Farzan y Traiano, 2021).

en febrero de 2021. En un esquema muy similar al manejado por Bio-Manginhos, la transferencia se efectuaría en dos etapas, primero importando los PAs de la vacuna – los adenovirus “vectores” 5 y 26 – para en un estadio posterior, internalizar todo el proceso (Kollmann, 2021). El acuerdo con el Fondo Ruso de Inversión Directa (RDIF) culminó luego de haber entregado 9 millones de dosis, pero antes de completar la transferencia de tecnología del proceso *upstream*.²⁴ Richmond firmó en octubre de 2022 otro acuerdo análogo, pero con CanSino Biologics para producción – primeramente, *downstream+fill&finish* – y comercialización de Covidencia – vacuna vectorial contra covid-19 – recomendada por la OMS (Quesada, 2022).

Estos casos de transferencia de tecnología subrayan la necesidad de una coordinación regional sudamericana frente a las amenazas biológicas. Pese a la habilidad de Brasil en garantizarse transferencias en numerosas patologías, con volúmenes de producción enormes que satisfacen las necesidades sanitarias del país continente, todavía existen grados de dependencia tecnológica en el campo farmacéutico y biotecnológico. La balanza comercial sectorial en el caso de la salud presenta déficits crecientes para los brasileños entre 1996 y 2015 – ascendiendo hasta 12 millones de dólares (Gadelha *et al.*, 2018, p. 2122). Mas específicamente, en el caso de las vacunas, la dependencia frente a la importación de PAs, líneas celulares, y tecnología de procesos para producirlas es significativa.²⁵

En el caso de Argentina, la situación es crítica, dado que buena parte de la producción de vacunas locales está en manos del Grupo Insud; un grupo altamente transnacionalizado, cuya empresa productora de PAs de vacunas contra covid-19, mAbxience, si bien tiene excelentes capacidades de producción de biológicos, y adenovirus no replicativos, tiene deslocalizado buena parte de su capital en España.²⁶

Ahora bien, existen vacunas de diseño y producción local. Argentina está financiando cuatro proyectos, el más avanzado es el de “ARVAC Cecilia Grierson”, diseñada por un grupo de la UNSAM, actuando como codesarrollador el Laboratorio Pablo Cassará de capitales nacionales; además se ocupa la totalidad de la cadena de producción industrial. ARVAC, una vacuna a subunidad proteica

24. ANMAT mediante la Disposición nº 955 de 2022, autorizó a Laboratorios Richmond a comercializar por un año la vacuna Sputnik V en Argentina. Marcelo Figueiras, presidente de la compañía indicó: “Quiero posicionar a la Argentina como un país oferente regional de vacunas” (Blanco, 2022). La recomendación por parte de la OMS nunca se efectuó debido al conflicto ruso-ucraniano.

25. Las interrupciones en la producción de CoronaVac, por faltas de insumos claves, y del PA, importado desde China, motivaron las aclaraciones del Instituto Butantan y su director de producción: “El proceso de producción de CoronaVac en Brasil es mucho más complejo que simplemente ‘recibir y empaquetar’”. Indicó que se necesita un equipo exhaustivamente capacitado y calificado para mantener las características de inmunogenicidad, seguridad y esterilidad del producto (Produção..., 2021).

26. Planta de desarrollo de biosimilares de mAbxience en León. Disponible en: <<https://www.mabxience.com/es/productos/produccion/planta-mabxience-leon/>>.

recombinante de segunda generación (ver cuadro 1), está atravesando la barrera decisiva: la prueba clínica de tres fases (La vacuna..., 2021). Al momento de escribir este artículo – septiembre de 2022 –, se encuentra finalizando la fase I con excelentes resultados de seguridad e inmunogenicidad. El desafío es conseguir el financiamiento para continuar con la fase II/III: un ensayo decisivo con una mayor cantidad de voluntarios.²⁷

Otro ejemplo es “CoroVaxG3”, de la FIL. Se trata de una vacuna a vector viral – adenovirus no replicante híbrido de desarrollo propio (UNIFESP..., 2021) –, originalmente pensada como monodosis, recategorizada como refuerzo. En la fase preclínica y de seguridad participaron el ANLIS-Malbrán, el CMC de la UNL, y la Escuela de Medicina (EM) de UNIFESP. Luego de seleccionar entre varias candidatas, el primer lote de la vacuna elegida a utilizar en fase I/II se producirá en California con Buenas Prácticas de Manufactura por Cobra Biologics – fusionada con Charles River. El ensayo clínico será efectuado por una Contract Research Organization (CRO) transnacional. Para una fase III con miles de pacientes, mAbxience y eventualmente Sinergium producirían industrialmente las dosis – procesos *upstream* y *downstream* + *fill&finish*, respectivamente.²⁸

El esquema de colaboración binacional – CONICET-FIL-UM/UNIFESP – en el que participó la empresa Vaxinz – norteamericana –, para la prueba de candidatas contra distintas variantes en ensayos pre-clínicos es muy interesante para la sinergia en la producción regional, generar economías de escala, y facilitar aspectos regulatorios (UNIFESP..., 2021). Pero el desafío es garantizar la apropiación regional/nacional de la renta y del conocimiento – generado con recursos públicos. Las dimensiones productivas y de propiedad intelectual son decisivas. Por una parte, mAbxience debe aplicar localmente el *know-how*, y conocimiento tácito para protocolos de escalado del PA, así como Sinergium realizar fraccionamiento, filtrado, purificación y formulación industrial del mismo y ameritaría readecuar su planta para llenado y envasado de viales multidosis.²⁹ Por otra parte, quién posee la propiedad intelectual del desarrollo, y qué proporción de las regalías percibe cada actor son aspectos medulares.

Brasil posee como desarrollo parcialmente autónomo la Butanvac, del Instituto Butantan. Se trata de una vacuna que utiliza el virus de la dolencia de Newcastle para vectorizar la proteína Spike (ver cuadro 1). Atravesó la fase I con éxito, y en junio pasado se presentaron los protocolos en ANVISA de las fases II/III

27. Entrevista realizada a Juliana Cassataro desarrolladora y líder del laboratorio de “Inmunología, enfermedades infecciosas”, 9 de septiembre de 2022. Hacia fines de 2022 el proyecto consiguió el apoyo de 1.100 millones de pesos de la Agencia I+D+i para iniciar fase II/III (La vacuna..., 2022). El 9 de enero de 2023, ANMAT autorizó el inicio de los estudios de segunda y tercera fase para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad (La vacuna..., 2023).

28. Entrevista realizada a Osvaldo Podhajcer, desarrollador y líder del Laboratorio de Terapia Molecular y Celular, el 7 de septiembre de 2022.

29. Actualmente envasa jeringas prellenadas.

que implicarían 4.000 voluntarios (Após..., 2022) autorizados el 28 de noviembre de 2023 (Resolução-RE nº 3.935), para comenzar en enero (Brasil, 2022a). El consorcio internacional combina productores públicos de la semiperiferia/periferia – Butantan, el Instituto de Vacunas y Biología Médica de Vietnam y la Organización Farmacéutica Gubernamental de Tailandia – con proveedores tecnológicos del centro – el vector fue desarrollada por la Escuela de Medicina Icahn en Mount Sinai en Nueva York. La proteína Spike estabilizada, utilizada en la vacuna con tecnología *HexaPro* se desarrolló en la Universidad de Texas en Austin.³⁰ Todos los procesos productivos, desde la calificación de los huevos embrionados, inoculación, crecimiento viral, procesamiento y purificación viral, inactivación, formulación, calificación, control de calidad, producción a escala, llenado, etiquetado, registro sanitario, son realizados por Butantan. La clave, son las condiciones contractuales de apropiación del conocimiento – y de la renta – que se hayan negociado para tecnologías generadas en centros científicos fuera de Brasil.

Los desarrollos argentinos y brasileños deben atravesar diversas barreras de entrada a los mercados locales,³¹ que están posicionados como receptores/compradores de tecnologías vacunales ubicadas en la frontera tecnológica global, hegemonizada por las grandes farmacéuticas de occidente – y en algún caso China o Rusia. Frente a la aparición repentina de brotes virales, la urgencia frente a la escasez de vacunas, acentuada por el acaparamiento de los países centrales, y por su utilización como la única estrategia para cortar la cadena de contagios (Oliu-Barton *et al.*, 2021), pone a los países latinoamericanos, frente a la necesidad de conseguir estos insumos arriesgando la soberanía tecnológica y sanitaria³² (Fonseca, Shadlen y Bastos, 2021, p. 5). La inserción de las empresas argentinas, y en mucha menor medida de los institutos públicos de Brasil en las cadenas globales de valor se efectúa, más cerca de las necesidades productivas y de colocación de vacuna del *Big Pharma* que de la mayor conveniencia para los países sudamericanos (Blinder, Zubeldía y Surtayeva, 2021).

La estrategia no es perjudicial en si misma; más bien son las condiciones que se imponen al realizarla – ausencia de fiscalización estatal para ejecutarla en su totalidad en el caso de Argentina –, y el marco geopolítico que las habilita – América

30. Vacina Butanvac. Disponible en: <<https://butanvac.butantan.gov.br/index.php>>.

31. El costo para realizar una prueba clínica está entre 5.000 y 7.000 dólares por voluntario. En Argentina, hasta septiembre de 2022 se aplicaron 109.373.040 dosis (Monitor público de vacunación, disponible en: <<https://www.argentina.gov.ar/coronavirus/vacuna/aplicadas>>), habiendo firmado 10 contratos por 146 millones de dosis llegando a 1.737 millones de dólares (Serra, 2022; vacunas covid-19, disponible en: <<https://www.argentina.gov.ar/salud/transparencia-activa-salud/vacunas-covid-19>>); acentuando la restricción externa por falta de divisas. Realizar una prueba clínica de tres fases – 30 mil voluntarios – en el país, tendría un costo de 200-300 millones de dólares – cálculo por exceso.

32. Un ejemplo es la sanción en la Cámara de Diputados y de Senadores Argentina de la “ley de vacunas destinadas a generar inmunidad adquirida contra el covid-19”, Ley nº 27.573 en octubre de 2020 que ofrece una “prórroga de la jurisdicción a favor de tribunales arbitrales y judiciales con sede en el extranjero” e indemnidad patrimonial respecto de indemnizaciones y otras reclamaciones (Lombardi, 2020).

Latina como neto importador de tecnología farmacéutica. Adquirir tecnología desde los países centrales, conlleva múltiples complejidades: la rápida producción a escala suficiente – en Brasil, pero también Argentina –, la necesidad de “seguir la huella” de la frontera tecnológica global copiando, comprando, pagando regalías y asistencia técnica (Hurtado, 2014), y principalmente incorporar el conocimiento tácito no codificado en patentes u otros documentos (Fonseca, Shadlen y Bastos, 2021). Las transnacionales farmacéuticas transfieren eslabones poco importantes de la cadena de valor,³³ de escaso agregado tecnológico, evitando generar competidores que rompan con el reparto del mercado global (Blinder, Zubeldía y Surtayeva, 2021; Sanahuja, 2017, p. 48). Un segundo inconveniente es que el diseño y desarrollo de esas tecnologías vacunales no es propio. Esas vacunas trasferidas, fueron pensadas en centros científicos externos a la región. En el desarrollo de cualquier tecnología vienen incorporados los objetivos sociales, políticos y económicos de quien la diseña.³⁴

Pensando el abordaje de una estrategia regional, la Agencia Sudamericana de Medicamentos en paralelo con algo como lo que fue el Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde (ISAGS)³⁵ podría ser una herramienta útil, para responder de forma coordinada frente a futuras amenazas epidemiológicas, preservando los intereses soberanos de los países del subcontinente. En el aspecto geopolítico permitiría negociar desde un lugar de mayor fortaleza relativa con el conglomerado de transnacionales al realizar transferencias para tecnologías de complejidad tal, que su zona de contacto con el aparato productivo regional sea baja o nula. Esto supone readecuar su utilización recuperando la zona de contacto con la frontera tecnológica y objetivos sanitarios regionales – por ejemplo, una plataforma de vacunas a ARNm de diseño, desarrollo y escalado industrial sudamericano que no sea utilizada para enfermedades infecciosas.³⁶

La parte regulatoria podría simplificarse al afrontar las pruebas clínicas de modo continental, encarando financiamiento, la logística, la consecución de insumos médicos necesarios para los ensayos multicéntricos de manera conjunta, transnacionalizando las pruebas, pero hacia dentro del subcontinente, y en el marco de una estrategia regional. Asimismo, la exportación de insumos locales hacia economías centrales, que requieren registro y aprobación de la European Medicines Agency (EMA) de la Unión Europea y de la Food and Drug

33. La última fase de producción, a partir de la compra del PA representa entre un 25 y un 30% del valor del producto final.

34. La Resolución Conjunta n° 7 de 2022 del Ministerio de Salud y Superintendencia de Riesgos del Trabajo de Argentina, reglamenta las indemnizaciones a cargo del “Fondo de Reparación covid-19” que recibirán los damnificados por la vacunación – 240 veces el haber mínimo jubilatorio – en base al art. 8° quater de la Ley n° 27.573 y el Decreto de Necesidad y Urgencia (DNU) n° 431 de 2021.

35. Pertenecía a la Unión de Naciones Sudamericanas (UNASUR), era una entidad intergubernamental de carácter público. Se proponía promover intercambio, reflexión crítica, gestión del conocimiento y generar innovaciones en el campo de la política y gobernanza en salud (Bermudez, 2017, p. 73).

36. La plataforma de ARNm tiene un promisorio potencial como vacuna terapéutica oncológica (Dolgin, 2021).

Administration (FDA) de los Estados Unidos, podría verse facilitada si cuenta con el respaldo político y regulatorio de una Agencia Sudamericana de Medicamentos.

Dentro de la UNASUR hubo antecedentes de coordinación regional para el ámbito farmacéutico como por ejemplo el Banco de Precios de Medicamentos del ISAGS (Bermudez, 2017, p. 48) para negociar la adquisición con los laboratorios productores. Una base de datos con los precios de referencia de cada país para aumentar el acceso de los ciudadanos sudamericanos.

A veces el mismo fabricante cobra precios completamente distintos. La base de datos podrá ser compartida por todos los 12 países que conforman la UNASUR, y podrá ser un instrumento para presionar las empresas a ofrecer precios razonables.

Decía Ernesto Samper representante de UNASUR (Villela, 2015). No obstante, sin incorporar las dimensiones de coordinación productiva, de desarrollo y regulatorias, la iniciativa queda truncada por el juego de pinzas de los organismos de gobernanza global.³⁷

Existen otras modalidades de integración como la que propone la reciente iniciativa de la OPS y de la OMS para establecer polos regionales de producción de vacunas con la tecnología de ARNm. Fueron elegidos por medio de una convocatoria, el Bio-Manguinhos/Fiocruz, del Ministerio de Salud de Brasil; y por Argentina la empresa Sinergium Biotech para realizar la producción regional de las vacunas de Pfizer y Moderna (Czubaj, 2021). Pareciera repetirse el esquema de inserción subordinada ya descrito, en un momento en que mercado global está mudando su paradigma hacia una tecnología cuyo diseño y desarrollo Argentina y Brasil no controlan y que no tiene una zona de contacto con la frontera tecnológica local (Dolgin, 2021; Hurtado, 2014). Esta iniciativa resalta la necesidad de una Agencia Sudamericana de Medicamentos, que pueda gestionar/monitorear desde una estatalidad subcontinental supranacional las condiciones políticas, económicas, sanitarias y tecnológicas en las que se efectúan este tipo de acuerdos.

REFERENCIAS

APÓS conclusão da fase 1, fase 2/3 do ensaio clínico da ButanVac vai envolver 4,5 mil pessoas em todo o Brasil. **Portal do Butantan**, 2 jun. 2022b. Disponible en: <<https://butantan.gov.br/noticias/apos-conclusao-da-fase-1-fase-2-3-do-ensaio-clinico-da-butanvac-vai-envolver-45-mil-pessoas-em-todo-o-brasil>>.

37. El papel jugado por la OMS/OPS, las grandes cadenas globales de valor y la OMC en el diseño del mercado global de las vacunas puede verse en Blinder, Zubeldía y Surtayeva (2021).

ASTRAZENECA admitió su incumplimiento con Argentina y dijo cuándo entregaría vacunas. **Página12**, 30 abr. 2021. Disponible en: <<https://www.pagina12.com.ar/338749-astra-zeneca-admitio-su-incumplimiento-con-argentina-y-dijo->>.

BERMUDEZ, L. O. Z. **O Instituto Sul-Americano de Governo em Saúde e a Cooperação Sul-Sul**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2017. Disponible en: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/24093/ve_Luana_Oliveira_ENSP_2017.pdf?sequence=2&isAllowed=y>.

BERMÚDEZ, J.; OLIVEIRA, M. Ampliando el acceso a los medicamentos esenciales en Brasil: recientes regulaciones y políticas públicas. *In*: BERMÚDEZ, J.; OLIVEIRA, M. **La propiedad intelectual en el contexto del Acuerdo sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. p. 139-164.

BIOCUBAFARMA: bringing cuban biopharma to the world. **Biopharma Dealmakers**, [s.d.]. Disponible en: <<https://www.nature.com/articles/d43747-020-00522-5>>.

BLANCO, D. Marcelo Figueiras, presidente de Laboratorios Richmond con Infobae: “Quiero posicionar a la Argentina como un país oferente regional de vacunas”. **Infobae**, 3 feb. 2022. Disponible en: <<https://www.infobae.com/america/ciencia-america/2022/02/03/marcelo-figueiras-presidente-de-laboratorios-richmond-con-infobae-quiero-posicionar-a-la-argentina-como-un-pais-oferente-regional-de-vacunas/>>.

BLINDER, D.; ZUBELDÍA, L.; SURTAYEVA, S. Covid-19 and semi-periphery: Argentina and the global vaccines research and development. **Journal of World-Systems Research**, v. 27, n. 2, p. 494-521, 2021.

BORGES, R. M. M.; CÉSPEDES, J. L. G. La política científica cubana y el desarrollo reciente de la biotecnología. **Ciencia, Tecnología y Política**, v. 5, n. 9, p. 83-91, 2022.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. **Biotecnologia: CABBIO**, 2021a. Disponible en: <<https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/ciencia/SEPED/Biotecnologia/cursos/cbab-centro-brasileiro-argentino-de-tecnologia.html>>.

_____. Ministério da Saúde. **Anvisa aprova por unanimidade uso emergencial das vacinas**. Brasília: Anvisa, 17 enero 2021b. Disponible en: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/anvisa-aprova-por-unanimidade-uso-emergencial-das-vacinas>>. Consulta en: 11 oct. 2022.

_____. **Anvisa aprova uso emergencial da CoronaVac para crianças de 3 a 5 anos.** Brasília: Anvisa, 13 jul. 2022a. Disponible en: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-uso-emergencial-da-coronavac-para-criancas-de-3-a-5-anos>>. Consulta en: 11 oct. 2022.

_____. **Autorizada nova fase de ensaio clínico da vacina Butanvac.** Brasília: Anvisa, 1º dic. 2022b. Disponible en: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/autorizada-nova-fase-de-ensaio-clinico-da-vacina-butanvac>>.

BUTANTAN esclarece por que é errado afirmar que produção da CoronaVac foi suspensa; estudos mostram que vacina é eficiente na dose de reforço em qualquer público. **Portal do Butantan**, 1 jul. 2022. Disponible en: <<https://butantan.gov.br/covid/butantan-tira-duvida/tira-duvida-noticias/butantan-esclarece-por-que-e-errado-afirmar-que-producao-da-coronavac-foi-suspensa--estudos-mostram-que-vacina-e-eficiente-na-dose-de-reforco-em-qualquer-publico>>.

CEPAL – COMISIÓN ECONÓMICA PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. **Explorando nuevos espacios de cooperación entre América Latina y el Caribe y China.** Santiago: CEPAL, 2018.

CIAPUSCIO, H. Avatares de nuestra tecnología. **Río Negro**, 14 feb. 2009. Disponible en: <<http://www1.rionegro.com.ar/diario/2009/02/14/123458146154.php>>.

CODNER, D.; BECERRA, P.; DÍAZ, A. La transferencia tecnológica ciega: desafíos para la apropiación del conocimiento desde la universidad. **Redes: Revista de estudios sociales de la ciencia y la tecnología**, v. 18, n. 35, p. 161-171, 2012.

CORREA, C. Instrumentación del acuerdo TRIPS en Latinoamérica: armonización vs. diferenciación de los sistemas de propiedad intelectual. **Temas de Derecho Industrial y de la Competencia**, n. 1, p. 95-130, 1997.

_____. **Intellectual property rights, the WTO and developing countries: the TRIPS agreement and policy options.** London: Zed Books, 2000a.

_____. Reforming the intellectual property rights system in Latin America. **The World Economy**, v. 23, n. 6, p. 851-872, 2000b.

CORVALÁN, D. Des-aprendizaje y pérdida de capacidades locales: el Calendario Nacional de Vacunación en Argentina. **Ciencia, Docencia y Tecnología**, v. 28, n. 54, p. 1-37, 2017.

CRUZ, P. Butantan retoma produção da CoronaVac. **Agência Brasil**, 27 mayo 2021. Disponible en: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2021-05/butantan-retoma-producao-da-coronavac>>.

CUBA. Ministerio de Salud Pública. **Actualización de la estrategia para el desarrollo de las vacunas cubanas**. Havana: MSP, [s.d]. Disponible en: <<https://salud.msp.gob.cu/actualizacion-de-la-vacunacion-en-el-marco-de-los-estudios-de-los-candidatos-vacunales-cubanos-y-la-intervencion-sanitaria/>>.

CZUBAJ, F. OPS: la Argentina y Brasil, seleccionados para producir vacunas de ARNm en la región. **La Nación**, 21 sept. 2021. Disponible en: <<https://www.lanacion.com.ar/sociedad/ops-la-argentina-y-brasil-seleccionados-para-producir-vacunas-de-arnm-en-la-region-nid21092021/>>.

DOLGIN, E. Startups set off new wave of mRNA therapeutics. **Nature Biotechnology**, v. 39, n. 9, p. 1029-1031, 2021.

EL LABORATORIO Sinergium Biotech inauguró su planta para producir vacunas y productos biotecnológicos. **Pharmabaires**, 12 dic. 2012. Disponible en: <<http://pharmabaires.com/index.php/138-el-laboratorio-sinergium-biotech-inauguro-su-planta-para-producir-vacunas-y-productos-biotecnologicos>>.

EL ROL central que jugó la pandemia de H1N1 en la vacuna de Oxford-AstraZeneca. **Infobae**, 12 agosto 2020. Disponible en: <<https://www.infobae.com/america/tendencias-america/2020/08/13/el-rol-central-que-jugo-la-pandemia-de-h1n1-en-la-vacuna-de-oxford-astrazeneca/>>.

ERMÓLIEVA, E. Fuga de cerebros: un tema viejo con nuevos matices. *In*: ERMÓLIEVA, E. **Pensamiento social ruso sobre América Latina**. Buenos Aires: Clacso, 2017. p. 237-256.

FARZAN, A.; TRAIANO, H. U.S. officials pushed Brazil to reject Russia's coronavirus vaccine, according to HHS report. **The Washington Post**, 16 marzo 2021. Disponible en: <<https://www.washingtonpost.com/world/2021/03/16/hhs-brazil-sputnik-russia/>>.

FIGUEIREDO, A. L. Butantan suspende produção da CoronaVac; entenda. **Olhar Digital**, 25 jun. 2022. Disponible en: <<https://olhardigital.com.br/2022/06/25/coronavirus/butantan-suspende-producao-da-coronavac-entenda/>>. Consulta en: 14 sept. 2022.

FONSECA, E.; SHADLEN, K.; BASTOS, F. The politics of covid-19 vaccination in middle-income countries: lessons from Brazil. **Social Science and Medicine**, v. 281, 2021.

GADELHA, C. A. *et al.* Transformações e assimetrias tecnológicas globais: estratégia de desenvolvimento e desafios estruturais para o Sistema Único de Saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 23, p. 2119-2132, 2018.

_____. Acceso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n. 2, p. 1-17, 2020.

GUTMAN, G.; LAVARELLO, P. **Biotecnología industrial en Argentina: estrategias empresariales frente al nuevo paradigma**. Buenos Aires: Gran Aldea Editores, 2014.

_____. El sector biofarmacéutico: desafíos de política para una industria basada en la ciencia. *In*: ABELES, M.; CIMOLI, M.; LAVARELLO, P. **Manufactura y cambio estructural: aportes para pensar la política industrial en la Argentina**. Santiago: CEPAL, 2017. p. 243-281.

HOMMA, A. *et al.* Technological development: a weak link in vaccine innovation in Brazil. **História, Ciências, Saúde – Manguinhos**, v. 10, n. 2, p. 671-696, 2003.

HURTADO, D. **El sueño de la Argentina atómica: política, tecnología nuclear y desarrollo nacional (1945-2006)**. Buenos Aires: Edhasa, 2014.

IMPARABLE impacto de vacunas cubanas contra covid-19, dice Díaz-Canel. **Prensa Latina**, 5 abr. 2022. Disponible en: <<https://www.prensa-latina.cu/2022/04/05/impable-impacto-de-vacunas-cubanas-contra-covid-19-dice-diaz-canel>>.

JUMA, C. *et al.* Forging new technology alliances: the role of South-South Cooperation. **The Cooperation South Journal**, p. 59-71, 2005.

KOLLMANN, R. La Sputnik V será producida en la Argentina. **Página12**, 27 feb. 2021. Disponible en: <<https://www.pagina12.com.ar/326225-la-sputnik-v-sera-producida-en-la-argentina>>.

KRIMSKY, S. The profit of scientific discovery and its normative implications. **Chicago-Kent Law Review**, v. 75, p. 15-39, 1999.

LA VACUNA contra el covid “Arvac Cecilia Grierson” iniciará sus ensayos en voluntarios. **Agendar**, 18 agosto 2021. Disponible en: <<https://agendarweb.com.ar/2021/08/18/la-vacuna-arvac-cecilia-grierson-iniciara-sus-ensayos-en-voluntarios/>>.

LA VACUNA argentina contra la covid-19 recibe financiamiento para el tramo final de su investigación clínica. **Argentina.gov.ar**, 26 dic. 2022. Disponible en: <<https://www.argentina.gob.ar/noticias/la-vacuna-argentina-contra-la-covid-19-recibe-financiamiento-para-el-tramo-final-de-su>>.

LA VACUNA argentina ARVAC contra el coronavirus avanzó a fases 2 y 3: cuándo comienzan los ensayos. **Página12**, 11 enero 2023. Disponible en: <<https://www.pagina12.com.ar/514607-la-vacuna-argentina-arvac-contra-el-coronavirus-avanzo-a-fas>>.

LOMBARDI, V. Los costos ocultos de la vacuna. **Agencia TSS**, 8 oct. 2020. Disponible en: <<http://www.unsam.edu.ar/tss/los-costos-ocultos-de-la-vacuna/>>.

MACEIRA, D. **Descentralización y equidad en el sistema de salud argentino**. Buenos Aires: CEDES, 2005.

MILANÉS, L. S. Vacunación anti-covid-19 en Cuba, avances (actualización). **Cubahora**, 22 feb. 2022. Disponible en: <<https://www.cubahora.cu/ciencia-y-tecnologia/vacunacion-anti-covid-19-en-cuba-avances-actualizacion>>.

OLIU-BARTON, M. *et al.* SARS-CoV-2 elimination, not mitigation, creates best outcomes for health, the economy, and civil liberties. **Lancet**, v. 397, n. 10.291, p.2234-2236, 2021.

OLIVEIRA, M. A.; CHAVES, G. C.; EPSZTEJN, R. Legislación brasileña de propiedad intelectual: la propiedad intelectual en el contexto del acuerdo sobre los ADPIC – desafíos para la salud pública. *In*: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (Org.). **La propiedad intelectual en el contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. p. 165-174.

OLIVEIRA, M. A. *et al.* Protección de patentes farmacéuticas en Brasil: ¿Quién se Beneficia? *In*: BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. (Org.). **La propiedad intelectual em el contexto del Acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. p. 175-191.

OMC – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE COMERCIO. **Trade in medical goods in the context of tackling covid-19: developments in the first half of 2021**. Geneva: OMC, 2021.

OMS – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; UNICEF – UNITED NATIONS CHILDREN’S FUND; BM – BANCO MUNDIAL. **Vacunas e inmunización: situación mundial**. Ginebra: OMS, 2010.

PEREIRA, F. S. Por una conceptualización del fenómeno del “neogolpismo”. *In*: HERRERA, S.; MOLINA, C.; DÁVILA, V. (Coord.). **Ecuador: balances, debates y desafíos post-progresistas**. Buenos Aires: Clacso, 2020. p. 393-412.

PONTE, C. F. Bio-Manguinhos 30 anos: a trajetória de uma instituição pública de ciência e tecnologia. **Cadernos de História da Ciência – Instituto Butantan**, v. 3, n. 1, p. 35-138, 2007.

PREBISCH, R.; CABAÑAS, G. M. El desarrollo económico de América Latina y algunos de sus principales problemas. **El Trimestre Económico**, v. 16, n. 63, p. 347-431, 1949.

PRODUÇÃO da CoronaVac no Brasil é complexa e envolve equipes altamente treinadas, afirma especialista em produção. **Portal do Butantan**, 6 dic. 2021. Disponible en: <<https://butantan.gov.br/noticias/producao-da-coronavac-no-brasil-e-complexa-e-envolve-equipes-altamente-treinadas-afirma-especialista-em-producao>>.

QUESADA, R. Richmond producirá en Argentina la vacuna china del covid en vez de la rusa. **El Cronista**, 6 oct. 2022. Disponible en: <<https://www.cronista.com/negocios/laboratorios-richmond-cerro-un-acuerdo-con-cansino-para-producir-vacunas-en-pilar/>>.

ROCA, M. Marcelo Figueiras, el fabricante local de la Sputnik V: “Tenemos que tener un centro nacional de vacunas”. **Marcelo Figueiras**, 7 nov. 2021. Disponible en: <<https://marcelofigueiras.com/marcelo-figueiras-el-fabricante-local-de-la-sputnik-v-tenemos-que-tener-un-centro-nacional-de-vacunas/>>.

SÁBATO, J.; BOTANA, N. **La ciencia y la tecnología en el desarrollo futuro de America Latina**. Lima: Instituto de Estudios Peruanos, 1970. Disponible en: <<https://repositorio.iep.org.pe/handle/IEP/1037>>.

SANAHUJA, J. A. Posglobalización y ascenso de la extrema derecha: crisis de hegemonía y riesgos sistémicos. In: MESA, M. (Coord.). **Seguridad internacional y democracia: guerras, militarización y fronteras**. Madrid: Ceipaz, 2017. p. 41-77. (Anuario 2016-2017).

SERRA, L. Polémica en la Auditoría: el oficialismo impuso el secreto sobre la compra de vacunas covid y limitó el control sobre los contratos con los laboratorios. **La Nación**, 1º dic. 2022. Disponible en: <<https://www.lanacion.com.ar/politica/polemica-en-la-auditoria-el-oficialismo-impuso-el-secreto-sobre-la-compra-de-vacunas-covid-y-limite-nid30112022/>>.

SIGAL, P. Hugo Sigman: “El único negocio que tengo con el Estado representa el 1,5% de mi facturación”. **Clarín**, 29 agosto 2020. Disponible en: <https://www.clarin.com/sociedad/entrevista-hugo-sigman-unico-negocio-representa-1-5-facturacion-_0_Xd-fV76nn.html>. Consulta en: 7 sept. 2022.

SILVA, C. A.; MARTINS, J. R. V. As cúpulas sociais do Mercosul I: história e acervo. [s.d.]: Mercosul, 2016.

SLY, M. J. H. The Argentine portion of the soybean commodity chain. **Palgrave Communications**, v. 3, n. 1, p. 1-11, 2017.

_____. La política científica y tecnológica de China y la cooperación sino-argentina. **Ciencia, Tecnología y Política**, v. 2, n. 3, p. 29, 2019.

SOLER, L. Golpes de Estado en el siglo XXI: un ejercicio comparado Haití (2004), Honduras (2009) y Paraguay (2012). **Brazilian Journal of Latin American Studies**, v. 14, n. 26, p. 77-89, 2015.

SOUZA, L.; BUSS P. Desafios globais para o acesso equitativo à vacinação contra a covid-19. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 9, 2021.

TOKATLIAN, J. G. Neogolpismo. **Página12**, 13 jul. 2009. Disponible en: <<https://www.pagina12.com.ar/diario/elmundo/subnotas/128159-41146-2009-07-13.html>>.

UNIFESP e instituições argentinas produzem vacina contra covid-19 com resultados positivos em testes pré-clínicos. **Portal Hospitais Brasil**, 26 mayo 2021. Disponible en: <<https://portalhospitaisbrasil.com.br/instituicoes-argentinas-unifesp-e-empresa-de-biotecnologia-produzem-vacina-contra-covid-19-com-resultados-positivos-em-testes-pre-clinicos/>>.

VACINA covid-19: Fiocruz divulga contrato de encomenda tecnológica com a AstraZeneca. **Agência Focruz de Notícias**, 29 oct. 2020. Disponible en: <<https://agencia.fiocruz.br/vacina-covid-19-fiocruz-divulga-contrato-de-encomenda-tecnologica-com-astrazeneca>>.

VALENTE, J. Covid-19: governo do Paraná assina acordo com Rússia sobre vacina. **Agência Brasil**, 12 agosto 2020. Disponible en: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-08/covid-19-governo-do-parana-assina-acordo-com-russia-sobre-vacina>>.

VILLELA, F. Unasur creará banco de precios para ampliar acceso a medicamentos. **Agência Brasil**, 14 mayo 2015. Disponible en: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/es/internacional/noticia/2015-05/unasur-creara-banco-de-precios-para-ampliar-acceso-medicamentos>>.

VIRGÍLIO, A. P. **Agricultura moderna brasileira e aprofundamento da dependência a partir dos anos 1990**: o caso do agronegócio da soja. 2017. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2017. Disponible en: <<https://repositorio.ufba.br/handle/ri/25817>>.

WAHREN, P. Historia de los cambios tecnológicos en el agro argentino y el rol de las firmas multinacionales, 1970-2016. **Ciclos en la Historia, la Economía y la Sociedad**, n. 54, p. 65-91, 2020. Disponible en: <<https://ojs.econ.uba.ar/index.php/revistaCICLOS/article/view/1746>>.

YAFFE, H. Cuba's five covid-19 vaccines: the full story on Soberana 01/02/Plus, Abdala, and Mambisa. **LSE Latin America and Caribbean**, 2021. Disponible en: <<https://blogs.lse.ac.uk/latamcaribbean/2021/03/31/cubas-five-covid-19-vaccines-the-full-story-on-soberana-01-02-plus-abdala-and-mambisa/>>.

ZUBELDÍA, L. Producción nacional de vacunas: ¿una meta imposible? **Ciencia Hoy**, v. 28, n. 168, p. 14-21, 2020.

ZUBELDÍA, L.; HURTADO, D. Política tecnológica e industrial en contexto semiperiférico: la producción pública de medicamentos en Argentina (2007-2015). **Revista Perspectivas de Políticas Públicas**, v. 8, n. 16, p. 299-327, 2019.

