



## HUMANIDADES Y CIENCIAS SOCIALES

### INVESTIGACIÓN

# Des-aprendizaje y pérdida de capacidades locales. El calendario nacional de vacunación en Argentina

*Corvalán, Dora\**

### Resumen

A comienzos del siglo XXI, el gobierno argentino modificó su política pública vinculada al Calendario Nacional de Vacunación (CNV), mediante la incorporación de vacunas. La industria farmacéutica global incursiona en la producción de vacunas a partir de la adopción de técnicas biológicas, desde mediados de los 80. En este marco, la industria cambia su encuadre innovativo y surgen las vacunas modernas. Producto de este recorrido, la producción local sufrió un desfasaje técnico y organizacional, una mayor pérdida de capacidades productivas, y como consecuencia, perdió relevancia como proveedora de vacunas al CNV. Paralelamente, la provisión de vacunas en Argentina muestra un sesgo marcadamente importador. Este trabajo analiza estos cambios en los países centrales y su incidencia sobre la realidad local. Unas pocas empresas transnacionales controlan la producción de vacunas modernas a nivel global, así como la provisión de vacunas en el país.

**Palabras clave:** vacunas tradicionales; vacunas modernas; biotecnología; transnacionales farmacéutica; organizaciones internacionales de salud

---

El presente artículo es parte del Programa de Investigación en Tecnologías para el Desarrollo Inclusivo Sustentable, que se desarrolla en el Instituto de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología - UNQ. Los trabajos desarrollados anteriormente y relacionados con este tema están citados dentro de la bibliografía. Presentado el: 24/06/2016, y admitido el: 09/11/2016.

AUTORA: Instituto de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología (IESCT), Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Universidad Nacional de Quilmes.

CONTACTO: [dzcorvalan@gmail.com](mailto:dzcorvalan@gmail.com)



## **Un-learning and loss of local capabilities. The national vaccination schedule in Argentina**

### **Abstract**

Since the beginning of the XXI century, Argentine government changed the public policy linked to the National Vaccination Schedule (NVS) by adding new vaccines. Upon incorporation of biological techniques since mid-80s, the global pharmaceutical industry became interested in vaccine production. In this context, the vaccine industry has changed the productive innovative frame, thus giving way modern vaccines. As a result, local production has faced a technical and organizational gap, the loss of productive capabilities has worsened, and hence production has lost importance as a supplier of vaccines to the NVS. In parallel, local vaccine supply shows a strong import bias. This paper analyzes changes in central countries, and its effect on Argentine policy. An elite of pharmaceutical companies controls the production of modern vaccines globally as well as the provision of vaccines in Argentina.

**Keywords:** traditional vaccines; modern vaccines; biotechnology; pharmaceutical transnational corporations; international health organizations

## **Desaprendizagem e perda de capacidades locais. O calendário nacional de vacinação na Argentina**

### **Resumo**

No início do século XXI, o governo argentino modificou sua política pública vinculada ao Calendário Nacional de Vacinação (CNV), através da incorporação de vacinas. A indústria farmacêutica global incursiona na produção de vacinas a partir da adoção de técnicas biológicas, desde meados dos anos 80. Neste contexto, a indústria muda seu enquadramento inovativo e surgem as vacinas modernas. Produto de este percurso, a produção local sofreu uma defasagem técnica e organizacional, uma maior perda de capacidades produtivas, e conseqüentemente, perdeu relevância como fornecedora de vacinas para o CNV. Paralelamente, a provisão de vacinas na Argentina mostra uma polarização marcadamente importadora. Este trabalho analisa essas mudanças nos países centrais e seu impacto sobre a realidade local. Algumas poucas empresas transnacionais controlam a produção de vacinas modernas a nível mundial, bem como o fornecimento de vacinas no país.

**Palavras-chave:** vacinas tradicionais; vacinas modernas; biotecnologia; farmacêutica transnacional; organizações internacionais de saúde

## I. Introducción

El gobierno nacional argentino encaró cambios en su política pública vinculada a enfermedades inmunoprevenibles, en los primeros años del siglo XXI. Estos cambios se concretaron con una ampliación de la cantidad de vacunas incluidas en el Calendario Nacional de Vacunación (CNV). El CNV incluía 8 vacunas en el año 2003 y 16 vacunas en el año 2012.

Las vacunas son bienes con características particulares (bien privado, bien social)<sup>1</sup> requeridos para atender problemáticas de salud pública de gran sensibilidad social. El objetivo de este trabajo es analizar la política pública del gobierno, así como su alineamiento con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). El análisis tiene en cuenta que la política fue encarada en un marco de gran concentración de la industria a nivel global. Esta línea presta atención, por un lado, a las consecuencias negativas que la misma tiene sobre las capacidades locales en la producción de vacunas, y por otro lado, al sesgo marcadamente importador que tomó la provisión de vacunas en el país.

El Estado Nacional es responsable por ley de la provisión de vacunas al CNV y de su financiamiento. Además el país cuenta con capacidades locales de producción, fundamentalmente en el sector público, de larga trayectoria. En este marco este trabajo se pregunta:

- ¿Por qué las acciones de política pública se orientaron exclusivamente a la inclusión de nuevas vacunas en el CNV desatendiendo la posibilidad de producción local/pública de vacunas? ¿Cuáles pueden ser los riesgos de esta política?
- ¿Cuáles fueron las repercusiones de las acciones de política pública sobre la producción local de vacunas, así como sobre las capacidades tecno productivas en el país?

El trabajo se presenta en 4 dimensiones. El apartado II analiza la dimensión internacional, abierta en II.1 dimensión tecno-cognitiva y II.2 dimensión productiva. Este apartado analiza los cambios ocurridos en las técnicas de producción de vacunas en los países centrales a partir de la década del 80, así como, su incidencia en la industria de vacunas a nivel global. El apartado III analiza la dimensión normativa y en este marco los cambios institucionales que ocurrieron a nivel internacional. Se analizan las recomendaciones que organismos internacionales de salud realizaron a sus países miembros. Por otro lado, se analiza el nuevo régimen de propiedad intelectual que se implementó en Estados Unidos a partir de los años 80, el que se extendió

globalmente. El apartado IV analiza la provisión de vacunas en Argentina, antes del cambio tecnológico referenciado y después del mismo. Finalmente en el apartado V se esbozan las conclusiones. En estas se destaca que en los primeros años del nuevo siglo se incluyen nuevas vacunas al CNV, de modo paralelo, la producción local tiende a desaparecer y una creciente participación de las transnacionales farmacéuticas se observa en el mercado local.

## II. La Dimensión Internacional

### II.1. El cambio tecnológico y su incidencia en las técnicas productivas

Las vacunas, a diferencia de los productos farmacéuticos tradicionales, son medicamentos profilácticos diseñados para prevenir enfermedades infecciosas. Logran su objetivo mediante la simulación de una infección que estimula una respuesta inmune del organismo. Esta respuesta protege contra los microorganismos (virus o bacterias) que provocan las enfermedades.

Las vacunas, desde su origen, se producen utilizando los mismos microorganismos que se combaten, para esto es necesario multiplicarlos. Para multiplicar los microorganismos se utilizan técnicas biotecnológicas. Después de una serie de procesos se obtienen distintas vacunas:

- Vacunas inactivadas: utilizan el microorganismo muerto y requiere un proceso para matarlo.
- Vacunas atenuadas: utilizan el microorganismo vivo y requieren un proceso para controlar su patogenicidad.
- Vacunas toxoides atenuadas: utilizan preparados con sustancias que producen las bacterias en su proceso de multiplicación.

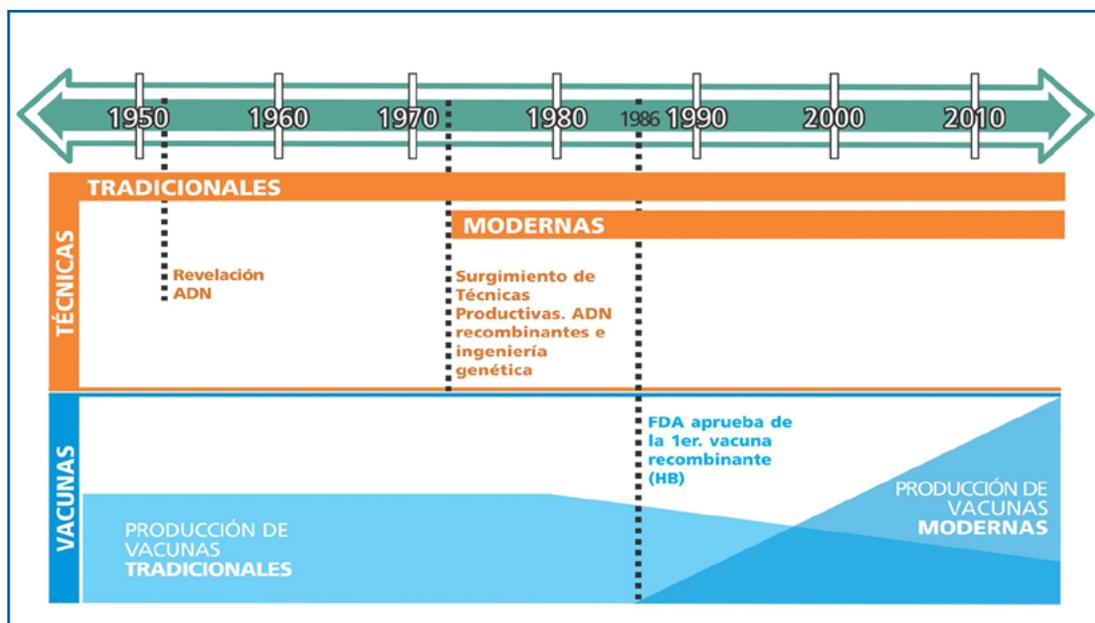
El objetivo principal a la hora de producir una vacuna es lograr dos propiedades: I) eficacia en su capacidad antigénica, II) inocuidad. Estas dos propiedades y su logro más acabado orientan la investigación y la búsqueda de mejoras en la producción de vacunas. (Tregnaghi, 2002; FIIM 2008; López *et al.*, 2004).

Los trabajos desarrollados en la Universidad de Cambridge en la década de 1950, que develaron la estructura de la doble hélice de la molécula de ADN, son el inicio de un proceso que en la década de 1970 dio lugar a técnicas biotecnológicas conocidas como biotecnología moderna, en términos más específicos se identifican las técnicas ADN recombinante e ingeniería genética. La producción de vacunas incorporó estos cambios en la década de 1980. En el año 1986 la FDA<sup>2</sup> aprobó la primer vacuna recombinante, esta fue contra la hepatitis B a la empresa de Estados Unidos *Merck & Co.*

Con el advenimiento de la «biotecnología moderna» se genera una diferenciación de las técnicas productivas lo que se extiende a las vacunas producidas. A las técnicas anteriores al cambio tecnológico, la bibliografía especializada las denomina como «técnicas tradicionales» y a las vacunas producidas con esas técnicas «vacunas tradicionales». Las nuevas técnicas son denominadas «técnicas modernas» y a las vacunas producidas con ellas «vacunas modernas». Cabe mencionar que este trabajo preserva esta denominación a los fines de mantener un diálogo epistémico con otros trabajos temáticos.

Las técnicas tradicionales mostrarían limitaciones vinculadas a lograr las propiedades mencionadas antes<sup>3</sup>. La bibliografía citada identifica en las técnicas modernas avances respecto a las limitaciones señaladas<sup>4</sup>.

El **esquema 1** muestra, en su parte superior, la dinámica del cambio de técnicas en la producción de vacunas. En su parte inferior, muestra como afectó el cambio en las técnicas a la disposición de vacunas. Hasta la década de 1980 se producía una cantidad de vacunas tradicionales de modo estable. Con el advenimiento de técnicas y vacunas modernas, aumentó la cantidad de vacunas disponibles<sup>5</sup>. Las vacunas modernas progresivamente controlan el mercado a medida que las vacunas tradicionales disminuyen.



**ESQUEMA 1. Presentación cronológica del cambio técnico en la producción de vacunas**

FUENTE: Elaboración propia.

## II.2. El cambio tecnológico y su incidencia en la industria de vacunas de los países centrales

El mercado de vacunas a nivel global fue estable hasta principios de la década de 1980 (**esquema 1**), se utilizaban vacunas tradicionales. Posteriormente, y de la mano del cambio tecnológico, surgen las denominadas vacunas modernas.

A pesar que los cambios en el mercado de vacunas comenzaron en la década del 80, durante el período 1995-2005 las vacunas denominadas tradicionales todavía mantenían su dinámica, 82 productos se lanzaron al mercado en este período, el 80 % de ellos fue concretado por empresas de Europa, Estados Unidos y Japón (Corvalán, 2015). Hacia fines del siglo XX, las denominadas vacunas tradicionales tuvieron una participación importante en el mercado internacional. En las licitaciones internacionales de vacunas competían numerosos productores privados que cumplían con los estándares de pre-calificación de la OMS (Homma *et al.*, 1998).

A partir de la década del 80 la industria farmacéutica inició un proceso de búsqueda de complementariedad entre la síntesis química y técnicas biológicas. La incorporación de la biotecnología moderna por las grandes empresas farmacéuticas permitió la decodificación genética y la utilización de tecnología de la información (Gutman *et al.*, 2010). Como consecuencia de ello surgieron nuevos productos en esta industria, conocidos como bio medicamentos. Es en este marco que las vacunas despertaron el interés de la industria farmacéutica. Surgieron las denominadas vacunas modernas y se inició un proceso de sustitución paulatina de las vacunas tradicionales. Se identifican como nuevas las vacunas contra la hepatitis B, cáncer vesical (virus de papiloma humano HPV), infección con meningococos, gripe con potencial pandémica, enfermedades neumocócicas, diarrea por rotavirus, varicela zóster, así como una serie de vacunas combinadas (FIIM, 2008).

Los informes: Gutman *et al.* (2010), un estudio sobre el Desarrollo Reciente de la Moderna Biotecnología en el Sector Salud Humana, y OMS/UNICEF (2010), sobre la Situación Mundial sobre la Inmunización y las Vacunas, alinean su interpretación respecto a una nueva configuración institucional articulando diversas organizaciones<sup>6</sup> en la producción de biomedicamentos y vacunas. Ambos informes coinciden en el lugar que las nuevas empresas especializadas en biotecnología tienen en esta configuración, impulsando cambios en las estrategias de I+D de las grandes empresas farmacéuticas. No obstante, los grandes jugadores de la industria farmacéutica se mantienen en el centro de ambas, coexistiendo con la entrada de nuevas empresas.

Los cambios señalados originaron una serie de consecuencias:

- El mercado de vacunas se estructura en base a dos segmentos: las vacunas tradicionales de uso difundido y bajo precio; y las vacunas modernas con precios elevados y de uso restringido. (Temporao, 2003).
- Las transnacionales farmacéuticas tienen una participación creciente en el valor agregado del segmento de vacunas modernas.
- El surgimiento de las vacunas modernas, más rentables, dio origen a la escasez de vacunas tradicionales. Esto puso en riesgo la provisión de vacunas a precios accesibles a los países en vías de desarrollo (UNICEF, 2002)<sup>7</sup>.

Distintos informes dan cuenta de la magnitud del mercado mundial de vacunas en la primera década del siglo XXI, así como de su dinámica de crecimiento. El informe de OMS (2010) señala que a mediados del año 2008 esta industria registraba ingresos superiores a los 17.000 millones de dólares, y un crecimiento medio anual del 16%, lo que la convertía en uno de los sectores industriales de mayor crecimiento. El informe Dewan (2013) señala una facturación mundial de vacunas para el año 2011 de 31.800 millones de dólares, estimando una facturación de 43.400 millones de dólares para el año 2017, y una tasa de crecimiento promedio anual para la segunda década del nuevo siglo del 5,3%. Por su parte, datos obtenidos de «*Evaluate Pharma company reports, Novartis analysis - 2011*» muestran ventas mundiales para el año 2010 de 26.100 millones de dólares, pronosticando para el año 2016, 37.100 millones de dólares, con una tasa promedio de crecimiento del 16%.

Por su parte, el informe Kaddar, M (2012) señala que 5 multinacionales farmacéuticas explican más del 80% del mercado mundial de vacunas para el año 2010. El **cuadro 1** muestra la participación de las multinacionales en el mercado global de vacunas.

**CUADRO 1. Distribución del Mercado Global de Vacunas por Empresas (Año 2010)**

Empresa	% de Ventas
Novartis	10
Merck &Co	12
Pfizer	13
Sanofi Pasteur	17
Glaxo	23
Otros	21

FUENTE: Información tomada del informe: Global Vaccine Market Features and Trends. (Kaddar, M 2012)

En el período 1996-2006, los entes reguladores de los países centrales, aprobaron 18 vacunas modernas (Walsh, 2006). Las vacunas fueron presentadas por 6 empresas, 3 de ellas registraron el 88 % de las mismas y se trata de grandes empresas farmacéuticas indicadas en el **cuadro 1**. Las 3 empresas restantes presentaron el 12 % de las vacunas.

Dentro de las 18 vacunas aprobadas, 7 son «vacunas combinadas». Se trata de dos o más antígenos que se combinan físicamente en una sola preparación. Llama la atención que las vacunas combinadas son aprobadas y patentadas como vacunas modernas. Sin embargo ellas son una combinación de antígenos modernos y tradicionales. Las nuevas vacunas, de precios elevados, contienen antígenos tradicionales cuyos costos corresponden a vacunas tradicionales, como producto de la combinación son tratados como modernos y sus precios aumentan. Este fenómeno fue denunciado oportunamente por UNICEF (ver nota final 7).

A la industria farmacéutica se la puede definir como históricamente oligopólica y concentrada en ejes terapéuticos, evaluados como más rentables. Este rasgo estructural no solo se mantiene a lo largo de los años, sino que se profundiza con el cambio tecnológico (Hamdouch y Depret, 2001). Esta industria nació y se desarrolló apoyándose en técnicas de la industria química hasta los años 70. La industria de vacunas, por su parte, utilizó técnicas biológicas tradicionales hasta la década del 80. Ambas industrias recorrían distintas trayectorias tecnológicas.

A partir de los años 80 la industria farmacéutica en los países centrales inicia un proceso búsqueda de complementariedad entre técnicas biológicas y químicas, lo que conduce a modificar su patrón innovativo. De este modo la industria farmacéutica comienza a recorrer la trayectoria biológica, y en este recorrido las vacunas despiertan su interés. Como una consecuencia de esto, se observa el avance de una industria poderosa inmersa en una nueva configuración institucional que controla una sustitución creciente del segmento de vacunas tradicionales por vacunas modernas en el mercado.

### **III. Dinámica de la normativa internacional en la producción de vacunas**

#### **III.1. Iniciativas y recomendaciones de los Organismos Internacionales de Salud**

Los organismos internacionales de salud, OMS, Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), manifestaron dudas sobre la disponibilidad de vacunas confiables en los países en vías de desarrollo. Enmarcados en una política de participar con la va-

cunación infantil a nivel planetario, promueven, desde principios de la década del 70, una serie de iniciativas que difunden entre sus países miembros.

En el año 1974 la OMS puso en marcha el Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Su objetivo era vacunar a los niños en todo el mundo. Las vacunas incluidas en este Programa fueron: Tuberculosis (BCG); Triple bacteriana: Difteria, tétano y pertussis (DTP); Toxoide Tetánico TT; Sarampión; vacuna antipoliomelítica oral.

En el año 1977 se creó, a instancias de la OPS, el Fondo Rotatorio para la Adquisición de Vacunas. El objetivo del Fondo fue garantizar a los estados un flujo constante de vacunas y suministros esenciales para los programas de vacunación. Esta iniciativa comenzó a funcionar en 1979.

A inicio de los años 80, UNICEF estableció un programa de compras masivas de las vacunas contenidas en el PAI. El objetivo de este programa fue distribuir las gratuitamente a los países más pobres, de modo de colaborar en el sostenimiento del PAI. Los sistemas de compras masivas permitían obtener precios inferiores al mercado internacional, en virtud del volumen de compra.

En el año 1987, a los efectos de asegurar la calidad de las vacunas, la OMS participó a través de un comité de expertos de la definición del primer procedimiento de pre-calificación de vacunas. UNICEF/OPS presentaron los requerimientos de precalificación de productos, además exigieron una supervisión de una autoridad regulatoria nacional del país que realizara la manufactura. El cumplimiento de este procedimiento otorga un sello de aprobación para los productores, éste aseguraría el cumplimiento de las llamadas «buenas prácticas» de manufacturas.

En el año 1991 se estableció, a instancias de UNICEF y la OMS, la iniciativa para la independencia en Vacunas (VII), con el objetivo de apoyar a los países de ingresos medios y bajos que lograsen autosuficiencia en el abastecimiento de vacunas. La iniciativa ofrecía una serie de ventajas a los países que participaran: mecanismo de *pool* de compra con la participación de UNICEF, beneficio desde las economías de escala, pago después de la distribución de las vacunas o en estado avanzado de la misma, pago en moneda local. Desde su creación 28 países han utilizado el mecanismo VII para comprar vacunas de rutina (*United Nations*, 2010).

Los Organismos Internacionales, a partir de la década del 70, tomaron una participación activa y creciente en las políticas públicas de vacunas a nivel global. Los informes de OMS, UNICEF, entre otros, dan cuenta de la importancia que reconocen a las vacunas como medicamentos preventivos. Estos Organismos manifiestan que apoyados en ese reconocimiento, promo-

vieron la vacunación infantil a nivel global con productos sujetos a sus procedimientos de pre-calificación y difundieron iniciativas a nivel internacional con carácter de recomendación. De este modo se estableció un tratamiento globalizado<sup>8</sup> de la temática, coordinado con las autoridades de salud de los gobiernos locales. Estos últimos fueron los responsables de la adopción.

### III.2. La biotecnología moderna y los Derechos de Propiedad Intelectual

A partir de la década de 1980, Estados Unidos implementó un nuevo régimen de políticas públicas en materia de Derechos de Propiedad Intelectual (DPI). El gobierno lo promovió a través de decisiones legislativas y sentencias de sus tribunales. Además fue ayudado por las presiones de una industria local poderosa. Uno de los ámbitos específicos, vinculado a la producción de vacunas, en el que este cambio de régimen tiene efecto es «los genes y la materia viviente» (Coriat *et al.*, 2007).

En el año 1980 ocurrieron dos hechos importantes en este sentido, la votación de la *Bayh-Dole Act*<sup>9</sup>, y en lo relativo a las ciencias vivas, la sentencia *Chacrabarty*<sup>10</sup> (Coriat, 2002). Las consecuencias más destacadas de los mismos son: a) se permite el registro de patentes sobre resultados de investigación financiada con fondos públicos, b) se abre la posibilidad de ceder estas patentes bajo la forma de licencias exclusivas a firmas privadas, o de constituir con ellas *joint ventures* cuyo objetivo final es la comercialización de los mismos. Estos cambios dan origen a las nuevas empresas biotecnológicas, actores importantes en el nuevo entramado productivo de la Industria de Vacunas Modernas.

Los hechos señalados y la maquinaria que pusieron en marcha, devinieron en cambios significativos en los DPI respecto de las regulaciones que se aplicaban hasta ese momento. Estos hechos constituyeron una nueva forma de apropiación privada del conocimiento científico técnico. El nuevo régimen en los DPI actuó sinérgicamente con las modificaciones en la capacidad de la industria de crear monopolios de facto para los nuevos medicamentos que producían/vendían las empresas transnacionales. Este poder monopólico generó, por un lado, mayor concentración económica de las empresas transnacionales y suba en los precios. Por otro lado, se globalizaron las modificaciones en los DPI extendiéndose inicialmente a Europa y, a través de la Organización Mundial del Comercio (omc)<sup>11</sup>, a nivel mundial (Coriat, 2002; Coriat *et al.* 2003; Orsi *et al.*, 2005).

#### **IV. Provisión de vacunas en Argentina: de la producción local a las importaciones**

Argentina, en línea con los países de la región, incursionó tempranamente en la producción de biológicos (vacunas y sueros). Este apartado analiza la provisión de vacunas en Argentina para un período superior a 100 años, abierto en 3 etapas:

- Etapa inicial 1903-1970 (producción local)
- Etapa inicio de importaciones 1970-2003 (se mantuvo la producción local)
- Etapa de importaciones 2003-2010 (Producción local tiende a desaparecer)

##### **IV.1. Políticas de provisión de vacunas previas al cambio tecnológico. Creación y mantenimiento de capacidades tecno-productivas. 1903 / 2003**

Los registros de políticas públicas referidas a la prevención de enfermedades en Argentina son parte de la estructuración de políticas sanitarias más amplias. Vacunas y sueros integraron los instrumentos en los que se apoyaron las autoridades de salud para dar respuesta a severos brotes epidémicos que se presentaron a fines del siglo XIX y principios del XX.

La etapa inicial de las políticas de vacunas ocupa el período desde 1903 hasta la década de 1970. Durante esos años, la demanda pública de vacunas se generó en respuesta a problemas de salud pública concretos que se presentaban. La provisión de vacunas del período inicial se satisfacía con la producción local de institutos públicos. Una serie de hechos marcan la evolución del período:

- Año 1903 la ley 4202 fue la primera disposición sobre vacunación y revacunación obligatoria de alcance nacional, ésta incluía la vacuna contra la viruela y contra la difteria (Di Liscia, 2011).
- La epidemia de poliomielitis en el siglo XX presentó brotes reiterados y crecientes hasta la década del 50 (Ramacciotti, 2006), su primera inmunización masiva fue en el año 1957 (Roggero, 2006).
- El primer Seminario Nacional de Vacunación en el país se realizó en el año 1969. Por entonces la vacunación obligatoria por ley incluía solo tres vacunas: la BCG en contra de la tuberculosis, la antivariólica y la antidiférica (Miceli, 2004).
- La etapa de inicio de importaciones comienza en la década del 70. Por entonces los Organismos Internacionales de Salud iniciaron su participación en las políticas de vacunación a nivel global con recomendaciones a los países miembros. Apoyadas en esos antecedentes, las autoridades

de salud inician un proceso de agregación de vacunas al CNV, así como, la importación de las mismas. Esta etapa continúa hasta el año 2003.

#### ***IV.1.1. Construcción de capacidades tecno-productivas locales en Argentina***

A fines del siglo XIX tuvieron su origen en el país las instituciones pioneras en la producción de biológicos (vacunas y sueros), dando inicio a la creación de capacidades tecno-productivas locales.

- En el año 1887 tuvo su origen lo que en la actualidad es el «Instituto Biológico Dr. Thomas Perón» dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (Instituto Biológico).
- En el año 1893 tuvo su origen lo que en la actualidad es La Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) Dr. Carlos Malbrán (Instituto Dr. Carlos Malbrán).

Ambas instituciones, desde sus orígenes, enfrentaron la tarea de actuar ante la emergencia. Sus funciones fundacionales eran: organización y ejecución de los programas sanitarios nacionales y/o provinciales, producción y control de fármacos biológicos, estudios epidemiológicos y de endemias, análisis de vectores (bacteriano, parasitario o viral). Para cumplir estas funciones conjugaron ciencia y servicio para la salud de la comunidad.

En la segunda mitad del siglo XX, América Latina identificó la necesidad de acciones en el campo de la investigación científico-tecnológica, como recurso para superar su subdesarrollo. En este marco surgieron instituciones en la región. En Argentina nació el Consejo Nacional de Investigación Científica y Tecnológica (CONICET), como organismo nacional destinado a promover el desarrollo de la ciencia y la tecnología. En la búsqueda de sinergias en la producción, surge una fuerte vinculación del CONICET con las Universidades Públicas, y una nueva vía local de generación de capacidades tecnológicas. En los párrafos que siguen se describen capacidades tecno-productivas en vacunas en el país: materializadas en plantas productoras y avances realizados en organismos públicos de investigación.

##### ***IV.1.1.1. Capacidades tecno-productivas en plantas productoras - Instituto Biológico Dr. Thomas Perón<sup>12</sup>***

Este organismo dispone de una estructura productiva con la que proveyó de vacunas a la provincia de Buenos Aires en la segunda mitad del siglo XX. El **cuadro 2** expone una síntesis de las capacidades productivas de este Instituto. Se pueden observar las distintas plantas, sus capacidades instaladas,

cuál era su producción en los años 1994, 2002 y 2010 y el personal ocupado en el año 2010 abierto por su nivel de capacitación.

Las plantas productoras del Instituto Biológico tienen más de 35 años de experiencia. Si bien estas plantas mantienen su producción hasta el año 2010, la utilización de sus vacunas para atender al CNV fue perdiendo relevancia paulatina a partir de los 80. El avance en la importación de vacunas que surge a partir de la década de 1970 va reemplazando la producción local.

## CUADRO 2. Instituto Biológico

Planta /Producto	Cap. Inst (dosis)	Año 1994	Año 2002	Año 2010	Personal Ocupado Año 2010		
					Doc- tores	Profes y becarios	Técnicos y auxiliares
Planta de BCG <sup>13</sup>	1.600.000				7	10	
Vacuna BCG		X	X	X			
BCG vecical		X	X	X			
Tuberculina ppd				X			
Planta Vacunas y Sueros <sup>14</sup>	2.000.000				4	6	
Triple Bac. DTP		X					
Doble Bac. DT		X	X	X			
S antituberculínico <sup>15</sup>				X			
S antidiftérico <sup>16</sup>		X	X	X			
SantiLatroductus		X	X	X			
S antibothrópico <sup>17</sup>		X	X	X			
Santioxoceles <sup>18</sup>		X	X	X			
Planta Vacunas virales <sup>19</sup>	400.000				4	6	
Rabia uso humano		X	X	X			
Rabia uso animal		X	X	X			

FUENTE: elaboración propia con información recabada en entrevistas realizadas a los directores de las distintas plantas.

El Instituto Biológico utilizó desde sus inicios técnicas tradicionales, no actualizó tecnología, ni infraestructura, ni la calificación de su personal. Varios intentos de actualización existieron pero fracasaron<sup>20</sup>. Un nuevo intento de actualización se encuentra en etapa de desarrollo en la actualidad<sup>21</sup>. Las entrevistas realizadas dieron cuenta de los hechos señalados; no obstante, no se obtuvo una explicación fundamentada de por qué se interrumpieron los proyectos. Estos hechos anómalos, sin una explicación que vierta luz sobre sus razones, hacen dudar sobre la evolución y éxito del proyecto en marcha vinculado con la vacuna contra la rabia.

#### IV.1.1.2. Capacidades tecno-productivas en plantas productoras - Instituto Dr. Carlos Malbrán

El alcance nacional de este organismo, así como la importancia que tomó en las políticas sanitarias hacia mediados del siglo XX, lo convirtieron en el principal organismo en la producción de biológicos del país, por la época.

Este organismo fue modificado en su estructura de funcionamiento en el año 1996, por Decreto n.º 1628 quedó conformado por 11 Institutos. Dentro de estos, dos estuvieron vinculados a la producción de vacunas: Instituto Nacional de Producción de Biológicos (INPB) que funciona dentro del predio del Instituto Malbrán, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas (INEVH) radicado en la localidad de Pergamino, Provincia de Buenos Aires.

##### 1. Instituto Nacional de Producción de Biológicos<sup>22</sup>

En el INPB quedó la estructura de producción de biológicos del Instituto Malbrán. El **cuadro 3** da cuenta de las vacunas que producía el Instituto Malbrán desde mediados de la década de 1960 y cuál fue su dinámica productiva con posterioridad al Decreto 1628/96. En etapas previas al cambio tecnológico y apoyado en técnicas tradicionales, el Instituto Malbrán producía las vacunas indicadas en el cuadro, con ellas abastecía a todo el país. Tanto las vacunas que producía como el área que cubría con ellas, indican las capacidades tecno-productivas que desarrolló. El cuadro también muestra que el INPB interrumpió totalmente su producción en los primeros años del nuevo siglo.

**CUADRO 3. Instituto Nacional Dr. Carlos Malbrán**

	Año 1963 (1)	Año 1994 (2)	Año 2002
Vacuna BCG	X	X	
BCG vesical	X	X	
Triple bac. DTP	X	X	
Toxoide Tétánico	X	X	
Toxoide diftérico	X		
Reactivos diagnóstico	X		
Vac. rabia humana	X	X	
Vac. rabia animal	X	X	

FUENTE: Elaboración propia con información secundaria: (1) memoria del Instituto en su etapa como «Instituto Nacional de Microbiología. Dr. Carlos G. Malbrán». (2) Tempora (2004).

## 2. Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas<sup>23</sup>

El INEVH produce la vacuna contra la fiebre hemorrágica argentina<sup>24</sup> (FHA). Esta vacuna se desarrolló a través de un Convenio Internacional entre el Ministerio de Salud Pública y Acción Social de la República Argentina y El Instituto de Investigaciones Médicas en Enfermedades Infecciosas del Ejército de Estados Unidos (USAMRIID). Apoyaron este proyecto la OPS y el Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo. La iniciativa comenzó en el año 1979.

Hacia fines de los años 70, en el Centro de Estudios Médicos e Investigación Clínica (CEMIC) - Instituto Malbrán, bajo la dirección del Dr. Julio Oro se estudiaba el comportamiento del virus Junin<sup>25</sup>, en el año 1985 habían culminado estudios pre-clínicos en Argentina. El Convenio Internacional contempló que el Dr. Julio Oro participaría del desarrollo de la vacuna en Estados Unidos. En la primera mitad de la década del 90 se determinó, en Estados Unidos, la eficacia de la vacuna para prevenir la FHA.

La vacuna contra FHA se produce a través de técnicas bioquímicas, inmunoquímicas basadas en bioprocesamiento, tradicionales de virus vivos. Para multiplicar el virus se utiliza la técnica de cultivos celulares con células certificadas<sup>26</sup>.

El convenio internacional contempló la instalación de la producción en el país, lo que se realizó en el INEVH –Dr. Julio I Maistegui, radicado en la ciudad de Pergamino– Pcia. de Buenos Aires, zona núcleo de la enfermedad. El equipamiento que compone esta estructura productiva es 40% de producción nacional y 60% de origen extranjero<sup>27</sup>.

Los objetivos del INEVH priorizan acciones hacia enfermedades virales emergentes estableciendo 4 programas: FHA y otros arena virus; Hantavirus, Dengue, Fiebre Amarilla y otros Arbovirus; Producción de inmunobiológicos de importancia estratégica. Las instalaciones con que cuenta pueden producir otras vacunas virales que se elaboren utilizando la técnica de cultivos celulares. El **Cuadro 4** muestra las capacidades tecno-productivas de la planta productora.

**CUADRO 4. Planta Productora Vacuna FHA - INEVH**

Productos (1)	Cap. Instalada Dosis/año	Año 2005	Año 2010	Personal Ocupado Año 2010		
				Doctores	Profes y becarios	Técnicos y auxiliares
Vacuna FHA	720.000	X	X	4	7	28
Prod. Intermedios						
Agua Purificada		X	X			
Ampollas de Agua		X	X			

FUENTE: Elaboración propia con datos obtenidos de entrevista realizada a la directora de producción e información secundaria.

(1) Todos los productos de la planta (final e intermedios) cuentan con aprobación ANMAT

#### *IV.1.1.3. Capacidades tecno-productivas en plantas productoras - Sinergium Biotech<sup>28</sup>*

En el año 2009, como consecuencia de la crisis<sup>29</sup> generada por la pandemia de gripe, se constituyó un consorcio productivo. Dos empresas privadas nacionales: ELEA, laboratorio farmacéutico y, Biogénesis Bagó productor de vacunas veterinarias, y una empresa transnacional farmacéutica, Novartis, una de las proveedoras de vacunas contra la gripe al país, conformaron el consorcio.

El proyecto implicó la construcción de una planta moderna de producción de vacunas en el país, y transferir a ella la tecnología de producción que la transnacional Novartis utiliza en su planta de Italia. Se trata de una estrategia público-privada con el objetivo de producir localmente vacunas contra la gripe. El gobierno se comprometió a 10 años de exclusividad en sus compras (demanda cautiva).

El proceso de transferencia de tecnología se organizó en etapas. Cumpliendo las primeras etapas, se instaló en el país una planta de llenado, etiquetado y envasado de la vacuna. Las características técnicas de la planta, se construyeron a modo de copia de la planta italiana. Este proceso lo controló ANMAT, posteriormente aprobó la vacuna de Novartis, la cual ya estaba aprobada por FDA y EMEA<sup>30</sup>. La estrategia desarrollada tuvo como objetivo evitar etapas de estudios clínicos. La transferencia de tecnología para desarrollar localmente el antígeno fue planteada en una etapa 5. Un replanteo de la técnica usada para multiplicar el virus habría demorado su concreción. El planteo original fue multiplicar el virus con la técnica de «huevos embrionados», el replanteo evalúa transferir la técnica de «cultivo celular». Para el período de tiempo que cubre este trabajo no se registró

actividad productiva o de envasado localmente. La vacuna se importó desde la planta Italiana de Novartis. Tampoco se inició la planta de desarrollo local de antígenos.

El **Cuadro 5** muestra las capacidades tecno-productivas de la planta productora. Esta controla técnicas enmarcadas dentro de las llamadas tradicionales. El equipamiento que compone esta estructura productiva es de procedencia extranjera<sup>31</sup>.

**CUADRO 5. Sinergium Biotech - Planta Productora Vacunas contra la Gripe**

Productos	Cap. Instalada Dosis/año	Año 2010	Personal Ocupado Año 2010		
			Doctores	Profes y becarios	Técnicos y auxiliares
Vacuna gripe	20.000.000		3	54	41

FUENTE: elaboración propia con información obtenida de entrevista realizada en la planta

El Instituto Biológico y el Instituto Malbrán fueron las instituciones pioneras en la producción de sueros y vacunas en el país. El recorrido que realizaron da cuenta que construyeron capacidades tecno-productivas, lo que les permitió resolver demandas concretas previas al cambio tecnológico y al surgimiento de las vacunas modernas. Existieron varios intentos de inversión en actualización tecnológica, al menos en el Instituto Biológico, los que fueron interrumpidos. Estas Instituciones se mantuvieron en técnicas tradicionales, llevadas a la práctica con equipamiento antiguo y personal de capacitación media. En el **cuadro 2**, puede observarse que el Instituto Biológico no cuenta con personal con grado de «doctor» en su plantel. No fue posible obtener esa información del INPB del Instituto Dr. Carlos Malbran.

Dos plantas productoras de vacunas se instalaron en el país con posterioridad a las instituciones pioneras. La planta productora de la vacuna contra la FHA cuenta con capital de origen público, moderno, y en un 60 % importado, proceso completo local de fabricación, desde el antígeno hasta el envasado y distribución. Además, cabe destacar, el origen local del conocimiento científico sobre el que se desarrolló esta vacuna. Se observa un caso de desarrollo local, materializado en una vacuna concreta, la que resuelve un problema de salud local.

La planta productora de vacunas contra la gripe tiene capital de origen privado, nacional y extranjero. Además esta planta tiene el objetivo de realizar una parte del proceso productivo localmente, al menos en sus primeras etapas. Por tratarse de un caso reciente, no es posible aun hacer

apreciaciones definitivas sobre la experiencia. No obstante, la baja relación de personal altamente capacitado (doctores) respecto a su personal total (3%), conduce a pensar que, al menos en el corto plazo, no se plantean desarrollos tecnológicos locales. Por su parte, la necesidad de producir una vacuna a modo de copia de la vacuna importada, descarta posibilidades de uso de algún equipamiento nacional, estos deben ser los mismos que usa Novartis en su planta Italiana.

Cabe aclarar que ambas plantas trabajan con vacunas virales y manejan la misma técnica de multiplicación del virus, siempre y cuando se concrete el replanteo tecnológico en la producción de vacunas contra la gripe. La planta productora de FHA desarrolla esa técnica desde su instalación.

#### *IV.1.1.4. Capacidades tecnológicas - organismos públicos de investigación*

La tos convulsa es una enfermedad que presenta marcados índices de reincidencia en todo el mundo, fenómeno que se observa también en Argentina (Corvalán, 2013). Los problemas que presenta esta enfermedad a nivel global condujeron a los especialistas a observar la vacuna. Esta presenta reacciones adversas severas, así como pérdida de inmunidad de la misma y divergencias de cepas. Se identificaron divergencias entre las cepas de los casos presentados en distintos lugares y la cepa de la vacuna (Hozbor *et al.*, 2009).

Dos grupos de investigación de la Universidad Nacional de La Plata trabajan en esta enfermedad con avances importantes

##### *1 Instituto de Biotecnología y Biología Molecular (IBBM). Creación del VACSAL*

El IBBM está radicado en la Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP, en el se constituyó en el año 2008 el Laboratorio Nacional de Referencia para la Tos Convulsa (VACSAL). El principal recurso de esta institución es el capital humano calificado. El grupo que lo conforma cuenta con años de estudio sobre esta enfermedad y de su agente patógeno<sup>32</sup>, la bacteria *bordetella pertussis*. Además se trata de una unidad de formación de recursos humanos.

El VACSAL cuenta con un proyecto de trabajo general abierto en sub proyectos:

- Vigilancia Epidemiológica
- Producción de Vacunas
- Desarrollo

La reincidencia local de la enfermedad induce a las instituciones de salud a recurrir a la experiencia acumulada en este grupo de trabajo, así

como a las técnicas de diagnóstico desarrolladas por el mismo. La tarea de vigilancia que se lleva a cabo tiene alcance nacional, la realiza el VACSAL coordinadamente con el Ministerio de Salud de Nación y los Ministerios de salud Provinciales.

Dentro de las actividades de producción, este grupo se planteó la reactivación de la cadena productiva de vacunas bacterianas. Esta contempla el desarrollo de la vacuna triple bacteriana DTP tradicional, el desarrollo de la misma vacuna con cepas locales en su componente *pertussis* y el desarrollo del componente *pertussis* a celular. Este planteo responde a las problemáticas globales y locales que presenta la enfermedad y la vacuna.

El grupo de trabajo está compuesto por 15 profesionales: 7 doctores, (2 investigadores, 5 con beca post doctoral), 2 becarios CONICET, 4 estudiantes en desarrollo de tesina de grado, 2 pasantes contratados. Además dos grupos aliados que pertenecen a:

- Laboratorio de Investigaciones del Sistema Inmune (LISIN) Facultad de Ciencias Exactas UNLP.
- Instituto de Investigaciones Fisicoquímicas Teóricas y Aplicadas (INIFTA), UNLP-CONICET.

La realización de este proyecto, en su etapa inicial, fue financiada por la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, a través de instrumentos como: Proyectos de Modernización de Equipamientos (PME); Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica (PICT); y Proyectos de Investigación y Desarrollo (PID). Esta financiación permitió la compra de equipamiento y adecuación de infraestructura en la Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP. A través de un subsidio de la Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires, se licitó la construcción de un Bioterio en la FCE - UNLP.

El VACSAL ha realizado, por un lado, avances en nuevos inmunógenos y formulaciones para la producción de componentes vacunales, a través del empleo de técnicas modernas para la producción de vacunas: vacunología de reversa, abordajes proteómicos, ensayos de distintos adyuvantes, presentación de anticuerpos vía proteínas de fusión. Por otro lado, han hecho avances en la instalación de una plataforma de microscopía: disección laser, fluorescencia, así como una nómina de equipamiento, el que fue adquirido en el año 2009. En esta línea han desarrollado el componente *pertussis* a celular hasta etapas pre clínicas en ratones, e inicio de trámite de patente local<sup>33</sup>.

## 2. Centro de Investigación y Desarrollo en Fermentaciones Industriales (CINDEFI)

El CINDEFI dispone de una larga experiencia en técnicas de fermentaciones industriales. Está radicado en la Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP y su dependencia es UNLP - CONICET. Uno de sus grupos de trabajo ha realizado avances vinculados a vacunas. Por un lado, es el grupo que participa del consorcio público –público para realizar el cambio de técnica en la producción de la vacuna contra la rabia (ver nota 21)–, en el Instituto Biológico. Por otro lado, realizó avances en el estudio de la enfermedad tos convulsa y su agente patógeno, la bacteria *bordetella pertussis*.

Los avances específicos del grupo<sup>34</sup> están vinculados a la selección de nuevos inmunógenos y a la búsqueda de protectores en estructuras vitales para la infección. Mediante la utilización de técnicas modernas, proteómica comparativa e inmunoproteómica, han identificado proteínas inmunogénicas y antigénicas, potencialmente involucradas con la sobrevida de la bacteria durante la infección. Estas proteínas están ausentes en toda formulación vacunal actual. De estos antígenos seleccionados, se han evaluado dos de ellos como antígenos vacunales con resultados promisorios, y se están estudiando otros dos. Todos ellos con el objetivo potencial de incorporarlos en nuevas vacunas a ser desarrolladas (Rodríguez, 2012).

Este grupo de trabajo dispone de la infraestructura, tanto edilicia como de equipamiento, del CINDEFI. En cuanto a su capital humano está compuesto por: 4 doctores con cargo de investigador, 1 becario post-doctoral, 1 becario de formación pre doctoral y personal técnico.

El análisis de ambos grupos de trabajo muestra que, para el caso de la Tos Convulsa, se han desarrollado en el país importantes avances básicos y aplicados, ante una enfermedad que se presenta resistente y recurrente local y globalmente. Estos avances constituyen desarrollos de capacidades tecnológicas locales los que intentan desarrollos productivos concretos. No han logrado, al momento de escribir este trabajo, una aplicación productiva concreta.

## IV.2. Las políticas de provisión de vacunas en la primera década del siglo XXI

Argentina introdujo cambios en su política pública relacionada con enfermedades inmunoprevenibles en los primeros años del nuevo siglo. Las autoridades sanitarias decidieron priorizar la vacunación como una política de estado (Stecher *et al.*, 2014).

#### **IV.2.1. La normativa local sobre enfermedades inmunoprevenibles**

La ley Nacional n.º 22.909/83 reglamenta todas las actividades que el estado debe llevar a cabo a efectos de la protección de la población contra las enfermedades prevenibles. Estas actividades son potestad del gobierno nacional y las mismas se realizan en todo el territorio de la república. Esta ley dispone que la autoridad sanitaria nacional determine la nómina de vacunas a incluir en el CNV y que las vacunas se mantengan actualizadas de acuerdo a la evolución del conocimiento científico sobre la materia y a las condiciones epidemiológicas del país. Las vacunas incluidas en el CNV representan una erogación del estado y es su responsabilidad que las mismas lleguen de modo gratuito y obligatorio a toda la población considerada de riesgo para cada caso.

En el año 2000 se creó la Comisión Nacional de Inmunizaciones (CONAIN) compuesta por un grupo de expertos en inmunización representativos de Sociedades de Científicos y el Ministerio de Salud. Dentro de sus funciones incluye la formulación de recomendaciones sobre la incorporación de nuevas vacunas al CNV. Estas se basan en la evidencia y/o epidemiología local<sup>35</sup>. Para llevar adelante esta función, cuentan con el asesoramiento de un grupo de sociedades científicas y expertos: Sociedad Argentina de Pediatría (SAP), Sociedad Argentina de Infectología (SADI), Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica (SADIP) y OPS (Stecher *et al.*, 2014).

Mediante resolución n.º 776/10 se creó el Programa Nacional de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles (PRONACEI). Funciona en el ámbito de la Secretaría de Promoción y Programas Sanitarios del Ministerio de Salud de la Nación. En el marco de este programa se llevan a cabo todas las actividades vinculadas a la prevención de enfermedades en el país.

#### **IV.2.2. Políticas de provisión de vacunas. Destrucción de capacidades tecno-productivas públicas**

La política de mayor trascendencia<sup>36</sup> fue el inicio de un proceso de ampliación de vacunas incluidas en el CNV. Se puede observar en el **cuadro 6** que en el período 2003 - 2012 ocho vacunas fueron incorporadas al CNV, 5 de ellas de las denominadas modernas o con algún componente moderno.

**CUADRO 6. Calendario Nacional de Vacunación - Argentina**

Año 2003	Año 2012	Tipo de vacuna
BCG	BCG	Tradicional
Hepatitis B	Hepatitis B (HB)	Moderna
Cuádruple Bacter. (D,T,P, Hib)	Cuádruple Bacteri (D,T,P, Hib)	Comp Hib moderno
Triple Bacteriana (D,T,P)	Triple Bacteriana (D,T,P)	Tradicional
	Quintuple Bacteriana (D,T,P, Hib, HB)	Combinada Moderna
Sabin	Sabin	Tradicional
Triple Viral SRP	Triple Viral (SRP)	Tradicional
Doble Viral (SR)	Doble Viral (SR)	Tradicional
Doble bacteriana adultos (D,T)	Doble bacteriana adultos (D,T)	Tradicional
	Fiebre Hemorrágica Argentina	Tradicional
	Fiebre Amarilla	Tradicional
	Neumocócica Conjugada	Moderna
	Hepatitis A	Tradicional
	Triple Bacteriana A-celular (DTaP)	Comp pertussis a celular moderno
	Antigripal	Tradicional
	Virus del Papiloma Humano (HPV)	Moderna

FUENTE: Elaboración propia con información obtenida en el Ministerio de Salud de la Provincia de Bs. As

El **cuadro 7** muestra el comportamiento de las importaciones totales de vacunas de Argentina en la primera década del nuevo siglo. Las variables expuestas son cantidades expresadas en kilos y valor expresadas en miles de dólares. La información permite observar la tendencia creciente de las importaciones para ambas variables a partir del año 2003.

El cuadro también analiza las tasas de crecimiento media anual de estas variables, tomadas por períodos. Si bien para todo el período la tasa de crecimiento media anual de los dólares es 18,05 %, para el período 2003 - 2010 (etapa de importaciones) el mismo indicador registra un valor de 33,24 %. En cuanto a la unidad de medida, la información muestra un crecimiento marcadamente menor que los dólares, lo que indica un fuerte crecimiento en los precios por unidad de las vacunas importadas. Cuando se observan los primeros años de la década, 2000-2003, hubo un decrecimiento medio anual de ambas variables aunque cayeron más las cantidades que los dólares gastados. En estos años el país estuvo inmerso en una grave crisis

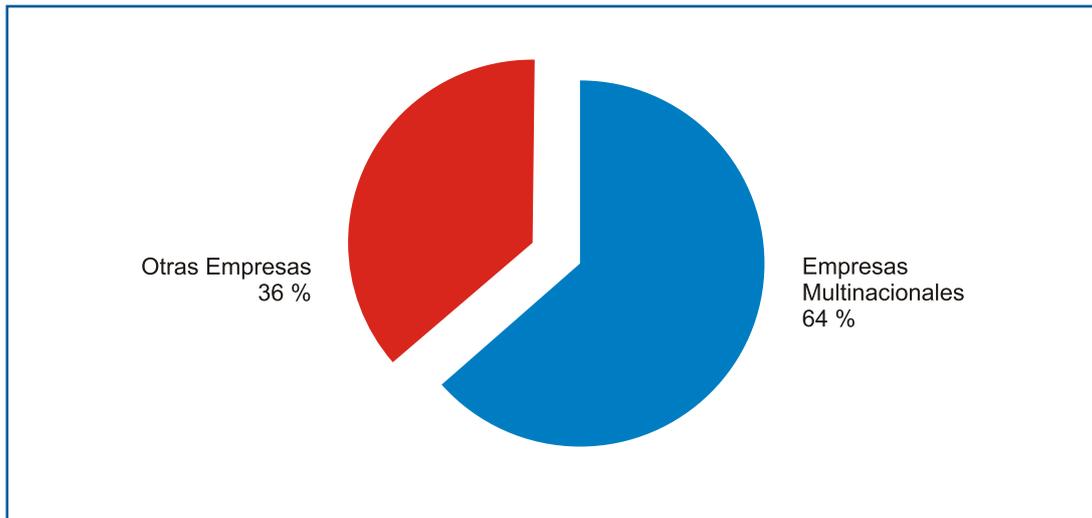
económica, y los números muestran que el país se desabasteció de vacunas. Este hecho vinculado al recurrente problema de la restricción externa de la economía argentina, permite poner en dudas la sustentabilidad a mediano y largo plazo de un CNV dependiente, en niveles altos y crecientes, de las importaciones. También permite pensar en los riesgos que implicaría algún nivel de interrupción del mismo.

**CUADRO 7. Importaciones de Vacunas en Argentina 2000 - 2010**  
(dólares corrientes)

Año	Unidad de Medida (kilos)	Miles de dólares
2000	88,756.44	19,720.62
2001	73,485.97	22,366.66
2002	46,676.28	12,712.12
2003	48,224.17	12,317.07
2004	62,680.68	18,723.95
2005	50,801.95	19,081.61
2006	70,979.30	20,441.93
2007	69,447.49	24,750.04
2008	107,107.94	38,942.27
2009	84,865.36	38,685.15
2010	156,722.03	122,379.61
TC 2000/2010	5,30	18,05
TC 2003/2010	15,87	33,24
TC 2000/2003	-14,14	-11,10

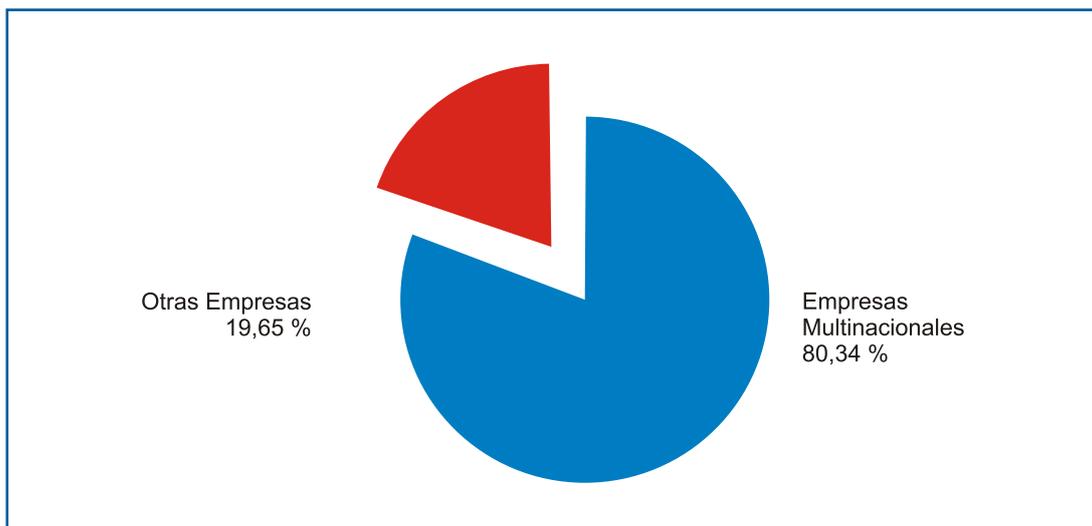
FUENTE: elaboración propia con información de Aduana Nacional/INDEC

En un apartado anterior se identificaron los «grandes jugadores» considerados líderes en el mercado mundial de vacunas. En línea con esa identificación se analizó las importaciones de vacunas por empresa importadora agregadas por Empresas Transnacionales y Otras Empresas. En los **gráficos 1 y 2** se puede observar la preponderancia que las Empresas Transnacionales tuvieron para el año 2003. El 64 % de las unidades de vacunas importadas y el 80,30 % de los dólares gastados fue a ese grupo de empresas.



**GRÁFICO 1. Importaciones de Vacunas por tipo de Empresa. Año 2003 - Unidades**

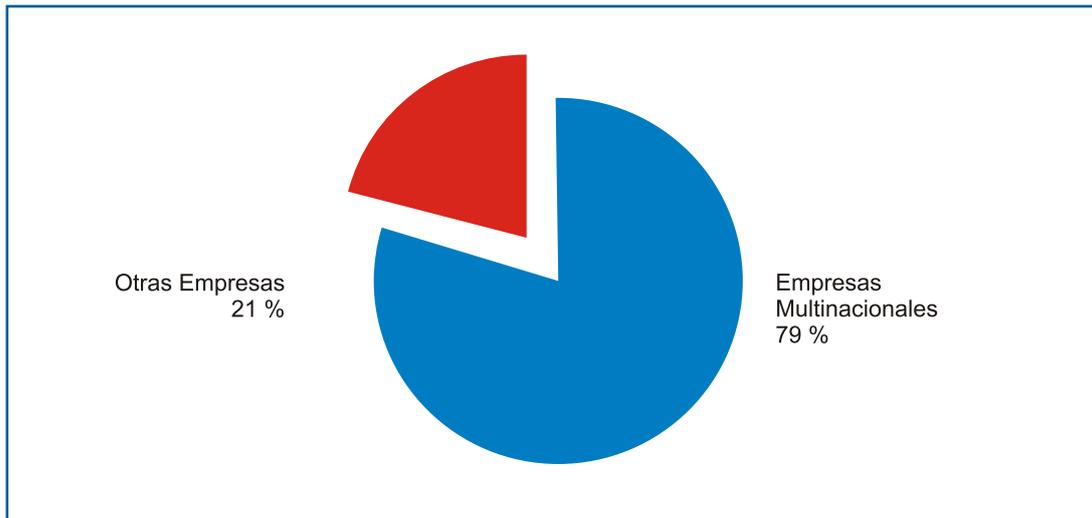
FUENTE: Elaboración propia con de Base de Datos NOSIS Exi Net disponible en la carrera de Comercio Internacional, Departamento de Economía y Administración de la UNQ .



**GRÁFICO 2. Importaciones de Vacunas por tipo de Empresa. Año 2003 - Dólares**

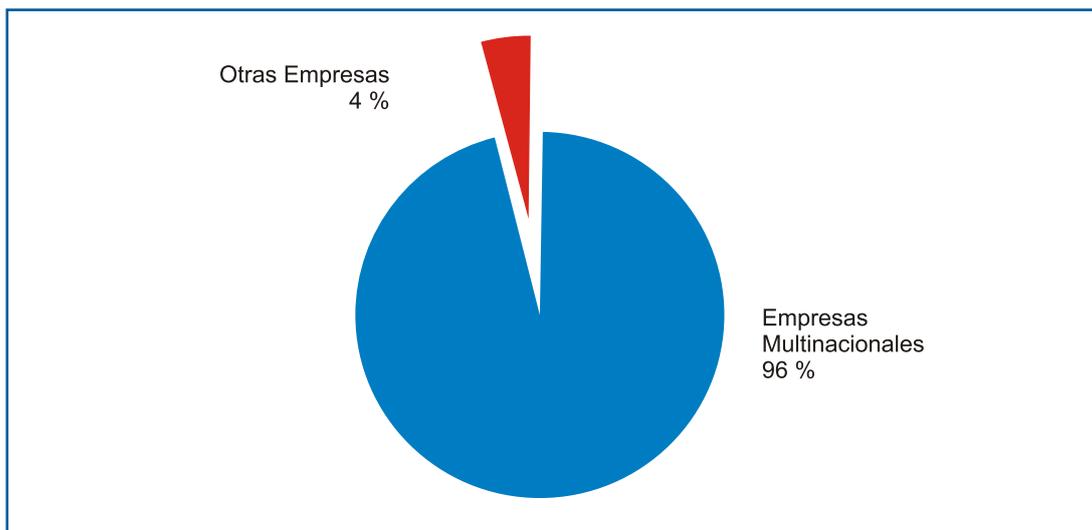
FUENTE: Elaboración propia con de Base de Datos NOSIS Exi Net disponible en la carrera de Comercio Internacional. Departamento de Economía y Administración de UNQ

El mismo análisis se realizó para el año 2010. Los **gráficos 3 y 4** muestran que el mercado se concentró aún más en las empresas transnacionales, crecieron las unidades compradas y el valor en dólares gastado en Empresas Transnacionales, los indicadores muestran valores de 79% y 96% respectivamente.



**GRÁFICO 3. Importaciones de Vacunas por tipo de Empresa. Año 2010 - Unidades**

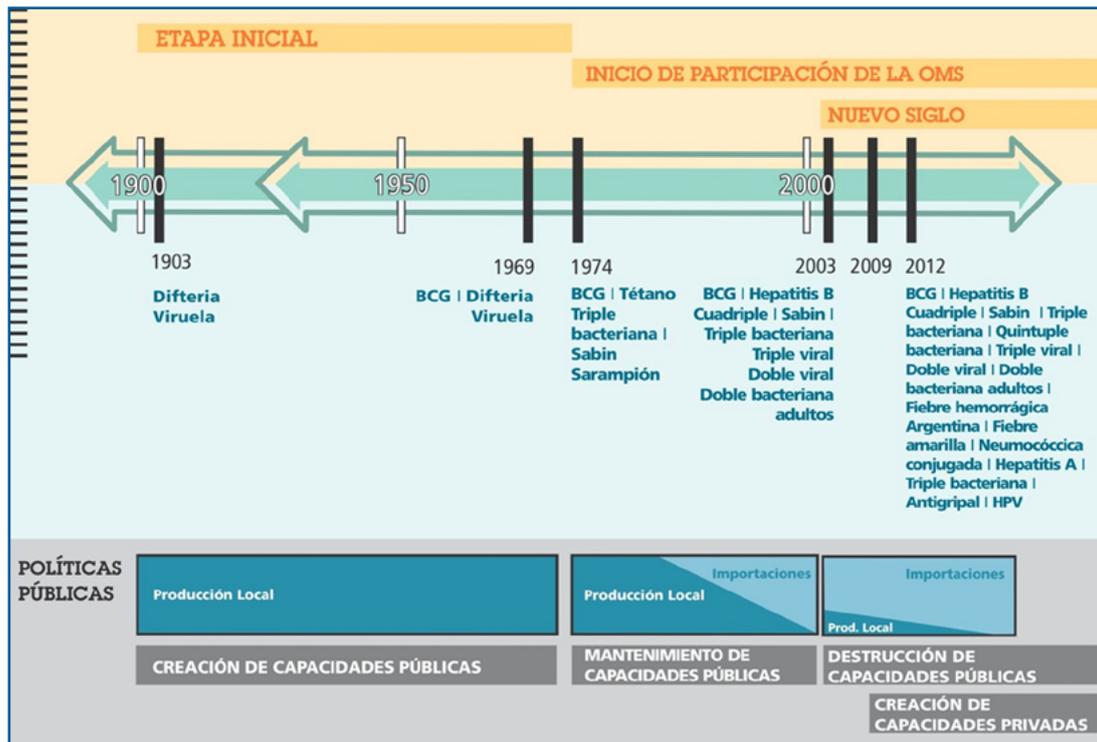
FUENTE: Elaboración propia con de Base de Datos NOSIS Exi Net disponible en la carrera de Comercio Internacional, Departamento de Economía y Administración de la UNQ .



**GRÁFICO 4. Importaciones de Vacunas por tipo de Empresa. Año 2010 - Dólares**

FUENTE: Elaboración propia con de Base de Datos NOSIS Exi Net disponible en la carrera de Comercio Internacional, Departamento de Economía y Administración de la UNQ

El **esquema 2** presenta una síntesis del **Apartado iv.-** Provisión de vacunas en Argentina, de la producción local a las importaciones, para un período superior a 100 años y abierto en 3 sub períodos.



**ESQUEMA 2. Síntesis de las políticas públicas de provisión de vacunas - 3 Etapas**

FUENTE: Elaboración propia

Una etapa inicial, que ocupa 66 años en la que se agregó una vacuna al CNV, en la que las autoridades proveyeron vacunas al país desde la producción local. Si bien las vacunas obligatorias y sueros anti veneno exigieron en esta etapa la creación de capacidades tecno-productivas públicas locales.

En la década del 70, comienza la etapa de agregación de vacunas al CNV en línea con las recomendaciones de los Organismos Internacionales, así como también, las importaciones de vacunas. El análisis extiende este período hasta el año 2003. En un período de 34 años se agregan 7 vacunas al CNV. La característica de este período es que se produce un quiebre entre la necesidad de resolver un problema de salud pública local y la producción local. La política oficial se orientó hacia las importaciones, no obstante, la dinámica en relación al desarrollo de capacidades de producción local de vacunas no se interrumpió totalmente. Además de continuar con la producción de las vacunas establecidas, se avanzó en experiencias novedosas en el ámbito de los organismos públicos de investigación.

Cuando el análisis se realiza para la tercera etapa - primeros años del nuevo siglo, se observa que la tendencia del mercado de vacunas global se instaló en el país. En el **apartado 11.2** este trabajo destaca el crecimiento a

nivel global del mercado de vacunas modernas. La bibliografía citada señala a la producción de vacunas como una de las ramas de la industria que más creció en los primeros años del siglo XXI, con una tasa de crecimiento promedio anual del 16 %. Los cambios introducidos en la política de enfermedades inmunoprevenibles en el país, indujeron un crecimiento en el mercado de vacunas local, entre los años 2003-2010, superior al 30 %, **cuadro 7**.

En esta etapa se observó que se agregaron ocho vacunas al CNV, de las cuales 5 son vacunas modernas. El recorrido realizado por los institutos pioneros en la producción de vacunas locales indicó que los mismos no se actualizaron ni tecnológicamente, ni organizacionalmente. De modo paralelo, a nivel global, el segmento productivo ha modificado su patrón de innovación, incorporando nuevas técnicas de biotecnología moderna, nuevo equipamiento y personal altamente calificado. La asimetría tecnológica de modo conjunto con un tratamiento globalizado de las políticas de vacunas inducida por los organismos internacionales, la que el gobierno argentino toma como propia, conduce a que las capacidades locales caigan en desuso.

## V. Conclusiones

Con el objetivo de analizar los lineamientos de la política pública en relación al CNV y la provisión de vacunas en el país, este trabajo realiza una revisión de la dinámica técnico/productiva de la industria de vacunas en los países centrales y su incidencia en la política local.

El análisis muestra cómo, de manera simultánea, aumentan las vacunas en el CNV y disminuye la participación de la producción local en la provisión de las mismas. Este fenómeno se inicia en la década del 70 en la etapa «inicio de importaciones» y se profundiza en los primeros años del nuevo siglo en la etapa «importaciones». En la introducción el trabajo se interroga respecto de esta realidad, estas conclusiones dan algunas respuestas encontradas.

Aprovechar, en un sentido amplio, las capacidades tecno-productivas que este trabajo analiza es una temática compleja. Se requeriría de una política pública integral que considere la articulación de diferentes áreas de este entramado productivo, de modo conjunto con las exigencias de la problemática social que el estado tiene la obligación de atender. En este marco temas vinculados a desarrollo industrial/tecnológico, de salud, local/regional, entre otros, deben ser tenidos en cuenta, con el objetivo a mediano/largo plazo de mayores niveles de participación en la producción de las vacunas del CNV, de modo conjunto con niveles crecientes de autonomía tecnológica. El

trabajo detalla las capacidades tecno-productivas desarrolladas en el país por más de 100 años, en el marco de la política mencionada antes, estas deberían funcionar como plataforma de lanzamiento de una modernización de la producción local de vacunas. Sin embargo, las autoridades no han priorizado una política pública que integre las experiencias analizadas, y que se reserve decisiones pensadas desde la realidad local, con el objetivo de proveer vacunas al CNV

Son de destacar, por un lado, la experiencia en producción de vacunas de los institutos pioneros en el país. Por otro lado, las experiencias vinculadas a organismos públicos de investigación y de salud, con un importante desarrollo en capital humano formado localmente. El país dispone de capacidad científica-tecno-productiva para avanzar y plantear soluciones (al menos en los casos analizados). No obstante, no se llevan a cabo desarrollos nuevos a escala que superen las instancias de ensayos en animales, no se ha financiado modernización en infraestructura y tecnológica en los organismos pioneros en producción de vacunas, etc. Si bien hubo intentos erráticos de superar viejas estructuras productivas, estos fueron interrumpidos. En la dinámica del segmento productivo local público, con posterioridad al cambio tecnológico, se pudo observar: en el Instituto Biológico, una inercia que nadie tomó la decisión de interrumpir, en su lugar se produjo un deterioro paulatino; en el Instituto Dr. Carlos Malbrán, se podría pensar que la modificación de este organismo por decreto 1628/96 indujo a la interrupción de la producción hacia fines del siglo XX; en los Institutos de Investigación analizados, importantes esfuerzos individuales desarticulados.

Este hilo conductor ha llevado a que los laboratorios de producción pública de vacunas del país desaparecieran de agenda, hecho que contribuyó a la pérdida –relativa y absoluta– de participación de los mismos en la provisión de vacunas al CNV en el país.

Por otra parte, el trabajo también pone de manifiesto la influencia que los organismos internacionales de salud tienen en la política de provisión de vacunas en Argentina. Transcurridos 40 años de las iniciativas encaradas por estos organismos y las recomendaciones realizadas a los países miembros, la orientación que tomó la provisión de vacunas es altamente globalizada y sujeta a licitaciones internacionales, organizadas por los mismos organismos.

Se observó que la OMS reconoce una nueva configuración institucional de la producción global de vacunas, en línea con el análisis de la Industria de Biotecnología Moderna en Salud Humana. Esta configuración ubica a los grandes jugadores de la industria farmacéutica en el centro de la escena. Las

recomendaciones de estos organismos no tienen dentro de sus prioridades cuestiones referidas a realidades locales u objetivos particulares de cada país: epidemiológicas, vinculadas al estímulo/destrucción de capacidades de producción, decisiones de autonomía tecnológica, aprendizajes, etc. No serían estas cuestiones de incumbencia de los mismos, pero tampoco lo fueron para las autoridades locales.

Estas decidieron priorizar la ampliación de la cobertura de enfermedades inmunoprevenibles en el CNV como política de estado. En este sentido, con la recomendación de una serie de entidades profesionales y la OPS se incluyen nuevas vacunas al CNV. Este análisis muestra que 62,5% de las vacunas incorporadas son modernas o contienen algún componente con innovaciones tecnológicas (**cuadro 6**). El **apartado II.2** analizó la incidencia del cambio tecnológico en la Industria de vacunas en los países centrales, allí se puso en evidencia que el nuevo encuadre productivo tuvo cambios sustanciales y dos características se resaltaron al respecto: a) el surgimiento y utilización de las vacunas modernas de precios elevados y b) la participación de las transnacionales farmacéuticas en el mercado global de vacunas. Para el caso argentino, se observó en qué medida los resultados de la nueva política local están en línea con el comportamiento global del mercado de vacunas para las dos características indicadas.

La ausencia de la política pública integral señalada más arriba, condujo a un camino en el cual se superponen logros y perjuicios, los cuales no son debidamente analizados. Se generan y mantienen capacidades tecno-productivas de manera errática y no articulada, las que no se utilizan en la resolución de los problemas concretos. Por otro lado, la no utilización de las capacidades genera un derrotero de destrucción de las mismas. Se observa un proceso de construcción/destrucción de capacidades productivas públicas que no resuelven problemas para las que fueron creadas. Estos se resuelven de manera creciente con las vacunas importadas. Desde este punto de vista, el costo de la falta de una política integral es muy superior a los valores en dólares de las importaciones de vacunas que muestra el **cuadro 7**, se destruye capital productivo.

El análisis de la provisión de vacunas en el país muestra un proceso de cambio tecnológico en el que se difunde tecnología desde la perspectiva del generador de la misma (los países centrales, las transnacionales farmacéuticas) sin ninguna innovación que represente niveles de autonomía tecnológica en el sistema productivo local. Teniendo en cuenta, por un lado, la estructura dual del sector productivo argentino y su recurrente restricción de balanza de pagos; y por otro lado, la dinámica que ha tomado la de-

manda de vacunas ante la incorporación creciente de productos modernos, se pueden prever un serio riesgo de inconvenientes en disponer de las vacunas incorporadas al CNV en un mediano/largo plazo y en un esquema de desendeudamiento externo. Esta reflexión se apoya en el análisis de la coyuntura de los años 2000-2003, **cuadro 7**.

Se observa, hacia el final del período analizado, el inicio de un proceso de construcción de capacidades productivas privadas, introduciendo esta opción como forma novedosa de producción local de vacunas. Este trabajo no abre juicio sobre la opción producción local privada, si bien se considera que la mencionada experiencia es muy reciente y por ende aventurado arriesgar conclusiones sobre ella, algunas cuestiones claves interesa señalar al respecto. La producción de vacunas contra la gripe no ha introducido, al momento de escribir este trabajo, tecnologías nuevas. Por el contrario, de la mano de una empresa trasnacional farmacéutica, a la que se le asegura el negocio, se utilizan técnicas que ya existen en el país y que desarrollan y controlan grupos locales desde hace varios años, caso de la producción de la vacuna contra la FHA.

Parece oportuno agregar que los desarrollos científico-técnicos de los organismos públicos locales, casos VACSAL, CINDEFI, son avances sofisticados que utilizan técnicas encuadradas dentro de la biotecnología moderna y han incorporado equipamiento moderno, no obstante, se les presta muy poca atención a estas experiencias a la hora de generar políticas.

Este trabajo no tiene dentro de sus objetivos opinar sobre la conveniencia del agregado de vacunas al CNV, el tema excede a la autora. Las autoridades de Salud, por los canales establecidos han realizado un esfuerzo por lograr una cobertura de vacunas al CNV ambiciosa, en aras de prevenir enfermedades en la población infantil de forma más acabada. No obstante los riesgos puestos de manifiesto respecto de la sustentabilidad a largo plazo, así como la invalorable pérdida que representa el capital productivo que se afecta con esta política, llevan a realizar algunos señalamientos.

La política pública referida a enfermedades inmunoprevenibles debe exceder la agregación de vacunas al CNV, así como a las instituciones de la salud. Esta política debería complementarse con una mirada hacia las capacidades productivas locales y regionales, así como definir estrategias de ampliación de las mismas. En este sentido parecería imperioso revisar el recorrido de la inversión de recursos públicos, los cuales de modo lineal respetan: recomendación OMS –licitaciones internacionales– empresas, mayormente multinacionales. En su lugar estrategias más complejas deberían recorrerse, que impliquen capital humano calificado en las productoras pú-

blicas, inversión en actualización de infraestructura productiva, organizativa. Una estrategia más compleja requeriría también de la articulación de las diferentes experiencias locales existentes en distintos niveles: productoras públicas, privadas, organismos públicos de investigación, etc., éstas se encuentran desperdigadas sin una utilización concreta. El objetivo buscado sería completar procesos productivos locales, mejorarlos de modo de concretar soluciones locales sostenibles a largo plazo. Más allá de las bondades que para el país tendría aportar a un desarrollo productivo local: valor agregado interno, generación de empleo calificado, ahorro de divisas, entre otros. Este trabajo plantea que orientar acciones que conduzcan a aislar la provisión de vacunas al CNV de idas y vueltas de la realidad socio económica local, internacional, concentración global de la industria, escases de divisas, crisis, etc., sería una contribución para evitar el riesgo de incumplimiento con el CNV y el cuidado de la salud infantil a largo plazo.

## Notas

1. Los bienes en la economía se pueden clasificar en bienes privados y bienes públicos. Los bienes privados cumplen dos características: 1.rivalidad en el consumo 2.Exclusión. Cuando los bienes son privados pueden ser intercambiados a través del mercado. A un bien se lo denomina social cuando su utilización resuelve problemas sociales, por ej. las vacunas. Cuando un bien social se intercambia en el mercado existe riesgo de inequidad en el uso de todos los que lo requieren, en caso que los consumidores no tengan la posibilidad de pagarlo, se requiere de políticas públicas de intervención en el mercado.[Volver al texto](#)
2. Por sus siglas en inglés *Food and Drug Administration*. Se trata del Organismo Oficial de Estados Unidos responsable de los controles de calidad y aprobación para uso humano de los productos de alimentación y drogas. [Volver al texto](#)
3. Las principales limitaciones mencionadas por la bibliografía citada están relacionadas con: bajo rendimiento y alto costo de las técnicas de multiplicación de microorganismos, necesidad de medidas de seguridad ante la patogenicidad de los microorganismos, necesidad de cadena de frío de las vacunas tradicionales. [Volver al texto](#)
4. Evitar problemas de inseguridad mediante la eliminación de agentes infecciosos manteniendo la respuesta inmune; crear sistemas vivos no patógenos que transporten determinantes antigénicos de un agente patógeno; el sistema facilita la inducción de una fuerte respuesta inmunológica dirigida contra el agente patógeno; aislar, clonar y expresar en un huésped alternativo los genes relacionados con determinantes antigénicos; formulación de vacunas denominadas de subunidades (utilizan fragmentos antigénicos más

- adecuados para estimular una respuesta inmunitaria potente). [Volver al texto](#)
5. La cantidad de vacunas está representada por la base del triángulo de producción de vacunas modernas, comparada con la base del polígono de producción de vacunas tradicionales. [Volver al texto](#)
  6. Las organizaciones mencionadas por los informes son: Organismos públicos de Investigación; Empresas especializadas en biotecnología (EEB) interface entre investigación académica y la innovación industrial (*spin-off* o *start up*); Grandes empresas farmacéuticas con fortalezas en su experiencia en fases clínicas regulatorias y de producción; capitales de riesgo orientados a la innovación y el financiamiento de las EEB; Programas públicos de financiamiento. A estos el informe de OMS agrega: productores de mercados emergentes y países en vías de desarrollo, grandes proveedores de vacunas infantiles tradicionales y algunas combinadas. Estas generan alianzas con grandes empresas farmacéuticas y disponen de potencial innovativo limitado. [Volver al texto](#)
  7. El informe citado denunció un riesgo grave para los programas de inmunización de niños en los países más pobres del mundo, ya que la escasez de los antígenos explicaba un aumento de los precios (entre los años 2000 y 2001 aumentaron entre un 10 y un 30%). Las manufactureras de vacunas interrumpían parcial o totalmente la producción de productos tradicionales a la vez que se involucraban en fusiones con empresas farmacéuticas grandes. [Volver al texto](#)
  8. Los organismos internacionales, fundamentalmente la OMS, integra una serie de hechos en un planteamiento de política mundial. [Volver al texto](#)
  9. Acta de procedimiento de patentes en pequeños negocios y la Universidad 1980, y permite a las Universidades patentar sus desarrollos. [Volver al texto](#)
  10. Fallo de la Corte Suprema de Justicia de Estados Unidos de 1980, que autorizó a la empresa *General Electric* a patentar un microorganismo genéticamente modificado para absorber el petróleo de las mareas negras. Por primera vez reconoce que lo vivo ya no está considerado hecho por la naturaleza en la medida que requiere la intervención del hombre para ser puesto o revelado y sienta jurisprudencia para ser patentado. [Volver al texto](#)
  11. En el año 1995 todos los miembros de la OMC firmaron los denominados TRIPS sigla en inglés correspondiente a Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual. Estos acordaron implementar estándares mínimos para la protección de la Propiedad Intelectual. [Volver al texto](#)
  12. Para el análisis de esta institución se realizaron entrevistas a los directores de las distintas plantas productoras, coordinadas por el Dr. Horacio Panisse integrante del comité de docencia del Instituto Biológico. Se contó además con publicaciones internas e información de la página web. [Volver al texto](#)
  13. La información que se dispone de esta planta se obtuvo de una entrevista con la directora del área de BCG del Instituto Biológico, Médica Veterinaria María Laura Esteban, realizada en el mes de noviembre del año 2011. Además de la bibliografía citada. [Volver al texto](#)

- 14.** La información que se dispone de esta planta se obtuvo de una entrevista con el jefe del departamento de sueros y vacunas del Instituto Biológico, Bacteriólogo Néstor Nicolai, realizada en el mes de diciembre del año 2011. [Volver al texto](#)
- 15.** Suero antibotulínico. Botulismo es una infección producida por una bacteria anaeróbica mortal que produce parálisis flaxida. [Volver al texto](#)
- 16.** Suero antidiftérico. Difteria es una infección bacteriana que se ataca con este suero en caso de no haber sido prevenida con la vacuna. [Volver al texto](#)
- 17.** Suero es antiofídico. Se aplica ante casos de picaduras de serpientes venenosas. [Volver al texto](#)
- 18.** Suero anti-loxocelos. Se aplica ante casos de picadura de araña conocida como «viuda negra». [Volver al texto](#)
- 19.** La información que se dispone de esta planta se obtuvo de una entrevista con la jefa del Departamento Antirrábico y Vacunas Virales del Instituto Biológico, Méd. Veterinario María Alejandra Priani, realizada en el mes de Noviembre del año 2011. [Volver al texto](#)
- 20.** En el año 2004, bajo expediente 2900-63726/04, se tramitó ante la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica - Fondo Tecnológico Argentino – FONTAR, el financiamiento de una nueva planta para la producción de la vacuna BCG liofilizada, con una capacidad de 4 millones de dosis/año, y una inversión de \$1.478.800. El objetivo del proyecto era actualizar la infraestructura y los recursos científicos tecnológicos, estrictamente ajustados a los estándares internacionales de la OMS, fiscalizado localmente por ANMAT. Este crédito fue aprobado pero se interrumpió su concreción por decisiones ajenas al Instituto.
- En el año 2011, bajo expediente 2906-3976/11 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, se tramitó la construcción de una nueva planta productora de vacunas bacterianas y sueros. La gestión fue aprobada por un monto total de \$ 3.000.000 en etapas. La etapa I se inició y por un monto de \$ 740.000. El avance de esta etapa permitió iniciar la obra en un predio perteneciente al Instituto Biológico. El objetivo del proyecto, entre otros, era cumplir las normas de buenas prácticas de manufactura de OMS en la fabricación de sueros y vacunas, requisito exigido para obtener la habilitación ANMAT. El proyecto se inició, se construyó parte de la planta y se interrumpió. [Volver al texto](#)
- 21.** El Instituto Biológico ha encarado un proceso de cambio de técnica para producir la vacuna contra la rabia uso animal. Se trata de la técnica utilizada para multiplicar el virus. De la técnica CRL se proyecta pasar a técnicas de crecimiento en cultivos celulares en suspensión en bio-reactores. A través de un consorcio público – público integrado por el Instituto Biológico, el Centro de Investigación y Desarrollo en Fermentaciones Industriales de la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP) – CONICET y la Comisión de Investigaciones Científicas de la Provincia de Buenos Aires (CIC), se aprobó el financiamiento a través del instrumento: Fondo Argentino Sectorial (FONARCEC). Se hará una inversión total de

- 50 millones de pesos, destinados a readecuación de la planta productora, la compra de equipamiento y la adecuación de la nueva tecnología. [Volver al texto](#)
- 22.** Para el análisis de este organismo se utilizó información secundaria: publicaciones externas, publicaciones del Instituto (memoria) e información de la página web. No se contó con la posibilidad de entrevistas en el área de producción que permitieran conocer en detalle la realidad actual de la Institución. Tampoco existe en la página web de la institución información respecto a producción. [Volver al texto](#)
- 23.** La información respecto al INEVH se recabó, entre otras fuentes, de entrevistas en el Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas – Dr. Julio Maistegui en la localidad de Pergamino. La misma se realizó el 19 de Junio del 2011 y fueron entrevistadas la Dra. Ana María Ambrosio Directora de Producción del Instituto y a la Dra. Ana María Briggiles. [Volver al texto](#)
- 24.** La FHA es una enfermedad viral aguda grave, cuyo agente patógeno es el virus *Junín (Candid 1)*. Esta enfermedad afecta a la población rural y esta limitada a las provincias de Buenos Aires, Córdoba, Santa Fe, Entre Ríos y La Pampa, en Argentina. Los primeros episodios se presentaron en el año 1943. [Volver al texto](#)
- 25.** Otros dos grupos realizaban estudios sobre el patógeno de la enfermedad en el país por esa época: El Dr. Parodi de la UBA y la Dra. Marta Sabattini de la Universidad de Córdoba. [Volver al texto](#)
- 26.** Las células certificadas son de pulmón de feto de mono resus y el organismo que las certifica es el Centro de referencia de cultivos celulares, *American tipe culture Collection*. [Volver al texto](#)
- 27.** Canadá, EE.UU. Italia, Suiza y otros. [Volver al texto](#)
- 28.** La información respecto al consorcio productivo *Sinergium Biotech* se recabó, entre otras fuentes, de una entrevista realizada en el establecimiento. La misma se realizó el 19 de Noviembre de 2014. Fue entrevistado el Lic. Abel Di Gilio, Gerente de la empresa. [Volver al texto](#)
- 29.** El virus de la *influenza A* fue reportado en Argentina en Abril del 2009. La OMS y las autoridades sanitarias locales tempranamente expresaron su preocupación por el riesgo de una inminente pandemia y crearon un comité de crisis. El sistema de salud fue declarado en estado de alerta, cuando aún no se había registrado ningún caso en el país. Las autoridades locales en consulta con autoridades de la OMS y la OPS lanzaron medidas de prevención ante la enfermedad. [Volver al texto](#)
- 30.** Por su sigla en inglés *European Medicines Agencies*, se trata de la agencia europea encargada de regular y controlar la calidad de medicamentos. [Volver al texto](#)
- 31.** Alemania, Japón, Italia y Suecia. [Volver al texto](#)
- 32.** La investigadora responsable de este laboratorio cuenta con una trayectoria de más de 25 años vinculada al estudio de la bacteria *bordetella pertussis* y su patogenicidad. Graduada en la UNLP en el año 1988, la bacteria es su tema de tesis doctoral con una beca del CONICET, doctorada en el año 1993. En los años 1995 y 1996 obtuvo una beca post doctoral. Desarrollo estudios de puesta a punto de una meto-

dología molecular de diagnóstico de la Tos Convulsa, en el Instituto Pasteur de Paris.

[Volver al texto](#)

**33.** Al momento de realizar esta entrevista no se habían iniciado trámites de patentamiento en EE.UU. debido al costo que los mismos implicaban. [Volver al texto](#)

**34.** Cuya directora es la Dra. María Eugenia Rodríguez y fue entrevistada en diciembre del año 2014. [Volver al texto](#)

**35.** La información respecto a la CONAIN y sus funciones en relación a la incorporación de una nueva vacuna CNV se obtuvo de varias fuentes; dentro de ellas, una entrevista mantenida con la Dra. Alejandra

Gaiano miembro del PRONACEI – Ministerio de Salud de la Nación. La misma se realizó en el mes de mayo del año 2012.

También se consultó la página web de la Comisión. [Volver al texto](#)

**36.** Esta afirmación se realiza teniendo en cuenta las repercusiones públicas que tuvo la instalación de estas políticas en medios de comunicación y en bibliografía especializada, la atención prestada al CNV por las autoridades sanitarias del país, además del aumento en cantidad de vacunas compradas y de los dólares gastados.

[Volver al texto](#)

## Referencias bibliográficas

CORRIAT, B. (2002). Du «super 301» aux trips: La «vocation imperiale» du nouveau droit américain de la propriété intellectuelle, en: *Revue d'Economie-Industrielle*. 2do Trimestre 2002 VOL (99): 179-90

CORRIAT, B; ORSI, F; WEINSTEIN, O. (2003) Does biotech reflect a new science-based innovation regime?, en: *Industry and Innovation*, 10 (3): 231-253,

CORRIAT, B; ORSI, F. (2007). Derechos de Propiedad Intelectual e Innovación, en: *Documentos para seminarios* n.º 12 Documento para el seminario Propiedad intelectual e innovación, Buenos Aires, 3 al 6 de diciembre 2007. CEIL, PIETTI, CONICET.

CORVALÁN, D. (2010). *Estudios sobre los Desarrollos Internacionales de la Biotecnología Industrial: Vacunas Humanas*. Proyecto «Potencialidades de la biotecnología

para el desarrollo industrial en Argentina» CEUR-CONICET. Disponible en: [http://www.ceur-conicet.gov.ar/imagenes/PICTD\\_to-8vacunas1.pdf](http://www.ceur-conicet.gov.ar/imagenes/PICTD_to-8vacunas1.pdf) [30 de Octubre 2015]

CORVALÁN, D. (2013) Capacidades Tecnológicas Locales en la Producción de Vacunas. Aprendizaje desde el desarrollo de la vacuna a celular contra la tos convulsa. (Comunicación personal inédita). Instituto de Estudios sobre la Ciencia y la Tecnología (IESCT) Bernal.

DEWAN, S. (2013). *Global Markets for Vaccine Technologies*. Disponible en: BCC Research. <http://www.bccresearch.com/market-research/pharmaceuticals/vaccine-technologies-phm014e.html>

DI LISCIA, M.S. (2011). Marcados en la Piel: Vacunación y viruela en Argentina (1870-1910), en: *Ciência y Saúde Coletiva*, 16(2): 409-422.

- FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LA INDUSTRIA DEL MEDICAMENTO - FIIM. (2008) *El valor de las vacunas, dos siglos de avances médicos sin precedentes* disponible en: [http://www.ifpma.org/documents/NR9764/2008\\_05\\_20\\_IFPMA.\[18-8-2015\]](http://www.ifpma.org/documents/NR9764/2008_05_20_IFPMA.[18-8-2015])
- GUTMAN, G; LAVARELLO, P. (2010). *Desarrollo Reciente de la Moderna Biotecnología en el Sector de Salud Humana*. Proyecto: «Potencialidades de la Biotecnología para el Desarrollo Industrial en Argentina» CEUR – CONICET. Disponible en <http://www.ceur-conicet.gov.ar/imagenes/MBenSH-Documento2.pdf> (octubre 2015)
- HAMDOUCH, A; DEPRET, M. (2001). *La nouvelle economie industrielle de la pharmacie. Structures industrielles, dynamique d'innovation et stratégies commerciales*. France: Editorial Elsevier.
- HOMMA, A.; DI FABIO, J.L.; DE QUADROS, C. (1998). Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma, en: *Revista Panamericana de Salud Pública* 4 (4) (hozbor, D.; Mooi, F.; Flores, D.; Weltman, G.; Bottero, D.; Fossati, S.; et al. (2009). Pertussis epidemiology in Argentina: trends over 2004 to 2007, en: *J Infect* (2009) doi:10.1016/j.jinf.2009.07.014. Epub 2009 Aug 3.
- KADDAR, M. (2012) *Global Vaccine Market Features and Trends*. Disponible en: [http://who.int/influenza\\_vaccines\\_plan/resources/session\\_10\\_kaddar.pdf](http://who.int/influenza_vaccines_plan/resources/session_10_kaddar.pdf)
- LOPEZ, M.; MALLORQUÍN, P.; PARDO, R.; VEGA, M (2004). *Vacunas de nueva generación, informe de vigilancia tecnológica*. Fundación Española para el desarrollo de la investigación en genómica y proteómica. Fundación general de la Universidad Autónoma de Madrid. Disponible en: <http://www.argenbio.org/adu/uploads/pdf/VACUNAS.pdf>
- MICELLI, I. (2004). La Inversión en Vacunas, en: *Medicina (Buenos Aires)*, 64 (2): pp.176 - 178
- OMS, UNICEF, Banco Mundial. (2010). *Vacunas e inmunización: situación mundial*, tercera edición. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789243563862\\_spa.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789243563862_spa.pdf)
- ORSI, F.; CORIAT, B. (2005). Are «Strong patents» beneficial to innovative activities? Lessons from the genetic testing for breast cancer controversies, en: *Industrial and Corporate Change*. 14, (6): 1 – 17.
- RAMACCIOTTI, K. (2006). Política y enfermedades en Buenos Aires, 1946 – 1953. En: *Asclepio, Revista de la Medicina y de la Ciencia*, Madrid. LVIII (2): 115 – 138
- RODRIGUEZ, M. (2012). Bordetella Pertussis, Un patógeno humano que ha sobrevivido a décadas de vacunación masiva. Asociación Argentina para el progreso de la ciencia. Ciencia e Investigación, Divulgación. Tomo 62, n.º 2 :31-39
- ROGGERO, L. (2006). La Salud Pública y las Vacunas. Calendario Nacional de Vacunación. Departamento de Bioquímica Clínica. (Documento de trabajo inédito) Área Tecnología en Salud Pública. Asignatura en Salud Pública.
- STECHER, D.; GAIANO, A.; BISCAYART, C.; GENTILE, A.; AYALA, S.G.; LÓPEZ, E. et al. (2014). National Immunization Commission: strengthening evidence-based decision making in Argentina, en: *Vaccine*. 32(16):1778-80.

- TEMPORÃO, J. (2003) The private vaccines market in Brazil: privatization of public health. *Cadernos de Saúde Pública*, 19(5), 1323-1339.
- TREGNAGHI, M. (2002). Presente y Futuro de las vacunas. *Arch. argent. pediatr* 2002; 100(1)
- UNICEF (2002) Vacunas para la infancia peligra el abastecimiento. Marzo 2002. UNICEF, División de Comunicaciones. <http://www.unicef.org>.
- UNITED NATIONS, 2010. Recommendation to the Executive Board Extension of the Vaccine Independence Initiative United Nations Children's Fund Executive Board Second regular session 2010 Disponible en: <https://books.google.com.ar/books?id=FdK4tevt-PVEC&pg=PA57&lpg=PA57&dq=Recommendation+to+the+Executive+Board+Extension+of+the+Vaccine+Independence+Initiative+United+Nations+Children%20Fund%20Executive+Board&f=false>. (Octubre 2015)
- WALSH, G. (2006). Biopharmaceutical benchmarks, en: *Nature Biotechnology*, 24 (7): 769-778.