

V Congreso Argentino de Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología (CAESCyT)

“Políticas de ciencia, tecnología e innovación en salud durante la pandemia: los casos del Kit Serocovid-Federal y el test ELA-CHEMSTRIP COVID-19”

Proyecto: Políticas de ciencia, tecnología e innovación orientadas a salud pública y transición energética en Argentina: reflexiones sobre su dimensión estratégica para el siglo XXI

Director: Manuel Lugones

Castiglione, Paloma (CEIPIL-UNICEN/CIC) paloma.ykc@gmail.com

Langenheim, Mariana (UNRN) mlangenheim@unrn.edu.ar

Lettieri, Mariana (IDEPI-UNPAZ/CONICET-ANLAP) marulet@gmail.com

Políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación

La **política científico-tecnológica** refiere al conjunto de “**medidas colectivas tomadas por un gobierno**, con el propósito de, por un lado, impulsar el **desarrollo de la investigación científica [y tecnológica]**, y por el otro, emplear los resultados de estas investigaciones para alcanzar amplios objetivos políticos” (Salomon, en Elzinga y Jamison, 1996, p. 573). Por consiguiente, **cada política científica debe ser entendida dentro de un proyecto político particular.**

La **perspectiva orientada por misiones (*mission-oriented*)** implica el diseño, implementación y evaluación de **programas estratégicos de política pública**: a) destinados a cumplir objetivos específicos enmarcados en la resolución de desafíos sociales o nacionales, b) concentrados en el **desarrollo de nuevas tecnologías** para cumplir con esos objetivos y, c) **llevados a cabo por agencias estatales, en conjunto con una considerable cantidad de empresas y organizaciones públicas de I+D**. A su vez, se caracteriza por un proceso de organización de la política con un sesgo top-down e intervenciones verticales (Vázquez, 2018). Y donde el Estado es definido por algunos autores como “Estado Emprendedor” (Mazzucato, 2013, 2015; Mazzucato y Penna, 2016).

La **combinación de políticas públicas (*policy mix*)** es un abordaje que tiene al menos tres elementos novedosos. Primero, propone **mirar hacia fuera de la ciencia, la tecnología y la innovación (CTI)**, y reconoce de modo explícito la injerencia de políticas definidas en otras áreas, como salud, transporte, energía, etc., sobre el desempeño innovador. Segundo, **considera la interacción entre políticas** como rasgo fundamental y crucial. Tercero, examina el grado de **coherencia y balance entre diferentes instrumentos de política** (Aggio et al., 2020).

Políticas CTI durante la pandemia

La **Unidad Coronavirus COVID-19** se creó al poco tiempo de haber sido declarada la pandemia (Marzo 2020). Esta Unidad involucró al **MINCyT, el CONICET y la Agencia I+D+i**.

La Unidad Coronavirus se convirtió en la principal entidad del país encargada de la **orientación de las políticas destinadas a combatir la pandemia desde el complejo CTI**, en base a tres ejes centrales: **relevar las capacidades tecnológicas existentes** (recursos humanos, infraestructura y equipamiento), **atender los diversos problemas sanitarios, e identificar las áreas de vacancia** donde la comunidad científica debía concentrar sus esfuerzos (Centro Interdisciplinario de Estudios sobre Ciencia, Tecnología e Innovación [CIECTI], 2020).

Para organizar las capacidades del complejo CTI se definió como orientación estratégica el enfoque de las 4D:

- Distanciamiento y prevención
- Diagnóstico y tratamiento
- Dispositivos,
- Digitalización.

Objetivo y metodología

La presente ponencia busca indagar sobre **procesos de innovación en el contexto excepcional de la pandemia por COVID-19** y en **experiencias de asociatividad** particulares que permitan comparar e identificar **potencialidades y limitaciones** atravesadas durante el proceso, revisando:

(1) El rol del Estado y el diseño e implementación de políticas en Ciencia, Tecnología e Innovación y;

(2) Las capacidades CyT y las capacidades de articulación entre instituciones del complejo CyT y el sistema productivo público y privado en el campo de la salud.

Metodología utilizada:

- Análisis de casos: Kit Serocovid Federal (UNPAZ-Laboratorios Chaqueños S.A.) y Kit ELA-Chemstrip (UNSAM-CHEMTEST y PBL-UNQ).
- Entrevistas semi-estructuradas a referentes de organismos e instituciones.
- Análisis de documentos oficiales y otras fuentes secundarias.

¿Qué buscamos? Analizar experiencias de desarrollo de tecnologías estratégicas demandadas por la sociedad y, a su vez, comprender experiencias de referencia por su contribución para el desarrollo tecnológico-productivo nacional.

ELA CHEMSTRIP® COVID-19 → Kit para la detección del virus SARS-CoV2 basado en la amplificación isotérmica y detección rápida por tiras reactivas.

CAPP → CHEMTEST y PBL (desarrollo y la producción) → UNSAM y UNQ (*know how*, equipamiento y la administración de los bienes) → royalty 3% para cada universidad

03/01/2020: OMS-Emergencia sanitaria
03/03/2020: 1er Caso confirmado Argentina
08/03/2020: 1er llamado Rectorado UNSAM
11/03/2020: Pandemia por COVID-19
19/03/2020: ASPO Argentina (DNU 297/2020)

18/03/2020: Creación UNIDAD CORONAVIRUS
(Min. Salud/ MINCyT y Agencia I+D+i)

06/2020 Escalado y Producción
(100.000 determinaciones/mes)

29/12/2020 Campaña
de Vacunación



MARZO
2021

MARZO
2020

MAYO

DICIEMBRE

15/04/20 Mecanismo simplificado ANMAT p/importación/fabricación de PM críticos.

04/2020: Primeros prototipos de tiras reactivas CHEMTEST-PBL

20/05/2020
Autorización ANMAT PM 2360-005
ELA CHEMSTRIP® COVID-19

29/06/2020
Distribución de kits de diagnóstico (donación)

Ampliación de planta 80m2 - tramo final de la fabricación de productos biotecnológicos, compartido c/ otras pymes incubadas en la FAN (Min. Desarrollo Productivo - FONDEP)

21/03/20 Resolución Conjunta N° 1/2020 Min. Salud + Min. Desarrollo Productivo - Listado de insumos críticos sanitarios necesarios para mitigar la propagación del Coronavirus (COVID-19).

A junio de 2021 "Chemtest produjo 600.000 determinaciones de Ela-Chemstrip, de las cuales comercializó 520.000, donó 30.000 y 50.000 están disponibles en stock" Entrevista a Comerci 2021 en Surtayeva y Zubeldía Brenner (2022).



AGENCIA NACIONAL DE LABORATORIOS PÚBLICOS

Técnica Elisa: diagnóstico de personas que han estado expuestas al COVID-19, detectando la presencia de cualquier tipo de anticuerpo reactivo a la proteína Spike del virus y posee una eficacia del 97%.

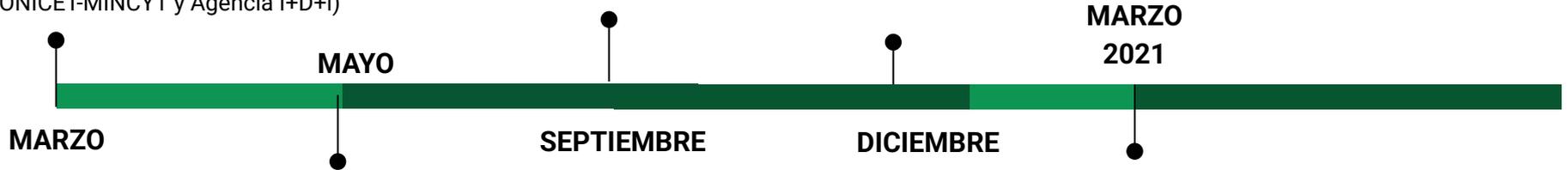
3/1/2020: OMS-Emergencia sanitaria
11/1/2020: Pandemia COVID-19
19/3/2020: ASPO Argentina (DNU
291/2020)

Creación UNIDAD CORONAVIRUS
(CONICET-MINCYT y Agencia I+D+i)

Producción y Escalado (sept-marzo)

(NO COMERCIALIZACIÓN)

**Campaña de
Vacunación
(Diciembre)**



Desarrollo TEST:

UNPAZ IP-COVID (Agencia I+D+i) (mayo)
Articulación ANLAP
Asociativismo: UNPAZ-UBA-LCH
Construcción y habilitación (ANMAT) DEL LAB
(Julio/agosto)
Transferencia prototipo a LCH (SEPTIEMBRE)



**MARZO
2021**

**Aprobación ANMAT
KIT SEROCOVID-FEDERAL**



Análisis comparativo

Casos analizados	<i>SEROCOVID</i>	<i>ELA CHEMSTRIP</i>
Asociativismo/ Organismos involucrados	Público-Público UNPAZ-LAB CHAQUEÑOS S.A. - CONICET - Facultad de Ciencias Exactas (UBA)	Público-Privado CAPP UNSAM-CHEMTEST S.A. UNQ- PBL
Promotor del proyecto	UNPAZ	Poder Ejecutivo (SAE) Unidad coronavirus Rectorado UNSAM (Scouting)
Capacidades institucionales previas al COVID	RED INFORMAL Experiencia previa de la investigadora recientemente radicada en UNPAZ ANLAP: Constitución de la red Relevamiento sobre necesidades estratégicas Relevamiento sobre capacidades de Laboratorios Laboratorio Chaqueño Habilitación ANMAT	CHEMTEST Argentina S.A (IIB-CONICET-UNSAM + Biochemiq S.A) Experiencia en procesos de registro de PM ante ANMAT (test Dengue) Fortalecimiento de capacidades de la planta. Personal: 7 profesionales RED INFORMAL Conocimiento previo de investigadores en el contexto del premio INNOVAR 2019 (CHEMTEST S.A y PBL S.A.) Vinculación con ANLIS-Malbrán (test dengue)

Casos analizados	SEROCOVID	ELA CHEMSTRIP
Financiamiento (I+D, salud y productivas)	Unidad Coronavirus: a través de Agencia I+D+i: IP COVID-19 Extraord.: \$2,957,817 FON) ANLAP (Fortalecimiento a Lab CH ¿?) Lab CH (¿?)	- UNSAM → Corporación Andina de Fomento (CAF) de 400.000 USD a través de la SAE de Presidencia de la Nación - PBL S.A. → Unidad Coronavirus → Refuerzo presupuestario al PICT 2018 vigentes Dres. Bilen y Ghiringhelli U\$S 150.000 , destinado a la adquisición de equipamiento e insumos
Etapas alcanzadas	I+D + producción de lote piloto + registro ANMAT	I+D + producción lotes pilotos + registro ANMAT + comercialización
Capacidades instaladas con el proyecto	<p style="text-align: center;">UNPAZ</p> Laboratorio de investigación (UNPAZ) Carrera de biotecnología Fortalecimiento de capacidades administrativas y del personal de la universidad para diversos procedimientos (administrativos, legales, gestión de proyectos/financiamientos, gestión de compras)	<p style="text-align: center;">CHEMTEST S.A.</p> Consolidación de procesos de registros ante ANMAT Incorporación de personal (de 7 a 20 personas) Adquisición de equipamiento e insumos Ampliación de planta FAN (80m2)
	<p style="text-align: center;">LAB Chaqueños S.A.</p> Consolidación de procesos de registros ante ANMAT y procesos de compra de insumos Fortalecimiento de capacidades de la planta (incorporación de RH, Equipamiento, procedimientos administrativos).	<p style="text-align: center;">PBL S.A.</p> Adquisición de equipamiento e insumos Fortalecimiento en sustitución de importaciones (columnas p/ purificación de ARN)
	APRENDIZAJE INSTITUCIONAL (ANLAP, UNPAZ, LAB CH)	<p style="text-align: center;">UNSAM/UNQ</p> Fortalecimiento de capacidades administrativas y del personal de la universidad para diversos procedimientos (administrativos, legales, gestión de proyectos/financiamientos, gestión de compras)
		APRENDIZAJE INSTITUCIONAL (UNSAM/UNQ/ CHEMTEST/PBL)

Casos analizados	<i>SEROCOVID</i>	<i>ELA CHEMSTRIP</i>
Experiencias anteriores	<p style="text-align: center;">NO</p> <p>Primera experiencia para UNPAZ y ANLAP (Si experiencia del equipo en biotecnología)</p> <p>Primera experiencia de articulación para ANLAP</p>	<p style="text-align: center;">SI</p> <p style="text-align: center;">CHEMTEST S.A.</p> <p>Desde 2014 - desarrollo y comercialización de test de diagnóstico salud humana y animal Febrero 2020 - Test de Dengue aprobado por ANMAT</p> <p style="text-align: center;">PBL S.A.</p> <p>Desde 2008 - desarrollo y comercialización de insumos p/ biotecnología y biología molecular</p>
Articulación institucional	<p>UNPAZ - LAB CH - ANMAT - ANLAP - MINSAL (ANLIS-Malbrán)- Exactas (UBA)</p>	<p>CHEMTEST S.A. - Secretaría de Investigación UNSAM ANLIS-Malbrán ANMAT (Mec. simplificado) Secretaría de Investigación UNQ con Agencia I+D+i (Unidad Coronavirus)</p>
Compra de insumos / importados	<p>100% de producción nacional</p>	<p>80% del test de producción nacional</p> <p>Tramitación de los certificados de exención impositiva p/ importación de bienes e insumos para el Sistema Científico y Tecnológico (ROECyT) Aerolíneas Argentinas trasladando insumos desde China. (UNSAM/ MinCyT/ Aerolíneas Argentinas/AFIP)</p>

Consideraciones finales

- **Potencialidades del sistema CyT y productivo para la producción de tecnologías estratégicas en el sector salud** → Ambos KITs reflejan las capacidades y potencialidades científico-tecnológicas y productivas con las que cuenta el país para desarrollar una tecnología de frontera, tanto en una asociación público-público como público-privado.
- **Políticas científicas orientadas + Policy Mix:** el contexto de pandemia fue propicio y demostró la efectividad en la combinación y orientación de políticas para el desarrollo de las experiencias en ambos casos.
- **Demanda de capacidades acumuladas** para la implementación de políticas: en el caso de UNSAM podría considerarse que la acumulación de capacidades y experiencias previas favoreció el proceso y cumplimiento de objetivos (I+D, transferencia y comercialización).
- Contexto de emergencia: incrementó la **legitimación de la promoción de proyectos asociativos** público-público y también público-privado.
- **Consolidación institucional** → (1) Fortalecimiento en la **articulación entre actores:** universidad, laboratorio, ANMAT, ANLAP, MINSAL, MINCYT, Agencia I+D+i, entre otros; (2) Fortalecimiento de **procesos de gestión** administrativa, legales y compras); (3) Fortalecimiento de **capacidades mediante financiamientos estratégicos** (Becas de investigación, financiamiento para el fortalecimiento de plantas, financiamiento mediante convocatorias CyT, financiamientos directos).
- **Proceso de aprendizaje institucional** → Experiencias de **ÉXITO** en ambos casos por el proceso de aprendizaje institucional que se traduce en el **fortalecimiento de capacidades previas e incorporación de nuevas capacidades** en los actores involucrados, para experiencias futuras.

INTERROGANTES

→ ¿Cómo consolidar/ formalizar redes informales?

→ ¿Cómo formalizar procedimientos intra e inter
institucionales?

¡Muchas gracias!

Castiglione, Paloma - paloma.ykc@gmail.com

Langenheim, Mariana - mlangenheim@unrn.edu.ar

Lettieri, Mariana - marulet@gmail.com