



**UNIVERSIDAD DE SAN ANDRÉS**

**DEPARTAMENTO DE DERECHO**

**MAESTRÍA EN PROPIEDAD INTELECTUAL E INNOVACIÓN**

***Lineamientos para una estrategia de innovación abierta  
en el sector público de salud en Argentina***

**AUTOR: CONSTANZA BARBERA**

**DNI: 34.221.059**

**DIRECTOR DE TESIS: MARIANO MUNICOY**

**BUENOS AIRES, OCTUBRE 2019**

*Agradezco a Quique y a mi familia por acompañarme incondicionalmente, a Mariano y a Guillermina por su guía, a Cata y Gastón por su apoyo y especialmente a María, a Florencia y a la Universidad de San Andrés por confiar y darme la oportunidad de aprender.*



## **ABSTRACT**

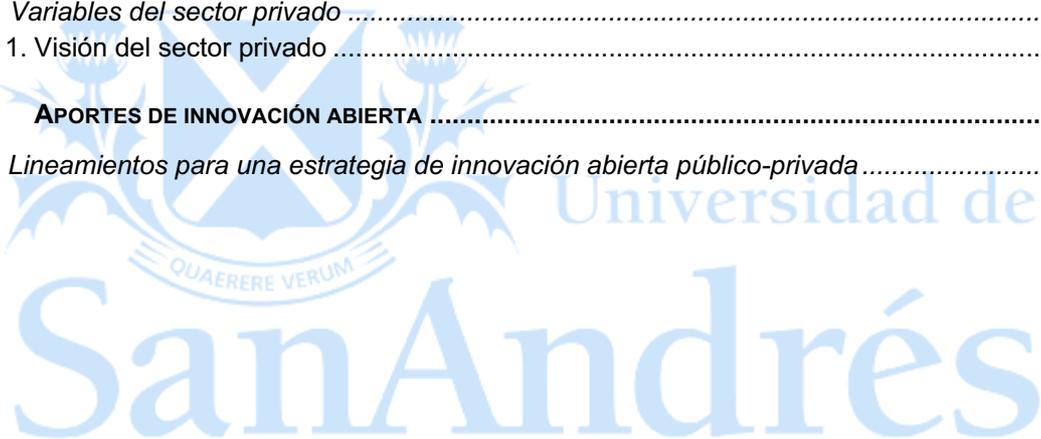
El sistema de salud argentino atraviesa una situación de incertidumbre y crisis en cuanto a su financiamiento y sustentabilidad. En su carácter de rector de las políticas públicas sanitarias, resulta relevante repensar el rol de la Secretaría de Gobierno de Salud en el abordaje de la innovación y desarrollo (I+D) en salud. Por otro lado, el término “innovación abierta” acuñado por el académico Chesbrough ofrece una alternativa diferente al modelo tradicional de I+D. En esta concepción, diversos actores participan en forma colaborativa en miras de un objetivo común: generar beneficios para la población. En el presente trabajo, profundizamos en el concepto de “innovación abierta” e identificamos los intereses y necesidades del sector público y privado para finalmente proponer lineamientos para diseñar una estrategia de innovación abierta donde la autoridad sanitaria nacional ocupe un lugar de decisión relevante e interactúen el sector público y privado sanitario argentino.

**Palabras clave:** I+D, investigación y desarrollo, innovación abierta, salud, sector público, participación público-privada, industria farmacéutica, autoridad sanitaria nacional, política de salud.



## ÍNDICE TEMÁTICO

<b>I.</b>	<b>INNOVACIÓN ABIERTA</b> .....	<b>7</b>
	<i>A. Innovación abierta en salud</i> .....	<i>8</i>
	<i>B. Caso de estudio: Iniciativa de Medicamentos Innovadores</i> .....	<i>12</i>
<b>II.</b>	<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL DEL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO</b> .....	<b>18</b>
	<i>A. Mapa de actores</i> .....	<i>18</i>
	<i>B. Variables del sector público</i> .....	<i>19</i>
	1. Agenda del Estado argentino en salud .....	19
	2. Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación .....	28
	<i>C. Variables del sector privado</i> .....	<i>34</i>
	1. Visión del sector privado .....	35
<b>III.</b>	<b>APORTES DE INNOVACIÓN ABIERTA</b> .....	<b>39</b>
	<i>A. Lineamientos para una estrategia de innovación abierta público-privada</i> .....	<i>39</i>



## Abreviaciones

Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos Malbrán” .....	ANLIS
Agenda de Investigación Estratégica .....	AIE
Asamblea Mundial de la Organización Mundial de la Salud .....	AM
Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC .....	Declaración de Doha
Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio .....	ADPIC
Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual .....	EMyPA
Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas .....	EFPIA
Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación .....	CEWG
Innovación abierta .....	IA
Iniciativa Medicamentos Innovadores .....	IMI
Investigación y Desarrollo .....	I+D
Organización Mundial del Comercio .....	OMC
Organización Mundial de la Salud .....	OMS
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico .....	OCDE
Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales .....	PIDESC
Secretaría de Gobierno de Salud .....	SGS

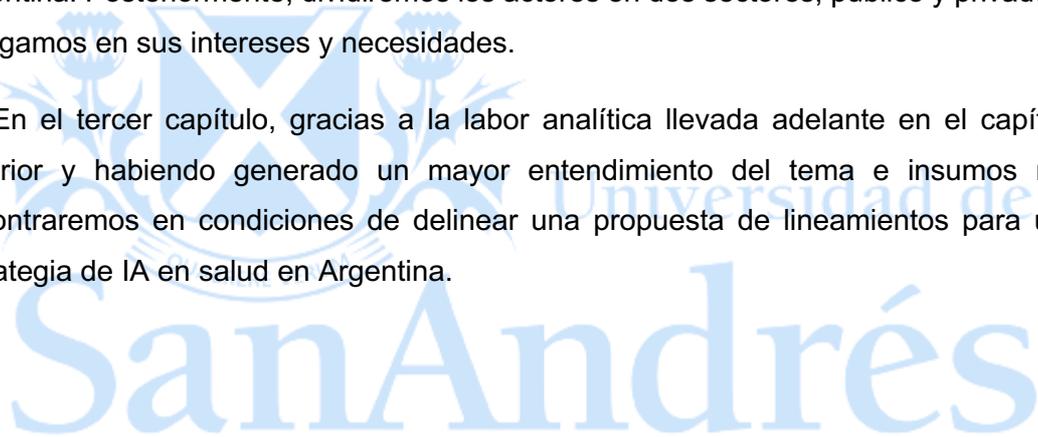
## **Introducción**

En el presente trabajo nos proponemos analizar la viabilidad política de aplicar una estrategia de innovación abierta (IA) en salud, a los efectos de reducir los costos de innovación y desarrollo, generar un beneficio para los usuarios del sistema de salud frente a la crisis de financiamiento actual y favorecer el sistema de propiedad intelectual. Para ello, estructuraremos el documento de la siguiente manera.

En el primer capítulo, explicaremos qué se entiende por IA y cómo apareció en el debate internacional de propiedad intelectual y salud. A continuación, abordaremos un caso testigo donde se aplicó el modelo de IA y comentaremos algunos proyectos puntuales para dar cuenta del bagaje de posibilidades que ofrece este modelo.

En el segundo capítulo, describiremos brevemente el sistema de salud e identificaremos posibles actores que interactuarían en el modelo de IA en salud en Argentina. Posteriormente, dividiremos los actores en dos sectores, público y privado, e indagamos en sus intereses y necesidades.

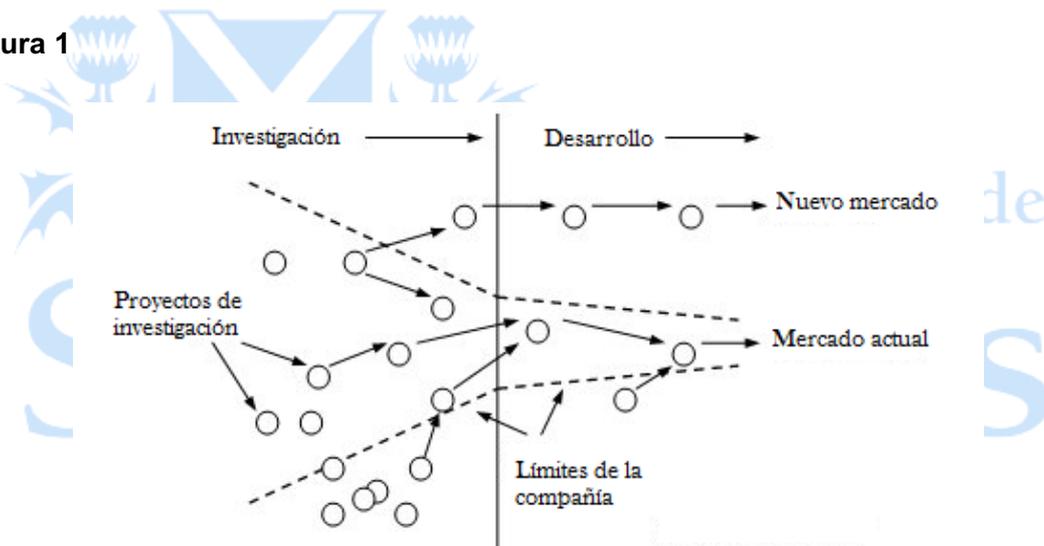
En el tercer capítulo, gracias a la labor analítica llevada adelante en el capítulo anterior y habiendo generado un mayor entendimiento del tema e insumos nos encontraremos en condiciones de delinear una propuesta de lineamientos para una estrategia de IA en salud en Argentina.



## I. INNOVACIÓN ABIERTA

El concepto de innovación abierta (IA) fue elaborado por el académico Henry Chesbrough, quien entendió que se trataba del uso de entradas y salidas de conocimiento para acelerar la innovación interna y expandir los mercados para el uso externo de la innovación (H. W. Chesbrough 2006). En otras palabras, en el modelo de IA de investigación y desarrollo (I+D), las empresas pueden desarrollar procesos para buscar y transferir conocimiento externo a sus propias actividades de innovación. También pueden crear canales para trasladar el conocimiento interno no utilizado del interior de la empresa a otras organizaciones del entorno (Chesbrough y Bogers, *Explicating Open Innovation: Clarifying an Emerging Paradigm for Understanding Innovation* 2014, 17). Esta concepción de la innovación, especialmente en el rubro farmacéutico, difiere del esquema clásico, donde las empresas realizan investigaciones en solitario en su departamento de investigación y desarrollo (I+D), desechando aquellas ideas que no conducen al modelo de negocio de la compañía.

Figura 1



Fuente: Chesbrough, H. (2003), *Open Innovation: The New Imperative for Creating and Profiting from Technology*, Harvard Business School Press.

En el mismo orden de ideas, la IA puede tomar dos formas. Una de ellas es la utilización de fuentes de tecnología y conocimiento proveniente de socios como universidades, organizaciones de investigación, competidores, proveedores y clientes. Otra forma puede ser el aprovechamiento de productos desarrollados en los departamentos de I+D pero que no se ajustan al modelo de negocio de la empresa (OCDE 2008, 8). En el primer caso, la entrada de tecnología puede tomar la forma de licencia de propiedad intelectual, acuerdos de confidencialidad, programas de investigación universitaria, financiación o adquisición de nuevas empresas o *startups* y

colaboración con intermediarios, proveedores y clientes. En el segundo caso, cuando los activos salen de la organización puede ser también por licencias de transferencia de tecnología, creación de *spin-outs*, donación de propiedad intelectual, incubadoras corporativas, creación de empresas conjuntas, etc.

Los investigadores West, Vanhaverbeke y Chesbrough (West y Vanhaverbeke 2006) señalaron cinco diferentes niveles en los cuales se puede analizar el futuro de la IA. A saber:

1. Individual y grupal
2. Empresa/Organización
3. Inter organizacional, redes de valor
4. Industria y sector
5. Institutos nacionales y sistemas de innovación

En el presente trabajo proponemos tomar el modelo de IA exclusivamente para aquellos casos en los que empresas se relacionen y colaboren con el sector público y, no excluyentemente, con otros actores.

#### **A. Innovación abierta en salud**

Frente al desafío de garantizar el derecho al acceso a la salud consagrado en normas de derecho internacional de derechos humanos y el deber de velar por el cumplimiento de los derechos de propiedad intelectual –cuestión central en el diseño de una política de medicamentos– los Estados han expresado en diferentes reuniones de la Asamblea Mundial de la Salud (AM) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) la necesidad de encontrar un equilibrio de derechos entre el derecho a la salud<sup>1</sup> y el derecho de propiedad intelectual. A continuación, se profundizará en el debate internacional<sup>2</sup> donde se buscó encontrar una estrategia a fin de encontrar el equilibrio de los derechos mencionado en el párrafo anterior.

---

<sup>1</sup> El derecho a la salud se encuentra consagrado en el artículo 12 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (PIDESC). Dicho tratado internacional cuenta con jerarquía constitucional en el derecho argentino, por medio del artículo 75 inciso 22 de la Constitución Nacional. El mencionado artículo 12 del PIDESC establece que “[l]os Estados Parte [...] reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental”. Asimismo, indica una serie de medidas que los Estados deben adoptar, entre las que se encuentra “[l]a prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas”. Los Estados, en el mismo instrumento legal, se comprometieron a adoptar medidas para lograr los objetivos de manera progresiva, hasta el máximo de sus recursos disponibles.

En el año 2000, el Consejo Económico y Social de Naciones Unidas en su Observación General N° 14 sobre el artículo 12 del PIDESC indicó que las medicinas deben (1) estar disponibles, (2) ser accesibles (accesibilidad física y asequibilidad), (3) aceptables y (4) de buena calidad.

<sup>2</sup> WHA56.27, WHA59.24, WHA61.21, WHA63.28, WHA66.22, WHA68.18, entre otras.

Con la entrada en vigor del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), los Estados Miembros de la OMS comenzaron a identificar la relación intrínseca entre salud pública, innovación y propiedad intelectual. Más aún, este debate estuvo presente en 2001 durante la reunión de los Ministros de la Organización Mundial del Comercio (OMC), al adoptar la Declaración de Doha relativa al Acuerdo de los ADPIC (Declaración de Doha).

En mayo de 2003, la Secretaría de la OMS<sup>3</sup> elabora un informe titulado “Derechos de propiedad intelectual, innovación y salud pública”. En dicho informe se advierte que, si bien hubo grandes avances en la medicina, una proporción considerable de la población de países en vías de desarrollo no se ha beneficiado de tales avances. El diagnóstico que se realiza indica que “[l]a innovación encaminada a afrontar enfermedades que afectan fundamentalmente a los pobres tropieza con los efectos combinados de la disfunción del mercado y la inversión insuficiente del sector público”. En consecuencia, para impulsar la innovación, la Secretaría propone, entre otros mecanismos, asociaciones público-privadas de I+D.

En su 56ª reunión, la Asamblea Mundial de la Salud (AM) recoge el informe citado en el párrafo anterior e insta a los Estados Miembro a que “procuren crear condiciones favorables a la I+D para impulsar el desarrollo de nuevos medicamentos contra las enfermedades que afectan a los países en desarrollo”<sup>4</sup>. Asimismo, pide a la Directora General de la OMS que establezca el mandato de un órgano con duración limitada encargado de “recoger datos y propuestas de las diferentes partes interesadas, y de elaborar un análisis de los derechos de propiedad intelectual, la innovación y la salud pública, con inclusión de la cuestión de los mecanismos apropiados de financiación y creación de incentivos para el desarrollo de nuevos medicamentos y otros productos contra enfermedades que afectan en forma desproporcionada a los países en desarrollo”.

La Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública fue establecida por el Director General de la OMS en 2004. Conforme su mandato, la Comisión redacta el informe “Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual”.

En la resolución de la AM N° 59.24, se decide crear un grupo de trabajo intergubernamental, cuya labor es la elaboración de una “estrategia mundial y plan de

---

<sup>3</sup> A56/17.

<sup>4</sup> WHA56.27.

acción a fin de proporcionar un marco a plazo medio basado en las recomendaciones de la Comisión<sup>5</sup>. En 2008, la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual (EMyPA) se adopta por medio de la resolución 61.21 de la AM. La estrategia<sup>6</sup> cuenta con ocho elementos.

A los fines de la presente investigación se destaca el **elemento siete** “Promoción de mecanismos de financiación sostenibles”<sup>7</sup>. Dentro de las medidas se propone “facilitar el uso posible de la financiación existente, incluida la de alianzas público-privadas y para el desarrollo de productos, y complementarla cuando convenga, con miras al desarrollo y la difusión de productos sanitarios y dispositivos médicos seguros, eficaces y asequibles”.

En la AM de 2010, “[h]abiendo examinado el informe «Salud pública, innovación y propiedad intelectual: estrategia mundial y plan de acción» y el informe del Grupo de Trabajo de Expertos sobre Investigación y Desarrollo: Coordinación y Financiación”<sup>8</sup>, los Estados Miembro deciden crear un Grupo Consultivo de Expertos en Investigación y Desarrollo: Financiación y Coordinación (CEWG), profundizando en el análisis realizado por el grupo anterior.

Como producto del mandato encomendado, el CEWG redactó en 2012 el informe “Investigación y desarrollo para atender las necesidades sanitarias de los países en desarrollo: fortalecimiento de la financiación y coordinación mundiales”. Este informe es importante en lo que respecta al objeto de la investigación, puesto que es la primera vez que se menciona explícitamente a la **innovación abierta**.

Entre varias propuestas que se analizan se encuentra la de un **sistema de I+D e innovación en abierto**. El CEWG identifica que existen varios sistemas de IA y realiza una definición de “innovación abierta” entendiéndola que consiste en que “las empresas busquen y se abran a la participación de colaboradores externos para alcanzar más fácilmente sus objetivos de innovación”. Más aún, este Grupo asegura que “la IA no implica ningún cambio en el sistema de la propiedad intelectual, aunque puede requerir un uso más flexible del mismo”.

---

<sup>5</sup> WHA59.24.

<sup>6</sup> En la estrategia, los expertos tomaron la siguiente clasificación de las enfermedades: “las enfermedades de tipo I afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, y es numerosa la población vulnerable en unos y otros. Las enfermedades de tipo II afectan tanto a los países ricos como a los países pobres, pero en estos últimos se encuentra una proporción considerable de los casos. Las enfermedades de tipo III son las que afectan de manera muy predominante o exclusiva a los países en desarrollo”.

<sup>7</sup> WHA61.21.

<sup>8</sup> WHA63.28.

Durante los años siguientes, la AM da seguimiento a la EMyPA y resuelve ordenar a la Directora General de la OMS que forme “un grupo especial de gestión de la evaluación para proporcionar asistencia en la evaluación completa, [...] integrado por seis expertos externos independientes en el tema de la evaluación y dos expertos en evaluación del Grupo de Evaluación de las Naciones Unidas”<sup>9</sup>.

En la AM de 2013, se pide a la Directora General de la OMS que “elabore patrones y normas para la clasificación de la investigación y el desarrollo sanitarios”. Además, entre otras cosas, se pide que “establezca un observatorio mundial de la investigación y el desarrollo sanitarios [...] con miras a contribuir a la determinación de las carencias y las oportunidades en materia de I+D”<sup>10</sup>.

Finalmente, en 2018 el Director General de la OMS informa a los Estados Miembro acerca de las medidas recomendadas por el cuadro de expertos para el examen general del programa de la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública, Innovación y Propiedad Intelectual para el periodo 2018-2022.

En relación al **elemento siete** de la EMyPA, se destacan dos indicadores propuestos para 2021 y 2022, respectivamente. El primero se relaciona al destino por parte de los Estados de al menos el 0,01% de su producto interno bruto a la investigación básica y aplicada relacionada con las necesidades sanitarias de los países en desarrollo. El segundo, con el fomento del aumento y diversificación de la financiación de alianzas para el desarrollo de productos.

En el sector de la salud, la fragmentación de los sectores ha llevado a que la industria sea ineficiente. Es por ello que por ejemplo, en Estados Unidos, las distinciones sectoriales (pagador, asegurador, proveedor, etc.) están comenzando a desaparecer y se están dando espacio a la participación público-privada (Cornell University; INSEAD; WIPO 2019, 88). En salud, la iniciativa de IA adquiere aspectos distintivos. En estos sistemas, (i) la evidencia y la información son generadas abiertamente y de modo colaborativo, (ii) las ideas provienen no solamente de profesionales de la salud e investigadores, (iii) la innovación se informa por medio de las necesidades de los pacientes y el conocimiento médico y (iv) se alienta la colaboración internacional, puesto que las buenas prácticas de otros países pueden resultar útiles para quienes deben tomar decisiones políticas (Gabriel, Stanley y Saunders 2017, 5). En cuanto al primero de los aspectos, en términos generales, el incremento en la cooperación en el desarrollo

---

<sup>9</sup> WHA68.18.

<sup>10</sup> WHA66.22.

de tecnología se ha transformado en una importante fuente de conocimiento para generar nuevas ideas y llevarlas al mercado rápidamente (OCDE 2008, 7).

Más aún, los inventores no siempre entienden las necesidades del sistema de salud y de los pacientes o pueden no tener acceso a información y datos de salud. Es por ello, que la IA puede ayudar a sobrepasar esas brechas (Gabriel, Stanley y Saunders 2017, 5) y las fuentes de conocimiento pueden provenir de otros sectores de la economía (Chesbrough y Bogers, Explicating Open Innovation: Clarifying an Emerging Paradigm for Understanding Innovation 2014, 16).

Prueba de los resultados que pueden alcanzarse con esquemas de IA en salud, en la próxima sección se analizará un caso testigo, la Iniciativa de Medicamentos Innovadores de la Unión Europea.

## **B. Caso de estudio: Iniciativa de Medicamentos Innovadores**

Tomando como base jurídica el artículo 171 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, por medio del Reglamento CE nº 73/2008<sup>11</sup> del Consejo de la UE, se creó una empresa común para la **Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI)**. Dicho reglamento nombra como sus miembros a la entonces Comunidad Europea, representada por la Comisión y a la **Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas (EFPIA)**<sup>12</sup>.

De acuerdo a la exposición de motivos de la propuesta de reglamento<sup>13</sup>, con la IMI se buscó mejorar la seguridad y eficacia de los nuevos medicamentos, evitar la duplicación de esfuerzos en la investigación a través de la gestión conjunta de conocimientos y contribuir a la calificación de la mano de obra. Al mismo tiempo que se promovió la colaboración entre el sector privado, las universidades y los centros clínicos, las PYME, las asociaciones de pacientes y los poderes públicos (incluidas las autoridades sanitarias).

---

<sup>11</sup> La Decisión 1982/2006/CE del Parlamento Europeo y el Consejo estableció por primera vez las asociaciones público-privadas en forma de iniciativas tecnológicas conjuntas.

<sup>12</sup> Miembros plenos: Abbvie, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Biogen, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Chiesi, Grunenthal, GSK, IPSEN, Johnson&Johnson, LEO, Lilly, Menarini, Merck, MSD, Novartis, Novo Nordisk, Pfizer, Pierre Fabre, Roche, Sanofi, Servier, Shire, Takeda, TEVA, UCB.

Miembros afiliados: Bial, Daiichi-Sankyo, Eisai, Esteve, Lundbeck, Otsuka, Rovi, Vifor Pharma. Socios en investigaciones: BenevolentAI, Bruker, Covance, Clarivate Analytics, Ellegaard, ERT, Fujifilm, GE Healthcare, ICON, Illumina, ImaginAb, Institut Merieux, IQVIA, Life Molecular Imaging, McKinsey&Company, Medidata, Medtronic, Nokia, PsychoGenics, Q-Linea, SAS, Science 37, SomaLogic, Varian, ZEISS, Zoetis.

<sup>13</sup> COM (2007) 241.

La IMI facilitó la colaboración abierta en la investigación para avanzar en el desarrollo y acelerar el acceso del paciente a medicamentos personalizados para la salud y el bienestar de todos, especialmente en áreas de necesidad médica no satisfecha (Innovative Medicines Initiative s.f.).

La iniciativa contó con un presupuesto de 2 billones de euros en el período 2008-2013. Debido a los buenos resultados (59 proyectos) y a que, según la evaluación intermedia, la IMI había “favorecido el aprendizaje y la comprensión mutuos de los interesados, beneficiando así a todos, y que había contribuido significativamente a que se pasara a un modelo de IA en la investigación biofarmacéutica”<sup>14</sup>, se decidió lanzar una segunda empresa común (**IMI 2**).

Ahora bien, para esta nueva iniciativa se consideró que debía “investigarse en relación con el futuro de la medicina en ámbitos en los que la combinación de los objetivos sociales, de salud pública y de competitividad del sector de las ciencias medicobiológicas exige poner en común recursos y estimular la colaboración entre los sectores público y privado, con la participación de las PYME”<sup>15</sup>.

En el mismo orden de ideas, los *policy makers* europeos quisieron relacionar esta iniciativa con el Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020), Horizonte 2020 (en adelante, Horizonte 2020), el cual es el “marco que [rige] el apoyo de la Unión a las actividades de investigación e innovación, reforzando así la base científica y tecnológica europea y favoreciendo los beneficios para la sociedad, así como la mejor explotación del potencial económico e industrial de las políticas de innovación, I+D tecnológico”<sup>16</sup>. Horizonte 2020 tiene por objetivo general “construir una sociedad y una economía de primer orden a escala mundial basadas en el conocimiento y la innovación en el conjunto de la Unión, además de contribuir a un desarrollo sostenible”<sup>17</sup>.

Cabe destacar que se previó que la ejecución de Horizonte 2020 obedezca a las necesidades, entre otras cuestiones, de la ciencia y la sociedad. Es por ello que las

---

<sup>14</sup> Considerando (7) del REGLAMENTO (UE) N° 557/2017 del Consejo de 6 de mayo de 2014 por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2.

<sup>15</sup> Considerando (8) del REGLAMENTO (UE) N° 557/2017 del Consejo de 6 de mayo de 2014 por el que se establece la Empresa Común para la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores 2.

<sup>16</sup> REGLAMENTO (UE) No 1291/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 11 de diciembre de 2013 por el que se establece Horizonte 2020, Programa Marco de Investigación e Innovación (2014-2020

y por el que se deroga la Decisión n° 1982/2006/CE.

<sup>17</sup> Ídem.

agendas se diseñan en colaboración con las partes interesadas y con el asesoramiento de comisiones técnicas, como es el caso de la Comisión Técnica de Salud de la UE.

La salud forma parte de una de las prioridades de Horizonte 2020. Más aún, se identifican tres temas en los cuales se hace foco:

- Enfermedades crónicas (enfermedades cardiovasculares, cáncer, diabetes, enfermedades reumáticas y musculoesqueléticas, enfermedades raras, trastornos cerebrales, enfermedades neurodegenerativas).
- Enfermedades infecciosas (VIH/SIDA, tuberculosis, malaria, enfermedades desatendidas, enfermedades infecciosas reemergentes, resistencia a los antimicrobianos, enfermedades de transmisión animal).
- Proceso de desarrollo de medicamentos y vacunas, el cual es cada vez más costoso y menos eficaz.

En cuanto a las prioridades de la IMI 2, estas se materializan en la Agenda de Investigación Estratégica (AIE), en la cual participan en su elaboración el Comité Científico y los Representantes del Grupo de Estados.

La AIE de la IMI 2 aborda las siguientes prioridades europeas de salud (EFPIA; Vaccines Europe; EBE; IMI 2014):

- Resistencia antimicrobiana
- Osteoartritis
- Enfermedades cardiovasculares
- Diabetes
- Enfermedades neurodegenerativas
- Enfermedades psiquiátricas
- Enfermedades respiratorias
- Enfermedades inmunológicas
- Enfermedades asociadas al envejecimiento
- Cáncer
- Enfermedades raras o huérfanas
- Vacunas

Visto lo desarrollado en los párrafos precedentes, resulta relevante traer a colación este ejemplo de proyecto de IA en el viejo continente, toda vez que se materializa, por un lado, la conjunción de intereses entre el sector público y el sector privado y, por el otro lado, puede observarse cómo la agenda de salud pública se ha colado en la IMI 2,

a través de la obligación de relacionar esa iniciativa a Horizonte 2020, donde “Salud, Cambio Demográfico y Bienestar” es una prioridad.

Para el futuro de Horizonte 2020, la UE abrió a consulta pública el plan de implementación de I+D Horizonte Europa (2021 – 2027). En un documento elaborado a los fines de orientar al público interesado (UE s.f.), bajo el título “*Horizon Europe Cluster 1 Health*” se introduce por primera vez el desafío de desbloquear todo el potencial de las nuevas herramientas, tecnologías y soluciones digitales para una sociedad saludable. Sin lugar a dudas, Horizonte Europa 2021 – 2027 impactará en una nueva edición de la Iniciativa Medicinas Innovadoras.

A continuación, se procederá a describir someramente algunos proyectos culminados en el marco de la IMI 1.

#### *ETOX Project*

El Proyecto titulado “Integrar enfoques de bioinformática y quimioinformática para el desarrollo de sistemas expertos que permitan la predicción *in situ* de toxicidades” (ETOX) consiste en la colaboración de trece grandes compañías farmacéuticas<sup>18</sup>, once instituciones académicas<sup>19</sup> y seis PYMES<sup>20</sup> con el objeto de construir una base de datos que reúna información pública junto con reportes de las compañías farmacéuticas. Al utilizar todos estos datos y desarrollar algoritmos relevantes y software de explotación, el proyecto buscó predecir, o al menos definir la probabilidad, de que una estructura química sea nociva en un órgano específico (ETOX Project s.f.).

El proyecto comenzó en 2010 y tuvo una duración de 84 meses. El consorcio de actores contó con la colaboración de un grupo multidisciplinario de expertos con extensa experiencia en tanto en la industria como en la academia.

---

<sup>18</sup> Novartis Pharma AG (project leader), Bayer Pharma AG (deputy project leader), AstraZeneca AB, Boehringer Ingelheim International GmbH, Esteve, GlaxoSmithKline Research and Development LTD, Janssen Pharmaceutica NV, H. Lundbeck A/S, Pfizer Limited, F. HOFFMANN-LA ROCHE AG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Institut de Recherches Internationales Servier y UCB Pharma SA.

<sup>19</sup> Fundación Institut Mar d' Investigacions Mèdiques (project management, coordination of public partners) –FIMIM-, Fundación Centro Nacional de Investigaciones Oncológicas Carlos III, Technical University of Denmark, European Molecular Biology Laboratory, Erasmus Universitair Medisch Centrum Rotterdam, Fraunhofer Gesellschaft zur Furderung der angewandten Forschung, Institut fur Toxikologie und experimentelle Medizin, University of Leicester, Liverpool John Moores University , Universitat Wien, VU University Amsterdam y Universitat Politècnica de Valencia.

<sup>20</sup> Chemotargets SL, Inte:Ligand, Lhasa Limited, Lead Molecular Design S.L., Molecular Networks GmbH y Synapse Research Management Partners SL.

Los principales logros consistieron en la implementación de una colaboración pública-privada multidisciplinaria (IA), información compartida entre empresas farmacéuticas sin precedentes, amplio alcance de modelos predictivos, transformación de los datos toxicológicos en bruto en variables relevantes para modelos predictivos, gestión interactiva del conocimiento, entre otros (Sanz 2017).

### *European Lead Factory*

El European Lead Factory (ELF) es un motor colaborativo de participación público-privada que provee a los investigadores en Europa de una plataforma única para la traducción de biología y química innovadora en puntos de partida de alta calidad para el desarrollo del descubrimiento de nuevas drogas (Karawajczyk, y otros 2017, 1). En este proyecto interactúan individuos, PYMES, la academia y grandes compañías farmacéuticas.

El proyecto combina el acceso a la infraestructura del cribado farmacológico de alto rendimiento<sup>21</sup> (European Screening Centre), el acceso al estado del arte de la colección de compuestos químicos (Joint European Compound Library) y acceso a soluciones de tecnología de la información y a la experiencia requerida para convertir los resultados y datos obtenidos en candidatos potenciales a medicamentos. El ELF democratiza el acceso a herramientas, recursos y know how que antes estaba exclusivamente disponible para grandes empresas farmacéuticas.

Producto de la labor desarrollada por el ELF ha surgido una droga con fuerte potencial terapéutico, dos Start-ups, varias publicaciones, dos patentes, oportunidades de negocios y transferencia de tecnología.

### *ENABLE*

El proyecto ENABLE consiste en una plataforma de descubrimiento de nuevas drogas contra la resistencia antimicrobiana para el testeo y optimización de moléculas que se encuentran en etapas tempranas de investigación pero que tienen potencial. El consorcio de investigadores está compuesto por expertos del sector privado y el público, reclutando a su vez los mejores programas en la materia de Europa.

En 2016, investigadores de la Universidad de Zurich se unieron a ENABLE, a través de una compañía, Juvabis. Estos investigadores descubrieron el potencial clínico

---

<sup>21</sup> "El término "High Throughput Screening (HTS)", o cribado farmacológico de alto rendimiento, consiste en testar grandes colecciones de compuestos químicos o productos naturales para identificar moléculas biológicamente activas. En la era post-genómica, el HTS está siendo fundamental para el descubrimiento de nuevos fármacos" (Díez Monedero 2011).

del *apramycin*. En 2018, se seleccionó esta droga como potencial antibiótico para ser sometido a ensayos clínicos (fase I) y demostrar su seguridad y eficacia contra varias infecciones (IMI 2019, 17).

### *Big Data@Heart*

En 2017, el consorcio integrado por la academia, compañías farmacéuticas y PYMEs BigData@Heart fue lanzado con la consigna desarrollar una plataforma para proporcionar fenotipos de enfermedades clínicamente relevantes, conocimientos escalables de la evidencia del mundo real y conocimientos que impulsen el desarrollo de medicamentos y la medicina personalizada a través de análisis avanzados (BigData@Heart s.f.).

En el marco de esta iniciativa, se impulsaron seis casos de estudio que buscan:

- Comparar los pacientes con insuficiencia cardíaca en el mundo real con pacientes de insuficiencia cardíaca en ensayos para guiar futuros ensayos;
- Brindar una definición clínica relevante de los subfenotipos y resultados de insuficiencia cardíaca utilizando los recursos de datos;
- Comparar los resultados clínicos derivados de registros públicos con puntos finales formalmente adjudicados;
- Comparar la epidemiología de la insuficiencia cardíaca en los países de la Unión Europea;
- Identificar objetivos no farmacológicos no farmacológicos utilizando proteómica y genómica en el agotamiento del hierro;
- Investigar cómo se pueden usar los datos de dispositivos portátiles (*wearables*) y aplicaciones como evidencia previa y posterior a la comercialización de un producto.

Para lograr su cometido, la iniciativa utiliza estadística innovadora, *machine learning* y metodologías de *data-mining*. Asimismo, se involucra en el proyecto a decisores de políticas públicas y financiadores de salud.

En síntesis, al acceder y armonizar conjuntos de datos a nivel europeo, la ambición del proyecto es diseñar algoritmos de pronóstico que puedan predecir la evolución de la enfermedad cardíaca basándose en el historial médico previo, la hospitalización y las estadísticas específicas de cada país (BigData@Heart s.f.).

## **II. DIAGNÓSTICO ACTUAL DEL SISTEMA DE SALUD ARGENTINO**

Habiendo analizado el modelo de IA propuesto por Henry Chesbrough y visto su repercusión en el foro internacional de salud por excelencia, así como también ejemplos llevados a la práctica, en el presente capítulo proponemos describir el sistema de salud argentino. En primer lugar, identificaremos los distintos actores que actúan en este sistema y son partícipes necesarios de la I+D en el campo de la salud argentina.

En segundo lugar, tomaremos dos variables. Por un lado, la del sector público. Por el otro, la del privado. Esto nos permitirá conocer un poco más acerca de los actores y sus intereses para poder identificar puntos de sinergia.

### **A. Mapa de actores**

Como se ha adelantado previamente, el sistema de salud argentino es complejo, puesto que, respecto de su financiamiento, comparte una doble característica: fragmentado y segmentado. En cuanto a la fragmentación, está compuesto por tres subsectores: público, seguro social obligatorio y privado (empresas de medicina privada). Con respecto a la segmentación, ella se relaciona con la cobertura según las condiciones económicas, implicando una situación de inequidad en términos de acceso a la salud.

En este escenario, la Secretaría de Gobierno de Salud (SGS), del Ministerio de Salud y Desarrollo Social, lleva adelante un rol de rectoría en el diseño e implementación de la política sanitaria nacional, articulando con los diferentes Ministerios de Salud Provinciales. Este fenómeno se explica en virtud del artículo 121 de la Constitución Nacional, en el cual las Provincias se reservaron para sí las facultades no delegadas a la Nación. Ahora bien, si bien resultaría fundamental hacer alusión al financiamiento del sistema, puesto que es una característica del mismo, a los fines de este trabajo obviaremos el abordaje sobre este aspecto, toda vez que es imprescindible avanzar en el mapeo de actores para introducirnos en temas afines a la propuesta de IA.

En cuanto al sector público, el Decreto Nro. 802/18 ha rediseñado la estructura organizacional, asignando competencias de las nóveles Secretaría de Gobierno de Salud y Secretaría de Gobierno de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. Mientras tanto, en el sector privado aparecen los individuos, laboratorios nacionales y multinacionales, con sus respectivas cámaras que los agrupan, los proveedores, entre otros.

Asimismo, es preciso mencionar a las universidades públicas y privadas, a las organizaciones de la sociedad civil que nuclean pacientes, a las sociedades científicas y académicas y a los organismos internacionales. Si bien reconocemos que estos actores juegan un papel clave en la I+D, por razones de brevedad sólo serán mencionados. Sin perjuicio de ello, vale remarcar que la interacción de estos actores con los demás nombrados es permanente y encuentra asidero el contacto en diferentes motivaciones tales como:

- Universidades públicas o privadas: son parte del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación, reciben financiamiento de proyectos por parte de diferentes organismos; interactúan con el sector privado en ámbitos académicos, etc.
- Organizaciones de la sociedad civil/ agrupaciones de pacientes: los laboratorios farmacéuticos impulsan el *patient advocacy*; se relacionan con diferentes niveles de la SGS; son promotores de la salud y a su vez peticionantes de acceso a medicamentos.

A continuación, es menester avanzar en profundidad con el análisis del sector público, puesto que su análisis brindará elementos para conocer la viabilidad política de la propuesta. Más adelante, nos imbuiremos en el sector privado.

## **B. Variables del sector público**

Con el objetivo de indagar en los intereses y necesidades del sector público de salud en torno a la I+D, comenzaremos examinando la agenda del Estado argentino en salud impulsada por la Secretaría de Gobierno de Salud. Habiendo esbozado una idea somera respecto de la agenda del Estado argentino en salud, estaremos en condiciones de avanzar sobre otro actor mencionado en el apartado anterior, la Secretaría de Gobierno de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva. El conocimiento respecto de qué se está haciendo en investigación en salud en este organismo, nos dará una idea de la articulación intraestatal y la potencialidad de implementación de la propuesta de IA.

### **1. Agenda del Estado argentino en salud**

Con el propósito de avanzar en la agenda del Estado argentino en salud, en principio se describirá sucintamente el perfil epidemiológico del país. Una vez hecho esto, recorreremos los objetivos de la Secretaría de Gobierno de Salud, quien tiene la responsabilidad primaria sobre las políticas de salud nacionales. A partir de allí, describiremos la Estrategia de Cobertura Universal de la Salud de la Secretaría de

Gobierno de Salud para el perfil epidemiológico previamente visto. Por último, retomaremos el análisis de instituciones focales para nuestra investigación y profundizaremos en su estudio.

#### **a) Perfil epidemiológico argentino**

“La República Argentina se caracteriza por un perfil epidemiológico portador de la llamada “doble carga de enfermedad”, en el que coexisten problemas infectocontagiosos junto con un incremento sostenido de las enfermedades no transmisibles y de sus factores de riesgo” (Organización Panamericana de la Salud 2017, 17).

Por un lado, a partir de los datos recopilados por la Dirección de Estadísticas e Información en Salud (DEIS) de la SGS se conoce que las enfermedades no transmisibles (enfermedades respiratorias crónicas y cardiovasculares, cáncer, diabetes, etc.) son la principal causa de muerte en Argentina (Secretaría de Gobierno de Salud s.f.). Producto de ello, la SGS ha puesto énfasis en la promoción de la salud y hábitos de vida saludables.

Por el lado de las enfermedades transmisibles, se encuentran las infecciones de transmisión sexual y hepatitis, VIH, tuberculosis, enfermedades transmisibles por vectores, enfermedades prevenibles por vacunación, etc. Conforme la visión de la Salud de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud, “la persistencia, emergencia y reemergencia de algunas enfermedades infecciosas [en la región de las Américas] asociadas con la pobreza y con cambios en el contexto físico y social ponen de relieve la necesidad de reforzar las actividades de vigilancia continua a fin de prevenir que surjan nuevas cepas patógenas de arbovirus” (OPS s.f.).

#### **b) Secretaría de Gobierno de Salud**

La Secretaría de Gobierno de Salud, por medio del Decreto Nro. 802/18, tiene una serie de objetivos. A los fines del presente trabajo mencionaremos sólo algunos de ellos. Esto nos permitirá establecer un marco de capacidades de este organismo público. Los objetivos destacados son:

- Planificar globalmente el sector salud y coordinar con las autoridades sanitarias provinciales y del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.
- Ejercer el poder de policía en productos, tecnología, equipos, instrumental y procedimientos vinculados con la salud, productos medicinales, biológicos, drogas, dietéticos, hierbas medicinales y material e instrumental de aplicación

médica, e intervención en la radicación de las industrias del área. Esto se realiza por intermedio de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Sanitaria.

- Actualizar las estadísticas de salud y los estudios de recursos disponibles, oferta, demanda y necesidad, así como el diagnóstico de la situación necesaria para la planificación estratégica del sector salud.
- Normatizar y elaborar procedimientos para la captación y el procesamiento de datos sanitarios producidos a nivel jurisdiccional, efectuar su consolidación a nivel nacional y difundir sus resultados.
- Difundir e informar sobre los servicios sustantivos de salud a sus destinatarios para disminuir las asimetrías de información.
- Desarrollar estudios sobre epidemiología, economía de la salud y gestión de las acciones sanitarias de manera de mejorar la eficiencia, eficacia y calidad de las organizaciones de salud.
- Formular y promover planes tendientes a la reducción de inequidades en las condiciones de salud de la población.
- Elaborar planes para la prevención y detección de enfermedades endémicas y de enfermedades no transmisibles.
- Controlar, ejercer la vigilancia epidemiológica y la notificación de enfermedades.
- Relación y gestión con los laboratorios nacionales de salud pública.

Como responsabilidad secundaria, la SGS puede intervenir en:

- Corrección y eliminación de las distorsiones del mercado de productos medicinales.
- Acciones destinadas a promover la formación y capacitación de los recursos humanos de salud.

De los objetivos transcritos puede percibirse la fuerte impronta regulatoria que detenta la SGS, así como también el espíritu de prevención e investigación. Más aún identificamos algunos aspectos que podrían atraer al sector privado en un esquema de IA.

En primer lugar, la SGS es una gran generadora de estadísticas y guardiana de datos que, de anonimizarse y observarse la regulación de datos personales podrían utilizarse para investigación clínica. Con relación al punto anterior, a futuro promete generar aún mayor cantidad de datos con la implementación del sistema de historia clínica electrónica. Sin perjuicio de que deberá estarse a lo que finalmente se

implemente y sujeto a la posible o no creación de un registro nacional de historias clínicas electrónicas.

En segundo lugar, bajo la órbita de la SGS se encuentra la ANMAT y la Administración Nacional de Laboratorio e Institutos de Salud (ANLIS). Piezas claves en la regulación de todo producto farmacéutico o dispositivo médico y en la investigación, respectivamente. Sobre este último se profundizará más adelante. Solamente para mencionar, también depende de la SGS la Superintendencia de Servicios de Salud.

En tercer lugar, como hemos dicho en otro capítulo, la SGS tiene un rol de rectoría de políticas públicas sanitarias, a través de planes, programas, difusión de información por medio de boletines u otros medios, etc. La rectoría se traduce en tracción de los distintos niveles y socios estratégicos gubernamentales<sup>22</sup> y no gubernamentales<sup>23</sup>, hacia la puesta en común de estándares para el bienestar de la población en general y el paciente, en particular. Este es un activo para la difusión y convocatoria a nivel nacional y con perspectiva de escala a nivel internacional. Eso da lugar a decir que la SGS tiene relación con organismos internacionales, multilaterales, procesos de integración y Ministerios de Salud de otros Estados.

---

<sup>22</sup> Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud Dr. Carlos Malbrán (ANLIS), Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), Centro Argentino de Clasificación de Enfermedades, Comisión Nacional de Enfermedades No Transmisibles, Comisión Nacional de erradicación de la poliomielitis plan de contención de poliovirus salvaje en los laboratorios, Comisión Nacional de Inmunizaciones, Comisión Nacional Seguridad en Vacunas, Hospital El Cruce, Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), Instituto Nacional de Medicina Tropical, Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados, Instituto Nacional del Cáncer, Superintendencia de Servicios de Salud, **Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires**: Servicio de Parasitología y Enfermedad de Chagas del Hospital de Niños Gutiérrez, **Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología de la Nación**: Centro Argentino de Información Científica y Tecnológica, Centro de Investigaciones de Plagas e Insecticidas, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Instituto de Investigaciones Biomédicas en Rotavirus y SIDA, **Ministerio de Salud de Santiago del Estero**: Centro de Enfermedades de Chagas y Patología Regional, **Ministerios de salud provinciales y secretarías de salud municipales**.

<sup>23</sup> Academia Nacional de Medicina, Asociación Argentina de Salud Pública, Asociación de Escuelas Universitarias de Enfermería de la República Argentina, Asociación de Escuelas Universitarias de Medicina de la República Argentina, Asociación de Medicina Humanitaria, Asociación Latinoamericana de Medicina Social, Asociaciones de personas con cáncer, Asociaciones de personas con diabetes, Centro Rosarino de Estudios Perinatales, Centro Universitario de Farmacología. Universidad Nacional de La Plata, Foro Argentino de Escuelas y Facultades de Medicina Pública, Fundación Garrahan, Fundación HCV Sin Fronteras, Fundación Huésped, Fundación Trauma, Hospital Italiano de Buenos Aires, Instituciones académicas de nivel universitario y terciario, Instituto de Efectividad Clínica y Sanitaria, Médicos del mundo, Redes de personas con VIH, Sociedad Argentina de Infectología, Sociedad Argentina de Infectología Pediátrica, Sociedad Argentina de Pediatría, Sociedad Argentina de SIDA, Sociedades científicas de cardiología, Universidad Maimónides. Departamento de Salud Materno Infantil.

En cuarto lugar, la SGS actúa en la formación de profesionales de la salud y recoge experiencia de la práctica médica.

En quinto lugar, dentro de las dependencias de organismos descentralizados de la SGS se encuentra la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) creada por la Ley N° 27.113. Dado que esta institución podría jugar un papel relevante en el modelo de IA que se propone implementar, se analizará críticamente en profundidad más adelante.

En síntesis, la SGS posee un valioso caudal de conocimiento y relacional que de canalizarse con fines de investigación pueden ser sumamente valiosos. Pero, a nuestro juicio, lo más importante que posee la SGS es la visión de la salud pública argentina que incluye las necesidades de salud de la población argentina.

### **c) Estrategia de Cobertura Universal de Salud**

Durante la 66ª sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, se aprobó la *Estrategia para el Acceso Universal a la Salud y la Cobertura Universal de la Salud*. En virtud de esta estrategia se entendió que el acceso implica que “todas las personas y las comunidades tengan acceso, sin discriminación alguna, a servicios de salud integrales, adecuados, oportunos, de calidad, determinados a nivel nacional, de acuerdo con las necesidades, así como a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y asequibles, a la vez que se asegura que el uso de esos servicios no expone a los usuarios a dificultades financieras, en particular a los grupos en situación de vulnerabilidad”<sup>24</sup>.

En Argentina, la Estrategia de la Cobertura Universal de la Salud (CUS) es definida por el Decreto N°908/16 y forma parte de las iniciativas del gobierno para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS). Consecuentemente, la Resolución Ministerial N° 475/16 instruyó a todos los programas nacionales de la cartera sanitaria a coordinar su accionar con la implementación de la CUS.

Como ejes de implementación, la Estrategia CUS definió tres: (i) población a cargo de equipos de salud familiar y comunitaria (Salud Familiar); (ii) sistemas de información interoperables y aplicaciones informáticas (Salud Digital) y (iii) monitoreo y evaluación de indicadores de calidad y metas acordadas entre Nación y Provincias para líneas de cuidado priorizadas (Ampliación de cobertura y mejora de atención) (Cejas, Merello y

---

<sup>24</sup> CD53.R14.

García Scrimizzi 2019). En virtud de los dos primeros ejes, la SGS aprobó la Estrategia Nacional de Salud Digital 2018-2024<sup>25</sup> y la Estrategia de Salud Familiar y Comunitaria<sup>26</sup>.

En cuanto a la Política de Medicamentos, si bien no hay documento oficial alguno, esta se inscribiría en el último eje. Esta política se compone por las compras consolidadas llevadas adelante por la SGS (por ejemplo, adquisición factor VIII), la entrega de medicamentos del botiquín de atención primaria (CUS Medicamentos - exRemediar-), y la distribución de distintos medicamentos por medio de algunos programas y direcciones de la cartera sanitaria. Asimismo, el impulso de la Agencia Nacional de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (AGNET), se consideraría dentro de la aludida política.

### **c) Agencia Nacional de Laboratorios Públicos - ANLAP**

La ANLAP, como fue mencionado previamente, se creó a partir de la Ley N° 27.113 y nuclea más de 30 laboratorios públicos que dependen del gobierno nacional, algunos gobiernos provinciales y universidades nacionales. Dentro de las facultades y funciones que posee este organismo se encuentra “diseñar las políticas públicas de investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y su distribución en el sistema de salud”<sup>27</sup>. En un modelo de IA, contar con una red de laboratorios públicos nacionales puede ser un factor clave para lograr escalabilidad en la producción y canalizar la salida de la I+D, de manera tal que los productos alcancen a sus beneficiarios.

### **d) Administración Nacional de Laboratorio e Institutos de Salud - ANLIS**

La Administración Nacional de Laboratorio e Institutos de Salud (ANLIS) es un organismo descentralizado dependiente de la Secretaría de Gobierno de Salud del Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación que, entre otros, tiene como objetivo “entender en la política Científico-Técnico y de aplicación, en la promoción, aprobación y evaluación de proyectos de los Institutos y Centros de su dependencia, en cooperación con unidades del Ministerio o de los Estados Provinciales y con otros Organismos Nacionales e Internacionales”.

A través de los institutos y centros de investigación que dependen de ANLIS se encuentran en curso una serie de investigaciones y estudios en distintas áreas,

---

<sup>25</sup> Resolución Secretarial N° 189/18.

<sup>26</sup> Resolución Secretarial N° 32/2019.

<sup>27</sup> Art. 5 inc. b) de la Ley N° 27.113.

financiándose con un presupuesto para el 2019 de \$951.057.275, del cual el mayor crédito se destina a gasto en personal.

Del ANLIS dependen una serie de Centros e Institutos encargados de llevar adelante investigaciones en sus áreas de incumbencia:

- *Centro Nacional de Control de Calidad de Biológicos*<sup>28</sup>
- *Centro Nacional de Diagnóstico e Investigación en Endemo-Epidemias*<sup>29</sup>
- *Centro Nacional de Genética Médica*<sup>30</sup>
- *Centro Nacional de Investigaciones Nutricionales*<sup>31</sup>

---

<sup>28</sup> Desarrollo método de ELISA para determinación de potencia de antivenenos Bothropicos; Puesta a punto de un método alternativo "In vitro" para la determinación de potencia de Vacuna Hepatitis B; Puesta a punto de un método alternativo "In vitro" para la determinación de potencia de Vacuna Antiamarilica; Desarrollo Tecnológico de ELISA para la determinación del Contenido Antigénico de Vacuna poliomielítica Inactivada(IPV); Validación de un ELISA para el diagnóstico de rotavirus; Desarrollo de un reactivo de látex para detección semicuantitativa del antígeno polisacárido capsular N. meningitidis., H. influenzae, E. coli y S pneumoniae; Desarrollo de un kit para serodiagnóstico de paracoccidiomicosis; Diseñar paneles de Control de calidad para laboratorios de Micología y bacteriología; Desarrollo Tecnológico de ELISA para determinación de potencia de Tuberculina PPD; Desarrollo Tecnológico de un método alternativo para la determinación de potencia de Vacuna Pertussis; Producción Nacional de Vacunas Bacterianas DPT: control de calidad de potencia; Desarrollo tecnológico de un concentrado de fracciones proteicas de Tuberculina a partir de cepas autóctonas de M. tuberculosis; Diferenciación de la "población infectada con Mycobacterium tuberculosis" versus la "no infectada" mediante la Prueba Tuberculínica; Investigación aplicada en estudio de estabilidad de antivenenos ofídicos ( Proyecto CYTED).

<sup>29</sup> Distribución en tiempo y espacio de vectores de leishmaniasis visceral y tegumentaria; Detección de vectores en escenarios vigilancia; Biología, distribución y taxonomía de artrópodos de interés médico-veterinario; Ensayos clínicos para evaluar eficacia de drogas / nuevos esquemas terapéuticos; Estudios sobre evaluación de tecnologías; Describir la Seroprevalencia y transmisión vertical de Dengue en Embarazadas en las provincias del Norte Argentino.

<sup>30</sup> Desarrollo Tecnológico de Biofilm para Pseudomonas aeruginosa; Desarrollo Tecnológico de métodos de pesquisa en Retardo Mental; Desarrollo Tecnológico de métodos de diagnóstico en enfermedades neurológicas; Investigaciones aplicadas en factores de riesgo teratogénicos por exposición prenatal a enfermedades maternas y medicamentos; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular y factores de riesgo en Defectos de Cierre del Tubo Neural; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular y patogenia del Síndrome de Williams-Beuren; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular y patogenia de la Deficiencia de 21-hidroxilasa; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular y patogenia de Fibrosis quística; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular y factores de riesgo en cáncer de mama y ovario.

<sup>31</sup> Desarrollo Tecnológico de métodos de detección de yodo en sal dietaria; Investigaciones aplicadas en factores de riesgo de patología y epidemiología de las deficiencias por hipovitaminosis A en adolescentes escolarizados de la Provincia de Salta; Investigaciones aplicadas en factores de riesgo de patología y epidemiología de las deficiencias de calcio en adolescentes escolarizados de la Provincia de Salta; Investigaciones aplicada en epidemiología de Diabetes Mellitus en la infancia y adolescencia; Investigación aplicada en desarrollo de estrategias vinculares que posibiliten una adecuada evolución intelectual en niños en recuperación nutricional; Investigación aplicada en epidemiología de las patologías de la malnutrición (desnutrición-obesidad): malnutrición temprana y riesgo de obesidad en la edad adulta; Investigaciones aplicadas en epidemiología de patologías de la malnutrición (obesidad) desarrollando estrategias que coadyuven en la adherencia al tratamiento.(grupos de autoayuda); Investigaciones aplicadas en determinación de capacidades estimuladoras en familias con patologías de la malnutrición (desnutrición); Investigaciones aplicadas en epidemiología del

- *Centro Nacional de Red de Laboratorios*
- *Instituto Nacional de Epidemiología*<sup>32</sup>
- *Instituto Nacional de Enfermedades Infecciosas*<sup>33</sup>

---

riesgo nutricional por déficit de consumo de calcio en adolescentes; Investigaciones aplicadas en epidemiología de determinantes sociales de riesgo en familias con patología nutricional; Investigación aplicada de las patologías de la malnutrición en la relación: percepción familiar del estado nutricional y de la ingesta alimentaria de niños obesos; Investigación aplicada en epidemiología de los factores de riesgo cardiovascular en adolescentes.

<sup>32</sup> Investigaciones aplicadas en epidemiología de las enfermedades endémicas no transmisibles como lesiones por causas externas (accidentes y violencias), tumores, cardiovasculares, estudio de sus determinantes sociales y factores de riesgo; Investigaciones aplicadas en epidemiología de las enfermedades endémicas relacionadas con el ambiente, estudio de sus determinantes sociales y factores de riesgo; Investigaciones aplicadas en epidemiología de las enfermedades endémicas transmisibles (infecciones hospitalarias, HIV, TBC, gripe, hepatitis A,B,C), estudio de sus determinantes sociales y factores de riesgo; Investigaciones aplicadas en clínica, diagnóstico y tratamiento de enfermedades emergentes / re-emergentes como TBC multiresistente, SHU; Investigaciones aplicadas en epidemiología, determinantes sociales y factores de riesgo de enfermedades emergentes / re-emergentes como síndrome urémico hemolítico (SHU) y coqueluche.

<sup>33</sup> Desarrollo Tecnológico de procedimiento para diagnóstico de Fasciolosis; Desarrollo Tecnológico de método para diagnóstico de geohelminos en niños; Desarrollo Tecnológico de procedimiento para diagnóstico de infección aguda de Trichinellosis; Desarrollo Tecnológico de procedimiento para determinación de origen geográfico de metacestodos de Echinococcus granulosus; Desarrollo Tecnológico de plataforma tecnológica para diagnóstico virus EBV, Calicivirus y Rotavirus; Desarrollo Tecnológico de métodos, procedimientos y materiales de referencia para el diagnóstico de patologías de origen micótico y para la tipificación de los agentes microbianos correspondientes; Desarrollo de un sistema en placas dual para la detección rápida y simultánea de Mycobacterium tuberculosis multiresistente y extensamente resistente; Desarrollo y validación de metodologías y reactivos rápidos para la detección de E. coli productor de toxina Shiga y para la evaluación de respuesta inmune en pacientes con Síndrome Urémico Hemolítico; Estandarización de metodologías para la detección de enteropatógenos bacterianos en agua y hortalizas frescas como fuente de transmisión al hombre; Desarrollo y validación de protocolos de electroforesis en campo pulsado para subtipificación de patógenos bacterianos de transmisión alimentaria; Desarrollo de técnicas microbiológicas para el diagnóstico de patógenos bacterianos no estudiados en el país, de incidencia desconocida; Desarrollo de técnicas moleculares para el diagnóstico clínico en muestras con cultivo negativo; Desarrollo e implementación de técnicas moleculares para el diagnóstico de infecciones bacterianas de transmisión sexual; Producción nacional de vacunas bacterianas del Calendario Nacional de Vacunación Argentina. Empleo de estrategias ómicas para el mejoramiento y diseño de nuevas formulaciones; Vigilancia y epidemiología molecular en tiempo real para B. pertussis, una enfermedad emergente; Desarrollo de una metodología simplificada para la caracterización de porA en Neisseria meningitidis; Desarrollo y puesta a punto de una técnica de Real Time PCR para el diagnóstico de las meningitis bacterianas con cultivo negativo; Implementación y evaluación de técnicas de diagnóstico de Chlamydia, Chlamydomphila spp y Micoplasma pneumoniae a partir de muestras clínicas; Desarrollar técnicas de biología molecular para evaluar marcadores epidemiológicos de brucelosis; Investigaciones aplicadas en epidemiología, circulación en la naturaleza, reservorios, determinantes sociales y factores de riesgo de echinococosis quística; Investigaciones aplicadas en circulación en la naturaleza y factores de riesgo de trichinellosis; Investigaciones aplicadas en diagnóstico de toxoplasmosis; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular de Toxocara; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular y epidemiología de protozoosis; Investigaciones aplicadas en (epidemiología molecular de Hepatitis A, B, C y E; de Calicivirus, Rotavirus y HPV/ epidemiología / circulación en la naturaleza de Hepatitis A, B, C y E; de Calicivirus, Rotavirus y HPV; y virus entéricos/ vectores-reservorios de virus entéricos, determinantes sociales / factores de riesgo de patología / enfermedad endémica); Investigaciones aplicadas orientadas a la caracterización de mecanismos emergentes de resistencia a antimicrobianos en patógenos bacterianos; Investigaciones

- 
- Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias<sup>34</sup>
  - Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas<sup>35</sup>
  - Instituto Nacional de Parasitología<sup>36</sup>

aplicadas en epidemiología molecular, epidemiología, circulación en la naturaleza y reservorios de patologías endémicas de origen micótico; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular y/o reservorios y/o patogénesis de Salmonella spp., Campylobacter spp., Listeria monocytogenes, Clostridium perfringens, Bacillus cereus y Bacillus turicensis, agentes causales de enfermedades transmitidas por alimentos; Investigaciones aplicadas orientadas a la caracterización de mecanismos emergentes de resistencia a antimicrobianos en patógenos bacterianos; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular y patogénesis de Mycobacterium tuberculosis en Argentina e Iberoamérica; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular y resistencia a antimicrobianos en Neisseria gonorrhoeae; Investigaciones aplicadas orientadas en epidemiología molecular de Neisseria meningitidis; Investigaciones aplicadas orientadas al diagnóstico y epidemiología de Streptococcus pneumoniae en niños; Investigaciones aplicadas en virus Influenza, Hantavirus, Virus Rábico, Echo virus 30; CMV, Rubeola, y Parvovirus B19, HHV-8, virus BKV, Hepatitis E y C; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular, epidemiología, circulación en la naturaleza y reservorios de patologías emergentes de origen micótico; Investigaciones aplicadas orientadas al estudio de reservorios (ganado vacuno y medio ambiente), epidemiología molecular y factores de riesgo de Escherichia coli productor de toxina Shiga; Investigaciones aplicadas orientadas a epidemiología, patogénesis y respuesta inmune en Escherichia coli productor de toxina Shiga; Investigaciones aplicadas orientadas al estudio de Leptospira interrogans (diagnóstico, epidemiología, vectores y circulación en la naturaleza); Investigaciones aplicadas en reservorios, diagnóstico, epidemiología y epidemiología molecular de cólera; Investigaciones aplicadas en epidemiología y ciclo de transmisión de Brucella canis; Investigaciones aplicadas en epidemiología y ciclo de transmisión de Brucella ovis; Investigación aplicada de brucelosis en comunidades afectadas por inequidades sociales; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular HHV-8; Investigaciones aplicadas orientadas al diagnóstico y epidemiología de Legionella spp.

<sup>34</sup> Evaluación de capacidad inmunogénica para la elaboración de vacunas de nuevos antígenos; Investigación sobre evaluación del impacto de la aplicación de una nueva estrategia de abordaje de las enfermedades respiratorias del adulto; Evaluación en terreno de técnicas sencillas que permitan mejorar la búsqueda de casos de TBC a nivel de los laboratorios periféricos; Frecuencia de cumplimiento de los controles bacteriológicos durante el tratamiento antituberculoso y factores asociados; Conocimientos y prácticas del Sector Privado de Salud en Santa Fe en relación con el diagnóstico y manejo de casos de TB pulmonar; Epidemiología y factores de riesgo de leptospirosis humana y animal; Conocer la incidencia de Bordetella pertussis en la ciudad de Santa Fe, en pacientes internados y ambulatorios menores de 14 años y en contactos de casos confirmados; Estudiar la etiología del síndrome coqueluchoide en adolescentes y adultos en tres provincias Argentinas en el 2010; Investigación epidemiológica sobre mortalidad por tuberculosis y factores de riesgo asociados; Investigación epidemiológica sobre localización de casos a través de la evaluación de los contactos de enfermos con tuberculosis; Investigación sobre evaluación de péptidos sintéticos y naturales con potencial actividad antimicobacteriana; Investigación aplicada en ensayo clínico para evaluar un nuevo PPD a utilizar en la prueba tuberculínica y establecer un valor de corte que separe infectados de no infectados; Investigación del Impacto de diferentes métodos de capacitación en tuberculosis en diferentes grupos y estudio de algunos de los factores determinantes de la deserción.

<sup>35</sup> Desarrollo Tecnológico de procedimiento para diagnóstico de arbovirus; Investigaciones aplicadas en ensayos de vacuna; Investigaciones aplicadas en reservorios de virus Junín; Desarrollo Tecnológico de procedimiento para diagnóstico de arbovirus; Investigaciones aplicadas en epidemiología molecular de dengue, fiebre amarilla, hantavirus y arenavirus; Investigaciones aplicadas en circulación en la naturaleza de virus West Nile, encefalitis de San Luis y hantavirus; Investigaciones aplicadas en vectores-reservorios de Dengue, Fiebre Amarilla y arenavirus.

<sup>36</sup> Diseño y evaluación de nuevos fármacos para el tratamiento etiológico de la enfermedad de Chagas; Investigación clínica para la evaluación de la eficacia terapéutica de tripanocidas y de nuevas alternativas para el tratamiento de la enfermedad de Chagas; Estudio de la respuesta

- Instituto Nacional de Producción de Biológicos<sup>37</sup>

Es importante destacar que en 2015 el ANLIS obtuvo una patente<sup>38</sup> por el desarrollo conjunto con la Universidad Nacional del Litoral de un equipo de enzimoimmunoensayo (ELISA) para el diagnóstico de leptospirosis humana.

## 2. Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación

El Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación fue creado por la Ley Nro. 25.467 y, entre otras cosas, busca contribuir a la salud. El sistema nuclea diversos actores entre los que se encuentran el CONICET, universidades de gestión pública y gestión privada, el ANLIS, etc. Este sistema es coordinado por la Secretaría de Gobierno de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (SGCTIP) que, entre varios objetivos<sup>39</sup>, es el encargado de formular políticas y planificar el desarrollo de la tecnología como respuesta a problemas sectoriales y sociales prioritarios.

Otro de los objetivos de la SGCTIP es el de supervisar la actividad de organismos destinados a la promoción, regulación y ejecución en ciencia, tecnología e innovación productiva. Es por ello que bajo su órbita depende la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica. La agencia brinda financiamiento a proyectos por medio de los fondos que administra: Fondo Tecnológico Argentino, Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCYT) y Fondo Argentino Sectorial (FONARSEC).

---

inmune en la infección por *Trypanosoma cruzi*; Mejoramiento del diagnóstico de la infección por *Trypanosoma cruzi* y desarrollo de indicadores de la eficacia del tratamiento terapéutico; Investigaciones operativas sanitarias. Promoción, prevención, control, y servicios de salud; Estudio molecular, celular y dinámica poblacional de vectores

<sup>37</sup> Desarrollo Tecnológico de reactivo rápido para el diagnóstico de *E. coli* productor de toxina Shiga (Stx) O157 y no O157; Desarrollo Tecnológico de reactivo rápido para diagnóstico de *C. neoformans*; Desarrollo Tecnológico de antisueros flagelares tipificadores e investigaciones aplicadas en epidemiológico molecular de *E. coli*; Desarrollo Tecnológico de reactivo rápido para la detección semicuantitativa del antígeno polisacárido capsular de *N. meningitidis*, *H. influenzae*, *E. coli* y *S. pneumoniae*; Investigaciones aplicadas a un producto que utilice el potencial terapéutico de Toxina Botulínica A y B; Desarrollo tecnológico de metodología de fraccionamiento de antivenenos y sueros antitoxínicos; Desarrollo tecnológico de un concentrado de fracciones proteicas de Tuberculina a partir de cepas autóctonas de *M. tuberculosis*; Desarrollo tecnológico de cultivo de BCG en bioreactor; Desarrollo tecnológico en la estabilidad de viales de Tuberculina PPD, en uso; Desarrollo Tecnológico de reactivos de diagnóstico para patologías virales, rotavirus (ELISA), rabia (conjugado para IFD); Desarrollo tecnológico de vacunas bacterianas del calendario nacional de vacunación argentina (TRIPLE BACTERIANA); Desarrollo tecnológico de Componente *Haemophylus* de vacunas bacterianas del calendario nacional de vacunación argentina (CUADRUPLE BACTERIANA); Desarrollo tecnológico de vacuna Antitifoidea a polisacáridos; Desarrollo tecnológico para la caracterización toxicológica, bioquímica e inmunológica de venenos de ofidios y arácnidos de diferentes regiones de la argentina; Desarrollo tecnológico de antivenenos y antitoxinas experimentales; Investigaciones aplicadas en "Diferenciación de la "población infectada con *Mycobacterium tuberculosis*" versus la "no infectada" mediante la Prueba Tuberculínica; Desarrollo Tecnológico para la producción de cultivos celulares en alta densidad, aplicados a la obtención de vacunas virales (Rabia).

<sup>38</sup> AR066491B1.

<sup>39</sup> Decreto N° 802/18.

Metodológicamente y siguiendo el criterio de IA propuesto en el primer capítulo, se analizarán algunos ejemplos de proyectos subsidiados por fondos que traten temas de salud y exista colaboración por parte del sector privado. Asimismo, aclaramos que el análisis no es exhaustivo, dando por cierta la información que exclusivamente hace pública la Agencia. Aclarado lo anterior, se adelanta que se analizarán los dos últimos fondos (FONCYT y FONARSEC) para vislumbrar un camino de IA.

#### **a) FONCYT**

La misión de este fondo es la de “apoyar proyectos y actividades cuya finalidad es la generación de nuevos conocimientos científicos, tecnológicos e innovativos - tanto en temáticas básicas como aplicadas- desarrollados por investigadores pertenecientes a instituciones públicas y privadas sin fines de lucro radicadas en el país” (Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica s.f.). Dicho fondo cuenta con diversos instrumentos, dentro de los que se resaltan:

- **Proyectos concertados con empresas (PCE):**

En este instrumento las empresas proponen prioridades y estándares. Los destinatarios del fondo son grupos de investigación que dependan de instituciones públicas o privadas sin fines de lucro. Tanto la empresa como el grupo de investigación tienen que estar dispuestos a establecer una colaboración estratégica.

Ejemplos de proyectos con empresas:

- ❖ *Sinergium Biotech S.A.*: Conforme las bases de la convocatoria, la Agencia y la empresa acordaron destinar \$30.000.000 durante tres años. Los temas de interés se situaron en vacunas para (i) tecnología antigua y/o alto costo (hepatitis A, rabia, virus hemorrágico argentino, varicela, fiebre amarilla y rotavirus), (ii) enfermedades virales emergentes (hepatitis c y e, chikungunya, hantavirus, fiebres hemorrágicas por arenavirus, Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus, Severe Acute Respiratory Syndrome y nipah) y (iii) gripales de nueva generación. En cuanto a la propiedad intelectual, aquella que resultare se previó en las bases que se protegerá según se acuerde entre la Agencia, la empresa, la institución beneficiaria y el investigador responsable. Sin perjuicio de ello, la empresa tiene derecho a ser adquirente privilegiado del proyecto.
- ❖ *Porta Hnos.*: En este caso, el monto acordado fue sustancialmente menor, ubicándose en \$9.000.000 durante dos años. Los temas de interés fueron cuatro: (i) propiedades, utilidades y producción de ácido acético, (ii) desarrollo en tecnología de alimentos, (iii) obtención de alcohol etílico de segunda generación

a partir de residuos celulolísicos, (iv) producción de carbono de calcio. En relación a la propiedad, mantuvo la misma solución que el caso anterior.

- ❖ GSK S.A.: Aquí Glaxosmithkline Argentina S.A. (GSK) y la Agencia acordaron \$13.275.000 durante tres años. Los temas de interés se relacionaron con enfermedades respiratorias, inmunológicas/inflamatorias, oncológicas (en especial Inmuno-oncología). Ahora bien, en cuanto a la propiedad intelectual, los inventos pertenecen a los investigadores e instituciones donde se genere el conocimiento. Sin embargo, una vez en funcionamiento el proyecto los avances se presentan a la empresa, que puede considerarlos y ofrecer dichos avances en sus programas internos de descubrimiento de nuevos fármacos. Asimismo, las bases de condiciones indican que “ante posibles candidatos, se negociarán acuerdos específicos de propiedad intelectual en cada caso”.

- **Programa de áreas estratégicas (PAE):**

Se dirige a áreas que se consideran estratégicas y se busca promover la interacción sinérgica entre instituciones que se abocan a la producción de conocimientos.

Ejemplos de proyectos con empresas:

- ❖ GSK S.A.: La Agencia y la empresa pactaron \$21.700.000 durante tres años para, según las bases de la convocatoria, “identificar y validar nuevos blancos moleculares con potencial terapéutico para tratar enfermedades respiratorias, metabólicas, inmunológicas/inflamatorias, oncológicas, bacterianas o virales”. La propiedad intelectual recibe el mismo tratamiento que en el proyecto previamente citado.

- **Proyectos de investigación científica y tecnológica orientados (PICTO):**

La característica que consideramos central es que debe haber un socio dispuesto a cofinanciar (50-50) nuevos conocimientos en ciencia y tecnología. Se suscriben convenios con universidades, organismos públicos, empresas, asociaciones, etc., que se vinculan con la Agencia.

Ejemplos de proyectos con empresas:

- ❖ GSK S.A.: En el año 2013, la empresa farmacéutica GSK S.A. se asoció con la Agencia para adjudicar subsidios para investigaciones en las áreas de ciencias biológicas, médicas, clínicas, farmacéuticas, etc. El objetivo de los proyectos subsidiados debía ser aquel relacionado a enfermedades metabólicas, respiratorias, infecciosas, inmunología e inflamación y VIH.

Se adjudicaron subsidios a proyectos del CONICET, Universidad Nacional de San Martín, Universidad de Buenos Aires, Universidad de La Plata y Universidad Nacional de Rosario.

▪ **Ideas-Proyectos concertados con empresas (IP-PCE):**

Este instrumento tiene como finalidad la de fomentar acuerdos entre el sector público (investigadores de instituciones públicas o privadas sin fines de lucro) y el privado (empresas o grupo de empresas radicadas en el país). El objeto del instrumento es evaluar y seleccionar propuestas que sean de interés para luego llamar a concurso, formulación y financiamiento de Proyectos Concertados con Empresas (PCE).

▪ **Proyectos de investigación y desarrollo (PID):**

Por medio de este instrumento se tiene como objetivo generar y aplicar nuevos conocimientos para alcanzar resultados precompetitivos o de alto impacto social. El solicitante debe presentarse con empresas o instituciones que deseen cofinanciar el proyecto. Dichos cofinanciadores son priorizados a la hora de adquirir los resultados.

Ejemplos de proyectos con empresas:

- ❖ En la convocatoria PID 2005, el Laboratorio Pablo Cassará S.R.L resultó adoptante en el proyecto que tuvo por objeto el desarrollo de una vacuna para Hepatitis A utilizando cepas locales adaptadas a cultivo in vitro mediante técnicas de genética reversa. Las instituciones beneficiarias fueron el CONICET y la Universidad Nacional de Quilmes.
- ❖ Otro caso es el del Laboratorio ELEA SACIFyA que fue adoptante en un proyecto sobre la utilización de derivados de la membrana externa de Neisseria meningitidis en la inmunoterapia de la infección con VIH (institución beneficiaria), cuyas instituciones beneficiarias fueron la Universidad de Buenos Aires y el CONICET.

**b) FONARSEC**

El Fondo Argentino Sectorial intenta “fortalecer la vinculación entre el sector científico y tecnológico con el sector socio productivo a fin de contribuir a la solución de problemas sociales y económicos” (Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica s.f.). Una de las áreas potenciales para acelerar el desarrollo de proyectos público-privados es salud. Al igual que el FONCYT, también hay instrumentos de promoción y financiamiento. Con la misma óptica que con el fondo ya visto, sólo haremos referencia a algunos instrumentos.

▪ **Proyectos estratégicos:**

Los proyectos con alto impacto económico y/o social pero con alto riesgo o baja rentabilidad se orientan a las necesidades de la población. A través de este tipo de proyectos se buscar dar servicios a organismos gubernamentales y encontrar soluciones a problemáticas. Las convocatorias están dirigidas a consorcios público-privados.

Proyectos con empresas:

- ❖ *Universidad de Buenos Aires - Adm. Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud - Fundación Instituto Leloir - Ubatec S.A.:* El proyecto sobre la creación de un Banco Nacional de muestras Biológicas como herramienta esencial para el desarrollo de proyectos de investigación en el campo de la medicina de precisión obtuvo una financiación de casi 70% del proyecto por parte del Fondo, arribando el total del proyecto a \$47.061.444,38.
- ❖ *CONICET –Fluxit S.A. – Laboratorio de Medicina S.A.:* Este consorcio resultó adjudicatario de un subsidio de \$20.507.500 para su proyecto sobre Genómica Clínica de Enfermedades Pediátricas. Dicho consorcio debió aportar casi nueve millones de pesos para arribar al costo total.

▪ **Área Potencial Salud:**

Con similar espíritu al instrumento anterior pero enfocado exclusivamente a salud.

Proyectos con empresas:

- ❖ FITS Salud 2011 – Diarreas Bacterianas. Proyectos Financiados:
  - **Técnicas Diagnósticas Rápidas y Confirmatorias para E. Coli STEC en muestras humanas y alimentos.** El proyecto presentado en 2011 tuvo como integrantes del consorcio a la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud “Dr. Carlos G. Malbrán”, la Universidad Nacional de San Martín, los Laboratorios Britania e Inmunova.
  - **Desarrollo de un Test de enzimoimmunoensayo múltiple para la detección de patógenos bacterianos en diarrea:** Dentro de la convocatoria de 2011, el proyecto estuvo integrado por GT Laboratorio S.R.L., la Universidad Nacional de Rosario, la Secretaria de Salud Pública de la Municipalidad de Rosario (adherente) y el Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe (adherente).
  - **Detección genotípica e inmunológica de diarreas bacterianas infantiles:** El proyecto contó con el apoyo de Sidus S.A., el Centro de Diagnóstico Molecular S.A., la Universidad Nacional de La Plata y la Universidad de Buenos Aires.

- ❖ FITS Salud 2011 – Técnicas de Diagnóstico de Chagas:
  - **Desarrollo de método de diagnóstico molecular infeccioso por T.cruzi: Validación detección neonatal Chagas congénito:** En el proyecto participaron Wiener Laboratorios S.A.I.C., la Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud- (Instituto Nacional de Parasitología Mario Fatala Chaben) y el CONICET.
  - **Identificación y validación de moléculas de T. cruzi para el mejoramiento del diagnóstico de Chagas:** Los integrantes del consorcio fueron Agropharma Salud Animal S.A., Biochemiq S.A. y la Universidad Nacional de San Martín.
  - **Desarrollo de un test competitivo y de alta performance para el diagnóstico molecular de Chagas:** El proyecto lo integraron el Laboratorio Pablo Cassará S.R.L., el CONICET y Unifarma S.A.

En todos los casos, el aporte dinerario de los miembros del consorcio en su totalidad fue aproximadamente equivalente al aporte del subsidio del fondo.

- **Área Potencial Nanotecnología:**

En línea con los instrumentos anteriores, este se especializa en nanotecnología.

Proyectos con empresas:

- ❖ Convocatoria FS Nanotecnología 2010:
  - Plataforma tecnológica para el desarrollo y producción de nanotransportadores inteligentes para fármacos: El consorcio del proyecto estuvo integrado por la Universidad Nacional del Litoral, Gemabiotech S.A. y Eriochem S.A.
  - **NANOPOC Plataforma de nanosensores y bionanoingredientes para diagnóstico POC de enfermedades infecciosas:** El proyecto fue llevado adelante por AADEE S.A., Biochemq S.A., Agropharma Salud Animal S.A., la Universidad Nacional de San Martín, el Instituto Nacional de Tecnología Industrial y la Fundación de Investigaciones Biotecnológicas.

- **Área Potencial Biotecnología:**

Finalmente, el FONARSEC cuenta con un instrumento dedicado especialmente a la biotecnología.

Proyectos con empresas:

- ❖ FSBio 2010:

- **Desarrollo de una Plataforma Tecnológica para la elaboración de proteínas recombinantes de alto peso molecular para salud humana:** Los integrantes del consorcio fueron la Universidad Nacional del Litoral, Zelltek S.A. y Gemabiotek S.A.
- **Plataforma biotecnológica para la producción de proteínas recombinantes de uso en salud humana en leche de bovinos transgénicos (FIOBIO I):** El proyecto lo integró la Fundación IBYME y Bio Sidus S.A.
- **Desarrollo de producción de anticuerpos monoclonales para uso terapéutico:** Los miembros del consorcio fueron el Instituto Nacional de Tecnología Industrial, el Instituto Roffo, Pharmadn S.R.L., el Laboratorio ELEA, Romikin S.A. y la Universidad Nacional de Quilmes.

A esta altura, habiendo analizado distintos instrumentos disponibles de la autoridad competente, podemos extraer algunas conclusiones parciales. En primer lugar, existen instrumentos por medio de los cuales pueden canalizarse las necesidades del sector público de salud argentino. En segundo lugar, el rol de la Secretaría de Gobierno de Salud se ve desdibujado. Solamente participa por medio de organismos que son descentralizados (ANLIS y ANLAP). En tercer lugar, se colabora desde nichos y no orgánicamente. Cuestión que es entendible al ser organismos descentralizados. En cuarto lugar, las empresas del sector privado de la industria farmacéutica multinacionales parecen preferir el FONCYT, mientras que las nacionales no tienen una preferencia tan marcada. En quinto lugar, a diferencia de otros ministerios provinciales, la cartera nacional directamente no participa ni en calidad de adherente, como es el caso del Ministerio de Salud de Santa Fe en el proyecto de diarreas bacterianas 0001/2011 (Instrumento Área Potencial Salud). En último lugar, si bien los instrumentos del FONARSEC están disponibles, de la información que se extrae oficialmente, en la actualidad no hay proyectos en curso o en etapa de evaluación referentes a salud.

### **C. Variables del sector privado**

En nuestro país, el sector privado en salud está compuesto por individuos, científicos, financiadores, PYMES, ONGs, empresas farmacéuticas nacionales y multinacionales, enfocadas en productos innovadores o en genéricos, entre otros actores. Dada la complejidad de este sector y la dificultad que acarrea su caracterización, daremos una visión más general.

En el capítulo anterior algunos actores fueron mencionados por su relación con el sector público. Ejemplo de ello son las empresas que participan en fondos de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica. Ahora bien, a fin de analizar

la viabilidad política de la implementación de un esquema de IA es fundamental analizar ciertas variables que el sector privado, específicamente de las empresas farmacéuticas, descriptas esas variables como parte de la visión de ese sector. Es preciso mencionar que dichas variables fueron elaboradas a partir de experiencias en esquemas de IA de algunas compañías.

## **1. Visión del sector privado**

Varias compañías del sector farmacéutico tienen programas de IA o participan en proyectos de colaboración público-privado promovidos por algunos Estados. Este es un dato positivo en sí, puesto que se evidencia el interés de ellas por participar en esquemas de I+D de este tipo. Si bien el análisis no resulta exhaustivo, analizaremos experiencias de algunas<sup>40</sup> compañías del sector para conocer sus programas y constataremos lo recabado mediante entrevistas reservadas. A partir de ello, identificaremos algunos aspectos que consideramos relevantes.

### ***Orientación a temáticas específicas necesarias para la salud***

De lo recabado detectamos que algunas de las áreas de I+D de los esquemas de IA corresponden a las líneas de cuidado cardiovascular, oncología, respiratorio, autoinmune, etc. Sin perjuicio de ello, notamos gran interés en identificar las necesidades médicas insatisfechas propias del sector público de salud. En otras palabras, conocer las necesidades del mercado puesto que las empresas buscan proyectos que sean rentables, en decir, que haya una situación de *win-win* en este tipo de proyectos.

El sector público tiene un sentido de misión, el poder del mandato y la perspectiva de establecer una política para el ecosistema, mientras que el sector privado tiene recursos, tecnología y experiencia (Cornell University; INSEAD; WIPO 2019, 88). Ejemplo de lo antes dicho es el antecedente del interés que del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos (NIAID, por su sigla en inglés) que asigna subsidios<sup>41</sup> a temáticas específicas necesarias para la salud. De esa manera, el sector privado puede obtener informes y decidir asociarse a desarrollos de su interés. En caso de que la Secretaría de Gobierno de Salud oriente las áreas específicas de investigación, podrían encontrarse proyectos innovadores en subsectores que signifiquen una buena oportunidad de innovación.

---

<sup>40</sup> Algunas de ellas son AstraZeneca, Bristol-Mayers Squibb, Eli Lilly, GSK, Novartis, Sinergium Biotech, etc.

<sup>41</sup> <https://www.niaid.nih.gov/grants-contracts/opportunities>

## **Protección de la inversión**

Continuando con la noción de que en este tipo de proyectos el sector busca lograr una situación de *win-win*, la protección de la inversión en I+D resulta clave. Una de las opciones posibles de esta protección es por medio de la obtención de derechos de propiedad intelectual. Conforme lo indagado, se opta por prever mecanismos de protección en los acuerdos de investigación que se realicen. Es por ello que en el caso de universidades o centros de investigación es fundamental el lugar que ocupan las oficinas de transferencia de tecnología en pos de proteger a los activos intangibles de la organización.

La gestión de la propiedad intelectual no es uniforme en todos los proyectos. Por ejemplo se relevó que, en los acuerdos de asociación, Eli Lilly generalmente establece derechos no exclusivos para el uso de la propiedad intelectual (Accenture 2017), mientras que Pfizer busca derechos de propiedad intelectual equitativos (Allarakhia 2011).

## **Apoyo a investigadores**

La potencialidad de la IA está dada porque el sector privado puede apoyar a más investigadores, en relación con aquellos que apoya en sus departamentos de I+D. De esa manera, podría eventualmente significar un aumento de posibilidades de éxito en términos de innovación.

En otro orden de ideas, se detectaron asociaciones con instituciones académicas, investigadores, PYMES, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales, entre otros. En palabras de Isabel De Paoli, Chief Strategy Officer de Merck Group, “la mejor innovación para pacientes y clientes es generada cuando personas de diferentes disciplinas o experiencias trabajan en conjunto” (Merck Group 2019). En esta perspectiva abierta y colaborativa se busca vincular el *expertise* de las empresas, con sus herramientas de investigación, tecnología y desafíos con capacidades de investigación e intereses (AstraZeneca 2016). Asimismo, se resalta que la innovación externa puede aumentar y diversificar el *pipeline*, los productos del portfolio y las capacidades y puede estar estratégicamente alineada con las áreas terapéuticas centrales de la compañía (Bristol-Myers Squibb 2019).

Finalmente, en cuanto a los mecanismos de implementación de IA se han visto desde adquisiciones de startups, *venture capitals*, colaboración con empresas y emprendedores y licencias, hasta premios, becas y hackathons.

## ***Reglas claras y valores***

La implementación de un esquema de IA representa un desafío para toda empresa con trayectoria y experiencia en innovación cerrada. Es por ello que existen ciertas barreras a vencer asociadas a la necesidad de contar con reglas claras, previsibilidad y transparencia. Si existen reglas claras, la gestión legal puede ser más ágil. Es por este motivo que, por ejemplo, desde el sector privado expresan la necesidad de que los institutos de investigación del país (universidades y demás) tengan reglamentos armonizados. Actualmente, las diferencias en las políticas internas demoran los procesos de colaboración público – privada en investigaciones.

En línea con lo antes dicho, la articulación de proyectos puede verse demorada por diversas incertidumbres legales y obstáculos burocráticos. Una solución a ello puede estar dada por la estandarización de cláusulas de contratos, o adopción de manuales de procedimiento, favoreciendo a la previsibilidad del esquema. Para superar la barrera de estos obstáculos, Eli Lilly documentó y estandarizó los pasos necesarios para implementar proyectos de IA. El primer paso es construir una plataforma digital. El segundo, atraer a los mejores científicos por medio de permitir el acceso a recursos valorados, ofrecer oportunidades de asociaciones y oportunidades para realizar publicaciones. Por último, compartir información observando la privacidad de los datos y controles de seguridad y reteniendo la propiedad intelectual (Accenture 2017).

Por último, vale la pena detenerse en el tema de los valores y la transparencia. En cuanto a la transparencia, tanto por parte del sector público como del privado existe vasta regulación nacional como extranjera (principalmente de los países de asiento de las casas matriz de empresas multinacionales) sobre este tema que debe ser observada al momento de llevar adelante un proyecto de IA. Esto no debe constituir un obstáculo sino que, muy por el contrario, las políticas de IA deben estar en línea con todo lo atinente a la transparencia.

En particular sobre valores, es menester rescatar algunos de los elementos que considera el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de Estados Unidos (National Institute of Allergy and Infectious Diseases 2017) como elementos para una asociación exitosa. Entre estos elementos se encuentran tales como compartir intereses, principios y estándares; observar estándares éticos; definir mutuamente metas y objetivos; tener capacidad de respuesta a las necesidades y prioridades médicas y de salud pública; alcanzar acuerdos desde el principio sobre las contribuciones y expectativas de todos los socios; comprender los objetivos, los beneficios y el impacto en la salud pública de la colaboración de investigación para todos

los interesados y las poblaciones de estudio; crear un ambiente de confianza; tener una comunicación continua y abierta; hacer uso eficiente y efectivo de los recursos.

### **Reducción de costos**

Uno de los beneficios de la IA es la reducción de costos (Chachoua 2015) y de tiempos de investigación, al compartir riesgos e incorporar innovación al mercado más rápido (Endeavor Argentina 2019). Por ejemplo, uno de los factores es que al apoyar desarrollos en instituciones de I+D no resulta necesario para la empresa cuenta con la infraestructura, el equipamiento o tener una relación de dependencia con los investigadores. Estos factores son importantes, particularmente en la etapa del descubrimiento, dado que un mínimo porcentaje de proyectos alcanzar el mercado y repagan su inversión en etapas de I+D. Más aún, en la industria farmacéutica se requieren tiempos e inversiones muy grandes en las etapas de estudios clínicos.

### **Entornos digitales desde un enfoque holístico**

Desde un enfoque holístico centrado en el paciente, dinámico y efectivo, en contraposición con un enfoque individual, las soluciones digitales permiten la interacción entre diferentes actores del sistema de salud (Estado, paciente, médico, pagador) pudiendo capitalizar, sinergizar recursos con una mayor eficiencia en el gasto. De esta manera, cada actor interviniente obtiene beneficios para sí pero principalmente se beneficia al paciente. Ejemplos de soluciones digitales son la receta electrónica, la red de interoperabilidad de historias clínicas electrónicas y las plataformas educativas en salud.

Generalmente, en las agendas académicas no se incluye el entorno digital como un camino para el abordaje de las necesidades médicas insatisfechas. De allí que resulta clave el vínculo con la industria que podría brindar soluciones tecnológicas. Teniendo en mente esta situación, la compañía Novartis en su “Novartis Start-up Summit 2018” centró su evento de innovación en distintas temáticas relacionadas a la transformación digital (Novartis 2018).

Por otra parte, según el informe del Global Innovation Index 2019, la innovación evoluciona alrededor del *big data*, internet de las cosas e inteligencia artificial (Cornell University; INSEAD; WIPO 2019, xxix). En cuanto al *big data*, en la industria farmacéutica por este término se refiere a la cantidad, velocidad y diversidad de datos generados como consecuencia de una tecnología de captura de datos más rápida, flexible y generalizada (Roche s.f.). Para extraer al máximo la utilidad de los datos se necesita orden, amén de otras características tales como volumen, valor, veracidad,

visualización, variedad, velocidad, viscosidad y viralidad. En este aspecto, el *expertise* de la industria puede ser sumamente útil.

Finalmente, a modo de ejemplo holístico de solución tecnológica destacamos la experiencia de Roche que a través de su proyecto de gestión integral y personalizada de la diabetes brindar soluciones innovadoras (Roche 2016). En el mismo reúne (i) una educación estructurada por medio de plataformas educativas en salud, (ii) una solución digital, utilizando el *big data* y (iii) el enfoque en el paciente. Observando los problemas propios de esta enfermedad crónica tales como la inercia clínica y la dificultad para los pacientes de implementar las recomendaciones terapéuticas, Roche identificó la necesidad de personalizar el tratamiento y conectar al paciente con las instituciones de salud. Para ello, con buenos resultados, por medio de esta gestión integral combinó el uso del software en la gestión de datos de diabetes, la medición de glucosa por parte del paciente, la comunicación colaborativa paciente-médico y el apoyo a la toma de decisiones terapéuticas en un proceso de intervención estructurado (Kulzer, y otros 2018).

### III. APORTES DE INNOVACIÓN ABIERTA

#### A. Lineamientos para una estrategia de innovación abierta público-privada

En virtud de los antecedentes previamente abordados, que explican la pertinencia y necesidad de la temática bajo análisis, se procede a presentar los lineamientos que entendemos deberían tenerse en consideración a la hora de diseñar una estrategia de IA en el sistema de salud argentino. Con el objeto de acercar a los *policy makers* lineamientos cuya implementación sea ordenada y eficaz, se describen a continuación los cinco componentes de estos lineamientos.

##### **Componente 1:** *Agenda abierta y propiedad intelectual*

Los actores en el sistema de salud argentino son múltiples y de origen diverso. Todos ellos trabajan motivados por el mismo espíritu del progreso de las ciencias en beneficio de la salud de la población. Aunar esfuerzos en pos de ese objetivo en común repercute en beneficios para todas las partes y surge de una necesidad natural. Sin perjuicio de ello, entendemos que, si bien el objetivo final de las partes resulta común a ellas, puede existir divergencia en otros objetivos que puedan perseguirse por motivos obvios e inherentes al génesis de las organizaciones. Visto la situación del sistema sanitario y su futuro, es fundamental la estrecha colaboración entre políticos, gestores

e industria farmacéutica innovadora, a los efectos de asegurar la sustentabilidad de este sistema y la mejor atención sanitaria posible (Avendaño López, 2016, pág. 370).

Conforme fuera debatido en el plano internacional, resulta imperioso para países como el nuestro abordar la priorización de proyectos desde la óptica de la clasificación de enfermedades que realizó oportunamente la Estrategia Mundial y Plan de Acción sobre Salud Pública. Sin perjuicio de que entendemos que el sector privado busca rentabilidad en sus proyectos de I+D, no por ello debe escindirse la investigación de las prioridades de la salud pública del país. Por otro lado, la sincronización de las políticas de desarrollo industrial y la política sanitaria permitiría mejorar la absorción de los resultados de la I+D.

Asimismo, bajo este componente pretendemos reflexionar y comunicar que en el espíritu de estos lineamientos buscamos no solamente una simple interacción entre actores sino que una verdadera colaboración intra e inter sectorial. Es decir que todos los actores identificados pueden desde sus áreas y posibilidades pueden realizar aportes, no necesariamente monetarios, que favorezcan a la innovación y deben ser reconocidos por ello. Estos aportes pueden incluir datos, insumos, investigadores, entre otros.

Por otro lado, por “propiedad intelectual” se entiende según el alcance previsto por el artículo 1.2 del ADPIC. Toda vez que desde el sector público podría haber aportes monetarios o no monetarios pero valiosos, resulta apropiado que la propiedad intelectual sea un componente transversal a todas las acciones que se encaren desde los diferentes actores. Es decir que, deberá estar presente en los convenios que se firmen, así como también, plasmados en los planes que se diseñen a los mismos efectos, especialmente en cuanto a la titularidad de derechos que se persigan.

### **Componente 2:** *Canal de innovación y gestión legal*

La complejidad de la propuesta de implementar un esquema de IA exige que el proyecto sea dirigido por especialistas en innovación y desarrollo. He aquí donde expertos que cumplen funciones en organismos estatales o internacionales (mediante asistencia técnica), universidades, centros de investigación, etc., sumado a la experiencia y buenas prácticas resultantes de proyectos de IA ya implementados por los actores mencionados en el componente previo, son factores claves que no pueden ser dejados de lado.

Por su parte, una gestión legal más ágil y estandarizada o la armonizada entre todos los institutos de investigación del país (universidades y demás) debe acompañar

esta estrategia. Actualmente, poseen la diferencia en las políticas internas demoran los procesos de colaboración público – privada en investigaciones. Asimismo, la estandarización puede estar presente en cláusulas de contratos y guías o manuales de procedimiento.

### **Componente 3: *Ética, transparencia y perdurabilidad***

Dado la multiplicidad de actores intervinientes en una posible estrategia de IA, es menester cumplimentar estándares de ética y transparencia que incentive a los actores a involucrarse y comprometerse en un proyecto que perdure en el tiempo. En línea con la idea de la perdurabilidad, vale recordar que por lo general la innovación es acumulativa y continua en el tiempo. La misma característica de la innovación debería ser tomada en consideración en su instrumento de promoción. La perdurabilidad, coherencia y consistencia en el tiempo generaría certidumbre, factor esencial en un ámbito de tan alta incertidumbre.

Como consecuencia de lo antes mencionado, un plan de acción detallado y autosuficiente, y un manual de práctica interna en las organizaciones públicas propendería hacia la transparencia y serían elementos que ayudarían a lograr certeza y seguridad en los diferentes involucrados.

### **Componente 4: *Consentimiento informado, bioética, datos sensibles y protección de datos personales y entornos digitales***

Las soluciones tecnológicas son claves para el futuro de la I+D. Por otra parte, la gran ventaja del Estado reside en que sus políticas están destinadas a toda la población. Estas soluciones se potencian cuando alcanzan escalabilidad. Es por ello que en la estrategia de IA debe contemplarse la interacción entre las necesidades del sector público y la explotación de los recursos tecnológicos del sector privado, siempre desde el enfoque centrado en el paciente y bajo una concepción de *win-win* de sendos actores.

Por otro lado, el sector público de salud argentino, producto de la política encarada en el eje de salud digital, producirá una cantidad de datos sustanciales. Para aprovechar al máximo su potencial deben ser ordenados y sistematizados para ser útiles en proyectos de IA y producir beneficios para la población. Es importante resaltar que es requisito *sine qua non* que se observe la Ley de Protección de Datos Personales N° 25.236.

Por otro lado, la estrategia que se diseñe debe prever que se cumpla con la normativa sobre bioética e investigaciones en seres humanos. Especialmente con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, el artículo 58 del Código Civil y Comercial de la Nación, Declaración de Helsinki, Pautas éticas CIOMS, Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas de la OPS, Tratados de Derechos Humanos, Disposición ANMAT N°6677/2010, Resolución MS 1480/2011, entre otros.

**Componente 5:** *Precios diferenciales para el Estado Nacional y acuerdos con los demás subsectores del sistema de salud*

El acceso a la salud y a los medicamentos está particularmente afectado por la asequibilidad, disponibilidad, calidad, entre otras cuestiones, de ellos como se ha visto en el primer capítulo. Asimismo, el sistema de salud, en cuanto a su financiamiento y sustentabilidad, atraviesa una etapa delicada. La estrategia de IA debería contemplar un mecanismo que diferencie los precios para el Estado Nacional, y prever la posibilidad de que se realicen acuerdos de precio con los restantes subsectores de salud.

Este componente tiene estricta relación con el primer componente, toda vez que ambos deben ser trabajados en forma conjunta y persiguiendo un mismo objetivo que es favorecer el acceso.

Universidad de  
San Andrés

## CONCLUSIONES

En primer lugar, como fuera adelantado precedentemente, la SGS posee un valioso caudal de conocimiento y relacional que de canalizarse con fines de investigación pueden ser sumamente valiosos. Asimismo, posee visión de las necesidades de la salud pública argentina.

En segundo lugar, con agrado observamos que existiría sinergia entre los distintos sectores del sistema de salud argentino respecto de la valoración de la IA para sus organizaciones. Sin perjuicio de ello, su implementación puede variar y tomar diferentes aristas. A partir de lo relevado, en principio puede deducirse que hay un fuerte interés de las empresas de innovación farmacéutica de ingresar en esquemas de IA a nivel mundial pero que dicho entusiasmo no se traduciría el mismo énfasis en la realidad nacional.

En tercer lugar, consideramos que hay potencialidad en cuanto a la diversidad de actores que podrían participar en proyectos de IA. El desafío desde la agenda de salud pública es que la autoridad sanitaria nacional intervenga en el diseño, planificación y promoción de la innovación en salud, articulando con la autoridad con competencia primaria en la materia, por medio de una política de medicamentos que armonice con los demás ejes priorizados. Ahondando en este concepto, el sector de salud público puede encontrar soluciones a sus problemáticas abriendo su agenda y volcando sus recursos en la investigación.

En cuarto lugar, creemos que los lineamientos pueden servir como un puntapié inicial para empezar a discutir la innovación desde un enfoque más inclusivo de las distintas realidades por las que atraviesa la población argentina en su totalidad. La fortaleza de estos lineamientos reside en el hecho de que fueron concebidos desde una óptica de balance entre intereses y derechos. Por un lado, el derecho al acceso a la salud y por el otro, el derecho a la propiedad intelectual, tal como se plasma en el debate internacional. De esta manera, se contemplan intereses del sector privado, por ejemplo en cuanto a la transparencia y la protección de la inversión y, también los del sector público, proponiendo prioridades para la resolución de problemáticas propias de la agenda de salud pública y asegurándose precios diferenciales para garantizar el acceso y beneficios para la población en la situación actual de desfinanciamiento del sistema.

Finalmente, es importante resaltar que la integración de actores y la visión del otro como un socio estratégico, toma relevancia para fomentar la generación de aún mayor innovación en Argentina, especialmente cuando la viabilidad política de un

proyecto de estas características no está aislada de un contexto general, toda vez que la realidad es compleja y el abordaje debe contemplar diferentes aspectos. Sin embargo, concluimos que los lineamientos tender a favorecer a que sea viable políticamente estrategia de IA en salud y colaborar a que se reduzcan los costos de innovación y desarrollo.



## BIBLIOGRAFÍA

- West, Joel, y Wim y Chesbrough, Henry Vanhaverbeke. 2006. «Open innovation: a research agenda.» En *Open innovation: Researching a New Paradigm*, de Henry Chesbrough y Wim y West, Joel Vanhaverbeke, 285-307. Oxford: Oxford University Press.
- Chesbrough, Henry, y Marcel Bogers. 2014. «Explicating Open Innovation: Clarifying an Emerging Paradigm for Understanding Innovation.» En *New Frontiers in Open Innovation*, de Henry Chesbrough, Wim Vanhaverbeke y Joe West, 3-28. Oxford: Oxford University Press.
- Rivette, Kevin, Henry Nothhaft, y David Kline. 2000. «Discovering New Value in Intellectual Property.» *Harvard Business Review*.
- Ghosh, Rishab Ayer. 2012. «Elaboración de Programas Informáticos .» En *Utilización del Derecho de Autor para Promover el Acceso a la Información y al Contenido Creativo - Resumen*, de OMPI, 4-8. Ginebra.
- Chesbrough, Henry W. 2006. «Open innovation: A new paradigm for understanding industrial innovation.» En *Open Innovation: Researching a New Paradigm*, de H. Chesbrough, W. Vanhaverbeke y J. West, 1-12. Oxford: Oxford University Press.
- Chesbrough, Henry, y Marcel Bogers. 2017. «Explicating Open Innovation: Clarifying an Emerging Paradigm for Understanding Innovation.» En *New Frontiers in Open Innovation*, de H. Chesbrough, W. Vanhaverbeke y West Joel, 3-28. Oxford: Oxford University Press.
- Avendaño López, María del Carmen. 2016. «Acces to medicines.» *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia* 362-371.
- Cockburn, Ian. s.f. *Documentos: OMPI*.  
[https://www.wipo.int/sme/es/documents/ip\\_due\\_diligence.htm](https://www.wipo.int/sme/es/documents/ip_due_diligence.htm).
- s.f. *ETOX Project* . Último acceso: 30 de Julio de 2019.  
[http://www.etoxproject.eu/project\\_impact.html](http://www.etoxproject.eu/project_impact.html).
- IMI. 2019. «Annual Activity Report 2018.» Bruselas.
- BigData@Heart. s.f. *BigData@Heart*. Último acceso: 2 de Agosto de 2019.  
<https://www.bigdata-heart.eu>.
- . s.f. *BigData@Heart*. Último acceso: 2 de Agosto de 2019. <https://www.bigdata-heart.eu/About/Key-messages>.
- OCDE. 2008. *Open Innovation in a Global Perspective: What Do Existing Data Tell Us?* Documento de Trabajo, Paris: OECD Publications.

Gabriel, Madeleine, Isaac Stanley, y Tom Saunders. 2017. *Open innovation in health: A guide to transforming healthcare through collaboration*. Londres: Nesta.

Innovative Medicines Initiative. s.f. Último acceso: 30 de Julio de 2019.  
<https://www.imi.europa.eu/>.

EFPIA; Vaccines Europe; EBE; IMI. 2014. «The right prevention and treatment for the right patient at the right time Strategic Research Agenda for Innovative Medicines Initiative 2.»

UE. s.f. «Orientations towards the first Strategic Plan implementing the research and innovation framework programme Horizon Europe. CO-DESIGN VIA WEB OPEN CONSULTATION Summer 2019.» Último acceso: 1 de Agosto de 2019.  
[https://ec.europa.eu/research/pdf/horizon-europe/ec\\_rtd\\_orientations-towards-the-strategic-planning.pdf](https://ec.europa.eu/research/pdf/horizon-europe/ec_rtd_orientations-towards-the-strategic-planning.pdf).

Sanz, Ferran. 2017. «The eTOX project: pooling legacy data to advance safety sciences.» *Putting open innovation into practice – case studies from Europe | IMI symposium at the 6th Pharmaceutical Sciences World Congress (PSWC)*. Estocolmo.  
<https://www.imi.europa.eu/sites/default/files/uploads/documents/news-events/events/2016/T2Sanz.pdf>.

Karawajczyk, Anna, Kristina M. Orrling, Jon S. B. de Vlieger, Ton Rijnders, y Dimitrios Tzalis. 2017. «The European Lead Factory: A Blueprint for Public-Private Partnership in Early Drug Discovery.» *Frontiers in Medicine* 1-7.

Organización Panamericana de la Salud. 2017. *Estrategia de cooperación de la OPS/OMS con Argentina 2017/2021*. Buenos Aires: OPS.

Secretaría de Gobierno de Salud. s.f. Último acceso: 8 de Octubre de 2019.  
<http://www.msal.gob.ar/ent/index.php/informacion-para-ciudadanos/ique-son-icuales-son>.

OPS. s.f. *Organización Panamericana de la Salud*. Último acceso: 8 de Octubre de 2019.  
[https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?post\\_t\\_es=introduccion&lang=es](https://www.paho.org/salud-en-las-americas-2017/?post_t_es=introduccion&lang=es).

Cejas, Cintia A., Marcos Merello, y Felipe García Scrimizzi. 2019. «Cobertura Universal de Salud: Avanzando en la implementación de la CUS.» Documento Técnico, CABA.

Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica. s.f. *Argentina.gob.ar*. Último acceso: 8 de Octubre de 2019. <https://www.argentina.gob.ar/ciencia/agencia/fondo-para-la-investigacion-cientifica-y-tecnologica-foncyt>.

National Institute of Allergy and Infectious Diseases. 2017. *National Institute of Allergy and Infectious Diseases*. 15 de Noviembre. Último acceso: 16 de Octubre de 2019.  
<https://www.niaid.nih.gov/research/partnering-niaid>.

Chachoua, Elie. 2015. *World Economic Forum*. 12 de Febrero. Último acceso: 16 de Octubre de 2019. <https://www.weforum.org/agenda/2015/02/the-benefits-of-open-innovation>.

- Endeavor Argentina. 2019. *Endeavor.org.ar*. 8 de Agosto. Último acceso: 18 de Octubre de 2019. <https://www.endeavor.org.ar/la-innovacion-abierta-esta-modernizando-la-economia/>.
- AstraZeneca. 2016. *openinnovation.astrazeneca.com*. Último acceso: 18 de Octubre de 2019. <https://openinnovation.astrazeneca.com/>.
- Novartis. 2018. *Novartis.com.ar*. 12 de Noviembre. Último acceso: 18 de Octubre de 2019. <https://www.novartis.com.ar/noticias/novartis-continua-promoviendo-la-transformacion-digital-de-la-salud>.
- Bristol-Myers Squibb. 2019. *bms.com*. 3 de Junio. Último acceso: 18 de Octubre de 2019. <https://www.bms.com/life-and-science/news-and-perspectives/open-innovation-and-deal-making.html>.
- Accenture. 2017. «Accenture.com.» Último acceso: 18 de Octubre de 2019. [https://www.accenture.com/t20170220t002618\\_\\_w\\_\\_/hu-en/\\_acnmedia/pdf-43/accenture-open-innovation-at-elililly-company.pdf](https://www.accenture.com/t20170220t002618__w__/hu-en/_acnmedia/pdf-43/accenture-open-innovation-at-elililly-company.pdf).
- Allarakhia, Minna. 2011. Último acceso: 18 de Octubre de 2019. <http://www.bioendeavor.net/CommonData/NewsFiles/Pfizer.pdf>.
- Merck Group. 2019. *merckgroup.com*. Último acceso: 18 de Octubre de 2019. <https://www.merckgroup.com/en/research/open-innovation.html>.
- Cornell University; INSEAD; WIPO. 2019. *The Global Innovation Index 2019: Creating Healthy Lives—The Future of Medical Innovation*. Ginebra: WIPO.
- Roche. s.f. *Roche*. Último acceso: 28 de Octubre de 2019. [https://www.roche.com/research\\_and\\_development/what\\_we\\_are\\_working\\_on/research\\_technologies/informatics-based\\_technologies/big\\_data.htm](https://www.roche.com/research_and_development/what_we_are_working_on/research_technologies/informatics-based_technologies/big_data.htm).
- . 2016. *Accu-chek*. 30 de Octubre. Último acceso: 28 de Octubre de 2019. <https://www.accu-chek.com.ar/news/roche-crea-una-nueva-entidad-especializada-en-la-diabetes>.
- Kulzer, Bernhard, Wilfried Daenschel, Ingrid Daenschel, Wendelin Schramm, Diethelm Messinger, Joerg Weissmann, Iris Vesper, Christopher Parkin, y Lutz Heinemann. 2018. «Integrated personalized diabetes management improves glycemic control in patients with insulin-treated type 2 diabetes: Results of the PDM-ProValue study program.» *Diabetes Research and Clinical Practice* (Elsevier) 200-212.