

Elementos fundamentales para la evaluación del impacto de la investigación en instituciones de educación superior

Autores: Reyes Carreño, Jorge Luis*; Galvis Lista, Ernesto Amaru; González Zabala, Mayda*

Contacto: *jreyes@unimagdalena.edu.co

País: Colombia

Resumen

La evaluación de la investigación en instituciones de educación superior (IES) es una actividad que tiene entre sus propósitos, determinar el buen uso de los recursos, así como el cumplimiento de actividades, objetivos, productos, resultados e impactos propuestos en las etapas de formulación. Aunque la evaluación de los proyectos de investigación ejecutados es reconocida como necesaria para asegurar una adecuada inversión de los recursos, así como la valoración del acervo tangible e intangible resultante, en el contexto colombiano estas prácticas suelen limitarse a la verificación de los productos y los resultados alcanzados (en ocasiones solo los productos) que reportan los líderes del proyecto de investigación, sin considerar la valoración de sus impactos. Esta investigación tuvo como objetivo la identificación de los elementos fundamentales que sirven de insumo para que otras investigaciones propongan metodologías o protocolos para la evaluación del impacto de la investigación en las IES. La metodología de investigación se fundamentó en una revisión sistemática de la literatura implementando el protocolo PRISMA, tomando como fuente de información primaria a Scopus entre los años 2010 y 2022. Se buscó contestar las preguntas: ¿qué se entiende por impacto de investigación? y ¿existen modelos, indicadores o herramientas para la evaluación del impacto de la investigación? En ese sentido, se analizaron bibliografías de referentes internacionales sobre la evaluación del impacto y posteriormente se consolidaron los elementos sugeridos para esta a partir de las dos fuentes analizadas. Algunos de los elementos más prevalentes encontrados en la literatura son la dimensionalidad del impacto, el tipo de intervención a analizar, los tiempos para aplicación de la evaluación, la demostración de la atribución y el uso de indicadores alternativos (*altmetrics*).

Palabras clave: impacto; proyecto; evaluación.

*Ponencia aprobada para su publicación como artículo científico por sistema doble ciego con conformidad de sus autores. Publicado bajo el título “Elementos fundamentales para la evaluación del impacto de la investigación en instituciones de educación superior” en *Ciencia, Docencia y Tecnología*, Vol. 35 Núm. 70 (ene-abr) (2024) ISSN 1851-1716.

El rol del Estado y la articulación entre políticas de I+D, salud y productivas: El caso de ANLAP

Autores: Lettieri, Mariana*; Langer, Ariel; Roca, Alejandra Rosario

Contacto: *marulet@gmail.com

País: Argentina

Resumen

A diferencia de muchas partes del mundo, las inversiones en I+D destinadas al desarrollo de nuevos insumos, medicamentos y vacunas se concentran casi exclusivamente en manos de organismos estatales del sistema nacional de ciencia y tecnología. Sin embargo, gran parte de los desarrollos generados en estas instituciones terminan en productos o patentes del sector privado. Este panorama plantea la preocupación acerca de cómo adecuar las políticas públicas orientadas a la promoción, gestión, regulación y producción del sector salud para que estos desarrollos tengan como destino el sistema público de innovación e impacten positivamente en el desarrollo socio-económico nacional. A partir de las políticas de Producción Pública de Medicamentos (PPM) desarrolladas durante las últimas dos décadas, se sancionó la Ley N° 27.113 que crea la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) para garantizar el cumplimiento y objetivos de la Ley N° 26.688 declarando de interés nacional la investigación y PPM y materias primas para su producción. En función de dicho objetivo, la ANLAP se propuso conformar una red integrada por universidades y laboratorios para articular las políticas de I+D salud y productivas. En este trabajo, nos proponemos indagar los límites y alcances del rol de ANLAP en la articulación de instituciones que conforman su red, en experiencias de vinculación y transferencia, así como su capacidad para potenciar las actividades de innovación dentro del sector público y maximizar la apropiación social de las mismas. A su vez, analizaremos las capacidades y sinergias generadas entre el sistema científico-tecnológico y el sector productivo en el desarrollo de proyectos de I+D. Se indagará el rol de ANLAP a partir de entrevistas a funcionarios y el análisis de documentos oficiales. Además, se tomarán experiencias institucionales destacando el rol de ANLAP en procesos de I+D y producción en un asociativismo público-público.

Palabras clave: UNPAZ; vinculación y transferencia; ANLAP; producción pública de medicamentos; laboratorios chaqueños.

1. Introducción

El sector farmacéutico en Argentina está integrado por una multiplicidad de actores relacionados entre sí de manera compleja. Aunque los organismos estatales vinculados con las actividades de Investigación y Desarrollo (I+D) del sector farmacéutico se destaquen por el nivel y calidad de sus investigaciones básicas, éstas no logran alcanzar fases posteriores de desarrollo debido a la falta de articulación y consenso entre los actores involucrados. En este sentido, es esencial el rol del Estado Nacional en el ámbito de la producción nacional de medicamentos ejerciendo un papel orientador, coordinador, inversor de riesgo, regulador y, eventualmente, como empresario (Mazzucato, 2013; 2015) para generar las condiciones que fortalezcan el proceso de desarrollo, producción y comercialización de bienes del sector. Es así que, en el marco de las políticas de Producción Pública de Medicamentos (PPM) desarrolladas durante las últimas dos décadas (2002-2021), se sanciona la Ley N° 27.113 (2014) que aprueba la creación de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), organismo descentralizado y autárquico bajo la órbita del Ministerio de Salud,

responsable de garantizar el cumplimiento y objetivos de la Ley N° 26.688 (Zubeldia y Hurtado, 2019) donde se declara de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos y materias primas.

Ambas leyes sintetizan el debate entre actores diversos que forman parte del ecosistema de salud del país y materializan la política nacional sobre PPM que implica el compromiso y la articulación de diferentes sectores -sector salud, sistema CyT y sector productivo público y privado- fijando líneas de acción que deberá asumir el estado para garantizar la accesibilidad a medicamentos, insumos y vacunas para la prevención y tratamiento de enfermedades y, en última instancia, garantizar el derecho universal a la salud a toda la ciudadanía.

Entre los principales lineamientos que contempla la política de PPM derivadas de la Ley 26.688, se destaca: (1) la conformación de un registro de laboratorios públicos; (2) la planificación de la PPM teniendo como referencia la lista de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud (OMS), la identificando las líneas estratégicas de producción según la epidemiología del país; (3) proveer al primer nivel de atención; (4) promover la investigación y desarrollo en medicamentos huérfanos; (5) promover la articulación entre instituciones académicas científicas y organizaciones de trabajo y usuarios; (6) promover el uso de recursos disponibles evitando la superposición de la producción; (7) promover la compra centralizada de insumos; (8) promover la investigación y docencia, formación y capacitación de recursos humanos y; (9) promover la investigación, producción y desarrollo de principios activos vegetales y fitomedicamentos.

El recorrido por estos lineamientos refleja una multiplicidad de acciones que debe llevar a cabo el estado desde el sistema sanitario en articulación con otros sectores como el sistema CyT y el sector productivo, necesarios e indispensables para dar cumplimiento a la política nacional. Es decir, la estratégica nacional en materia de PPM, propone el fortalecimiento de la investigación, desarrollo y producción involucrando a diferentes actores del sector público -universidades e institutos de investigación, laboratorios públicos, áreas ministeriales, organismos regulatorios como ANMAT, etc.- a partir de la conformación de redes de trabajo a los fines de estimular la PPM en una agenda única de trabajo que tenga como horizonte el acceso universal a la salud a partir del desarrollo de capacidades productivas y tecnológicas en todo el país.

El presente trabajo se basa metodológicamente en entrevistas en profundidad a funcionarias/os de la ANLAP a partir de una guía con ejes temáticos que funcionaron como disparadores y que permitieron conocer en profundidad el rol de ANLAP y las características de su gestión actual, entendido como organismo estatal articulador entre el sistema científico tecnológico y el sector productivo en el sector salud. Asimismo, se indagó sobre su experiencia en un caso específico de vinculación y transferencia reciente: el *Kit Serocovid Federal*.

Los ejes mencionados buscan identificar las capacidades y sinergias generadas entre el sistema científico-tecnológico y el sector productivo en un desarrollo donde participó un laboratorio de investigación de la Universidad Nacional de José C. Paz (UNPAZ) y Laboratorios Chaqueños S.A (LCH), un Laboratorio de producción pública, ambos miembros de la red de ANLAP. A su vez, se tuvo acceso a documentos institucionales facilitados por la Agencia y otros relevados de páginas web oficiales, permitiendo reconstruir el recorrido de ANLAP desde su creación hasta la actualidad, sirviendo como complemento a las entrevistas para analizar la estructuración e implementación de sus funciones, de acuerdo a su ley de creación, y el plan de gestión actual en relación a la política nacional de PPM.

2. Desarrollo

2.1. La constitución de la ANLAP como organismo articulador de las políticas PPM

La Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP) es el organismo nacional que asume el compromiso de instrumentar las acciones necesarias para llevar adelante la política sanitaria de PPM impulsada

por la Ley 26.688. La ANLAP fue creada en 2014 y se constituye como un ente nacional descentralizado, bajo la órbita del Ministerio de Salud de la Nación (MINSAL). Su objetivo es la articulación y promoción de las actividades de los laboratorios de producción pública de medicamentos (LPPM) existentes en nuestro país, de forma planificada y centralizada por el Estado Nacional¹. Desde su creación hasta fines del 2018, la agencia transitó un proceso de organización institucional atravesado por los vaivenes propios de las transiciones de años electorales. En ese entonces, la consolidación jurídico-administrativa, aspectos esenciales para garantizar el desarrollo de las funciones definidas por ley, quedará supeditada a tiempos e intereses de la coyuntura política. Durante esa etapa, no se reflejan avances significativos en cuanto a los deberes a asumir por parte del estado en materia de investigación y PPM.

A partir de fines del año 2019, con el cambio de coyuntura política nacional, la Agencia avanzará en la estructura organizativa mediante la aprobación del Reglamento Interno y la Estructura Orgánica². En este mismo sentido, el Poder Ejecutivo Nacional junto con el Consejo Federal de Salud (COFESA) designan los miembros necesarios para completar el directorio³ y se conforma el Comité Consultivo⁴ que tendrá como función el asesoramiento y asistencia permanente del Comité Ejecutivo a través de sus miembros, referentes claves del sector salud e impulsores de las leyes de PPM⁵. Por último, se crea el organigrama de la Agencia comprendido por las tres direcciones que se encuentran en funcionamiento hasta la actualidad: la Dirección Nacional de investigación e información estratégica, la Dirección de Asuntos regulatorios y asistencia técnica y la Dirección Legal y Administrativa.

Este conjunto de acciones constituye decisiones de gran relevancia en pos de avanzar en el cumplimiento de los objetivos de la Agencia, dando lugar a (i) la consolidación de un plan operativo; (ii) la identificación de lineamientos estratégicos de promoción de la producción pública e investigación y; (iii) la definición de LP como principales proveedores del Estado Nacional y como actores activos y competitivos en el mercado. Desde el año 2020 hasta la actualidad, una nueva renovación de las autoridades de ANLAP darían continuidad al proceso de fortalecimiento institucional iniciado en el año anterior. En este marco, se constituye un nuevo Comité Ejecutivo y se firma el acta de conformación de la Red Nacional integrada por representantes de los laboratorios de producción pública nacionales, provinciales, municipales, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal.

De acuerdo a lo que surge de las entrevistas, las gestiones tanto de Gastón Morán como la Ana Lia Allemand -actual presidenta de la agencia- despliegan una serie de acciones, entre las que se destacaron:

1. Encuentros estratégicos con laboratorios públicos para colaborar, brindar asistencia técnica y acompañamiento en el proceso de acondicionamiento necesario para la habilitación ante ANMAT.

1. Información extraída del sitio web de la ANLAP <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlap/institucional>

2. Ver Disposición 9/2019 y Decisión Administrativa 1661/2020 publicada en el Boletín oficial.

3. La Ley 27113 establece que la ANLAP estará dirigida y administrada por un directorio integrado, por TRES (3) miembros, UN (1) presidente, UN (1) vicepresidente y UN (1) secretario y que los miembros del directorio deben ser seleccionados entre personas con antecedentes técnicos y profesionales en la materia y designados por el Poder Ejecutivo Nacional, uno de ellos a propuesta del consejo Federal de Salud (COFESA).

4. De acuerdo a la Ley 273113, la ANLAP será asistida por un comité consultivo que tendrá como función colaborar y asesorar en todo lo concerniente a política pública de producción, investigación y desarrollo de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos. El comité estará integrado, con carácter ad honorem, por representantes de organizaciones no gubernamentales de derechos humanos de reconocida trayectoria, integrantes de la multi-sectorial por la producción pública de medicamentos, por un representante de la ANMAT, por un representante del INTI, por un representante del Conicet, por un representante del Consejo Interuniversitario Nacional, por un representante de los sindicatos, por un representante del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, un representante de la Confederación Argentina de Clínicas, Sanatorios y Hospitales —ConfecliSA—, un representante del Consejo de Obras y Servicios Sociales Provinciales de la República Argentina —Cosspra— y por un representante de la ANLIS.

5. Bis.

2. Financiamiento de becas doctorales y posdoctorales, junto con el CONICET, promoviendo la investigación y priorizando temas de relevancia para el país en el marco del acceso a la salud como un derecho.
3. Firma de Actas acuerdo con Universidades Nacionales (hasta 2022).
4. Convocatoria junto a la Agencia I+D+i⁶, destinada a proyectos estratégicos en PPM orientada a fortalecer las capacidades científicas-tecnológicas y productivas priorizando proyectos de vinculación estratégica con actores del sistema sanitario y/o científico-tecnológico y basados en las necesidades sanitarias estratégicas⁷ de Argentina.
5. Relevamiento de capacidades científico-tecnológicas de los laboratorios públicos adheridos a ANLAP⁸.

Las acciones señaladas por las/os entrevistadas/os se enmarcan en tres grandes ejes de trabajo que se propone la gestión actual donde buscan: (1) fortalecer la I+D y producción no solo de tecnología sanitaria estratégica sino también promover la investigación generando información necesaria para sustentar esas actividades que luego se van a promover desde agencia. Otro (2) gran eje de gestión es aumentar los estándares de calidad de los LP para lograr las habilitaciones de ANMAT y el registro de los productos. El tercer eje consiste en (3) promover la articulación de laboratorios de la red con la matriz productiva nacional, promoviendo no solo articulaciones público-públicas sino también público-privadas. Entre los hitos de la gestión actual destacados por las/os entrevistadas/os, la Dirección de investigación estratégica realizó un relevamiento que surge de la interacción con autoridades y funcionarios a cargo de direcciones nacionales y programas del Ministerio de Salud de la Nación (MINSAL) y otros actores del sistema sanitario como PAMI, la Superintendencia de Salud (SSS) y COFESA. Este relevamiento conforma un pool de información que permite identificar las tecnologías sanitarias demandadas y estratégicas para el sistema de salud nacional. Los datos relevados son considerados insumo central a partir de los cuales la Agencia impulsa acuerdos interministeriales y define, de forma conjunta, líneas de acción y propuesta de financiamiento destinadas a la formación de recursos, la promoción de la I+D y el fortalecimiento de capacidades de los LP, buscando dar respuesta a necesidades sociosanitarias identificadas. En este sentido, desde el 2021 la ANLAP lanza dos convocatorias anuales: Becas doctorales y posdoctorales cofinanciadas con CONICET y financiamiento a proyectos asociativos entre instituciones científico-tecnológicas y LP, está de forma conjunta con la AGENCIA I+D+i en su histórica línea FONARSEC.

El fortalecimiento y la incorporación progresiva de laboratorios a la red de LP es otra de los compromisos asumidos por ANLAP en los últimos años. Hasta la fecha, los LP adheridos son 49 (cuarenta y nueve) entre los que se encuentran laboratorios de investigación y desarrollo (I+D) y laboratorios de producción. Del total, 10 (diez) cuentan con las medidas de seguridad y calidad exigidas por ANMAT y habilitan la distribución nacional e internacional de sus productos. Estos Laboratorios son: Especialidades Medicinales de Misiones (Misiones); Laboratorios del Fin del Mundo (Ushuaia); Laboratorios Chaqueños S.A. (Chaco); Laboratorios Puntanos SE (San Luis); Laboratorio Industrial Farmacéutico (Santa Fé); Hemoderivados de la Universidad Nacional de Córdoba; Productora Farmacéutica Rionegrina SE (PROFARSE); Laboratorio de Especialidades Medicinales SE (Rosario); Instituto Nacional de Producción Biológica (bajo la órbita de

6. Ver sitio oficial de Agencia I+D+i y ANLAP.

7. Las líneas estratégicas son: Producción de vacunas para enfermedades de control estratégico (fiebre hemorrágica, BCG pediátrica e intravesical, rabia humana y animal, fiebre amarilla); Investigación, desarrollo y producción de sueros antivenenos, antitoxinas y antivirales, y medicamentos para enfermedades poco frecuentes y desatendidas.

8. El relevamiento fue implementado durante el año 2020 sobre una muestra de 17 laboratorios de la Red de Laboratorios Públicos.

ANLIS) y Instituto Nacional de Enfermedades Virales Humanas (bajo la órbita de ANLIS). En paralelo a las diferentes líneas de acciones en el marco de la política de PPM, ANLAP se encuentra en un proceso de fortalecimiento interinstitucional necesario para llevar a cabo los compromisos establecidos por la ley que rige su creación. Actualmente, la agencia cuenta con alrededor de 30 empleados/as y el directorio está constituido por la presidencia, el vicepresidente y secretario ejecutivo. Este es el contexto institucional de la ANLAP en el momento en que irrumpe la pandemia de COVID-19. En el próximo apartado se analiza el rol de la Agencia durante la emergencia sanitaria a partir del caso del KIT Serocovid Federal creado por la UNPAZ y transferido para su producción y comercialización a LCH. El caso presentado es seleccionado para su estudio, siendo considerado por la ANLAP como una experiencia de innovación exitosa a partir de la articulación del sistema científico-tecnológico y el sector productivo para el desarrollo de una tecnología considerada estratégica ante las necesidades generadas por el contexto de emergencia socio-sanitaria.

2.2. El Caso del Kit Serocovid Federal: ANLAP y los mecanismos de articulación científico-tecnológica y productiva entre UNPAZ-LCH

En la lucha contra la propagación del COVID-19, el Estado Argentino se propuso reorganizar sus recursos en pos de enfrentar el problema de la pandemia mundial buscando respuestas a la problemática socio-sanitaria y evitar la saturación de su sistema de salud. En este sentido, el gobierno nacional propone un plan estratégico desplegando una serie de medidas que, entre las más relevantes para este análisis, se destaca la creación de la Unidad Coronavirus COVID-19 a cargo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación de la Nación (MINCYT) e integrada por CONICET y la Agencia I+D+i. El dispositivo tiene como fin coordinar las capacidades del sistema científico-tecnológico y el sector productivo, para ponerlas a disposición del sistema de salud. Entre sus objetivos, se propuso financiar proyectos avanzados que puedan aportar al diagnóstico e investigación sobre el Sars-cov-2. En este contexto, y en el marco de las políticas de PPM, se desarrolla el Kit Serológico Federal para la detección de anticuerpos del virus SARS-COV-2. Esto surge a partir de un proyecto interinstitucional entre la UNPAZ, la Facultad de Ciencias Exactas-UBA y Laboratorios Chaqueños S.A, entre las instituciones más relevantes para este análisis. Las principales fuentes de financiamientos proceden de la Agencia I+D+i⁹ destinado a la UNPAZ, y la ANLAP hacia LCH. La ANLAP¹⁰ cumple su función articuladora del Sistema CyT y del Sector Productivo, en este caso en el proceso de vinculación y transferencia entre la UNPAZ y LCH, instituciones que integran su Red Nacional de LP.

El desarrollo del *Kit Serocovid Federal* surge como propuesta de un grupo de investigación de la UNPAZ¹¹ que contaba con importantes avances de investigación en este tipo de tecnologías poco desarrolladas en el país. El objetivo central de la propuesta, además de dar respuesta a soluciones locales, fue priorizar la compra de insumos nacionales y realizar la transferencia de la tecnología al sector productivo público. En este sentido se aseguran contar con los insumos claves y anticipar acuerdos institucionales necesarios para

9. Convocatoria extraordinaria a Ideas-proyecto 2020.

10. Nos interesa distinguir la articulación interinstitucional que comprende el proyecto (UNPAZ- Facultad de Cs. Exactas UBA y Laboratorios Chaqueños) de la función de ANLAP, entre otras, de ser agente articulador entre su red de laboratorios e instituciones universitarias o institutos de investigación que convenían con la agencia para el desarrollo de este tipo de proyectos de I+D. Además, existe una articulación entre e intra ministerial.

11. La Universidad Nacional de José C. Paz (UNPAZ) forma parte del grupo de universidades de reciente creación, emplazadas en el conurbano bonaerense. Sus documentos fundacionales describen sus funciones de enseñanza, producción y difusión de conocimientos orientados al desarrollo económico, social y cultural de su contexto. A su vez, se proponen contribuir a la consolidación de un modelo nacional basado en la equidad social, el fortalecimiento del estado de derecho y el afianzamiento de los valores democráticos de la sociedad.

asegurar su implementación y previo a la presentación del proyecto para solicitar financiamiento. Durante la etapa preparatoria la UNPAZ establece conversaciones y acuerdos informales con diferentes instituciones para asegurar la realización de estudio clínico, se contó con el asesoramiento de ANMAT sobre la normativa y protocolos a tener en cuenta para la construcción y habilitación del laboratorio, se incorpora al proyecto la Universidad de Quilmes (luego sustituida por la Facultad de Ciencias Exactas - UBA) como proveedora de uno de los insumos biotecnológicos claves, se identificaron los proveedores de insumos nacionales e internacionales en los casos donde el insumo no se produce en el país, y se contacta a LCH para la producción y comercializador de la tecnología. La propuesta queda seleccionada entre los 200 proyectos presentados¹² en la convocatoria extraordinaria a Ideas-proyecto, lanzada por la Agencia I+D+i¹³. Una vez otorgado el financiamiento, la universidad construye el laboratorio de desarrollo y se habilita por ANMAT entre julio y agosto (2020). En el mes de septiembre, en un tiempo récord, el equipo de investigación tuvo listo el prototipo del Kit para ser transferido a LCH. En esta instancia se desencadenan diferentes procesos de forma simultánea y, como se menciona anteriormente, en un contexto de pandemia donde el ASPO y la crisis socio-sanitaria presentan diferentes desafíos cotidiano que, dada la predisposición de los actores de las diferentes áreas y organismos gubernamentales, se fueron sorteando de forma exitosa.

Los procedimientos burocrático-administrativos “tradicionales” de la administración pública y sus organismos descentralizados, fueron de una celeridad diferencial en comparación a otros momentos y con las dificultades sumadas por la pandemia. En este marco se desarrolla el proceso de transferencia de la tecnología, los procedimientos para realizar el registro del Kit ante ANMAT y las negociaciones del contrato entre la UNPAZ, CONICET, LCH, INTA y UBA. La intervención de ANLAP comienza cuando la UNPAZ manifiesta la capacidad de desarrollar la tecnología y el interés de transferirla a un LPP, apostando a lograr un procesos de I+D, producido y comercializado enteramente en el sector público. La agencia, contando con la información sobre capacidades y acuerdos institucionales con diferentes laboratorios, sugiere la articulación público-pública con LCH, el cual reunía las capacidades necesarias para desarrollar este tipo de tecnologías por experiencias realizadas previamente. A partir de la gestión, seguimiento, asistencia técnica y administrativa por parte de ANLAP, el LCH se constituye como institución adoptante.

Durante la transferencia, la universidad envía el prototipo del Kit a a LCH para iniciar el procesos de escalado y posterior validación ante ANMAT¹⁴. Hasta este momento el proceso de I+D y transferencia de la tecnología ha avanzado en tiempos óptimos y en una organización de actores alineados en función de la creación del insumo tecnológico. Sin embargo, surgen algunas dificultades que ralentizan la producción y comercialización según los tiempos planificados. Una de ellas asociada a la demora en la compra de insumos y la discontinuación de uno de los insumos comprados al exterior.

En términos generales, la gestión de la compra fue efectiva, gracias al apoyo de la gobernación de la Provincia de Chaco y asistencia técnica de ANLAP. Sin embargo, los tiempos de inicio de las compras y los tiempos propios de verificación del producto¹⁵ implican demoras no contempladas. Por otro lado, el labo-

12. Se presentaron un total de 900 proyectos a la convocatoria y fueron seleccionados 64.

13. Convocatoria extraordinaria a Ideas-proyecto 2020: financiamiento de proyectos de Investigación, Desarrollo e Innovación para el fortalecimiento de las capacidades nacionales para dar respuesta a la Pandemia, ya sea del diagnóstico, el control, la prevención, el tratamiento, el monitoreo y/u otros aspectos relacionados con COVID-19.

14. El ensayo de validación intralaboratorio consiste en la prueba por triplicado de tres personas diferentes dentro del laboratorio obteniendo los mismos resultados; mientras que el interlaboratorio consiste en que, con las mismas muestras, son entregadas a tres laboratorios diferentes y tiene que obtener los mismos resultados.

15. En ese caso, se compró una muestra para probar su efectividad para la tecnología. Una vez confirmada, se realizó la compra de acuerdo a lo requerido por ANMAT, se solicitó el giro de divisas al proveedor y luego se discontinuo.

ratorio se encuentra con la imposibilidad de comprar otro de los insumos debido a que el proveedor solo comercializa con fines de investigación. Durante el proceso de registro ante ANMAT, el laboratorio recibió asistencia técnica permanente desde el organismo y desde la Dirección Técnica de ANLAP incorporando los procedimientos exigidos durante el escalado que facilitan su posterior aprobación. Una vez producido el lote piloto, es enviado para su validación al Instituto Malbrán. La elección de este laboratorio es por sugerencia de la Ministra de Salud de la Nación dado que, en contexto de pandemia, allí se detectaría cualquier inconveniente que se presentase. Efectivamente, de esta evaluación se decide reemplazar uno de los insumos, a placa de 96 pocillos, a una con menor cantidad por considerarse más viable en términos de procesamiento de muestras en los laboratorios de destino¹⁶ y en función de la epidemiología del virus y la incorporación progresiva de la vacuna. La firma del contrato de transferencia es el tercer proceso que se da en forma simultánea a los anteriores y, por diversas cuestiones, sigue en curso hasta la fecha. Si bien la ANLAP no forma parte del contrato, estuvo presente durante las negociaciones interinstitucionales -UNPAZ, CONICET, INTA y UBA¹⁷- en las que se acuerdan, entre otras cuestiones de relevancia, los compromisos y responsabilidades institucionales, el valor de venta del insumo para el sector público y privado y los porcentajes destinados a cada institución para el último caso. El rol articulador de ANLAP facilitó el intercambio en las negociaciones entre la universidad y el laboratorio, aunque fue un proceso de intercambio que se extendió en el tiempo.

Actualmente, y conformado el acuerdo entre instituciones involucradas, el documento final se encuentra en el recorrido administrativo para la firma de las partes. El kit *Serocovid federal* fue aprobado por ANMAT para su comercialización en enero del año 2022. A pesar del contexto de pandemia y las adversidades surgidas durante el escalado, el kit logra ser desarrollado y transferido enteramente al sector público y es aprobado por ANMAT para su comercialización nacional e internacional. Repasando cronológicamente algunos hitos de la experiencia en su contexto, una vez recibido el financiamiento del estado para su desarrollo, se fortalecen las capacidades del laboratorio de la universidad donde se crea la tecnología para su transferencia. En septiembre del 2020 LCH recibe el prototipo para su escalado y comercialización. Al momento de la aprobación ante ANMAT, el avance de la campaña de vacunación vuelve obsoleta la tecnología y ya no es demandada por el mercado.

3. Resultados y conclusiones

La experiencia del Kit Serocovid Federal representa un caso de referencia para el país siendo una tecnología definida como estratégica que fue desarrollada y producida por instituciones pertenecientes al sector público. A pesar de no haber logrado llegar al mercado para cubrir las necesidades que dieron origen al proyecto, la experiencia refleja las capacidades y potencialidades científico-tecnológicas y productivas con las que cuenta el país para desarrollar una tecnología de frontera. A su vez, las articulaciones interinstitucionales que incluye el trabajo conjunto de actores del sistema CyT, del Sector productivo -en este caso público- y del estado fueron esenciales para lograr la innovación. En este punto, la ANLAP se constituye como institución clave, no sólo por promover la articulación entre la universidad y el laboratorio de producción sino también por el asesoramiento y asistencia técnica continua al laboratorio y el fortalecimiento de capacidades mediante financiamientos que viabilizan la transferencia y producción de la tecnología.

16. La placa de 96 pocillos es reemplazada por una de menor cantidad de muestras de acuerdo a la capacidad de procesamiento de los laboratorios de destino.

17. Inicialmente fue la UNQ por ser uno de los proveedores de uno de los insumos biotecnológicos (proteína) y luego fue reemplazada por la Facultad de Ciencias Exactas.

De acuerdo a lo comentado por sus funcionarias/os, la experiencia implicó un proceso de aprendizaje institucional significativo que se traduce en capacidades adquiridas para experiencias futuras. Entre ellas destacan la capacidad de lo que definen como *traducción* mediante el asesoramiento técnico entre lo que se identifica como la lógica de la “mesada” de I+D y la lógica de escalado en el laboratorio de producción. Otra de las capacidades adquiridas refiere a la incorporación de estudios de viabilidad sanitaria y comercial para determinar la escalabilidad de la tecnología¹⁸, buscando minimizar dificultades durante la implementación de los proyectos. Otra cuestión de relevancia tiene que ver con el diseño de herramientas de financiamiento orientadas a necesidades sanitarias identificadas como estratégicas para el país. La generación de información epidemiológica y de capacidades de producción de los LP de la Red -elaborada a partir de acuerdos entre áreas y organismos estatales e instituciones de referencia del sector salud- fue y es considerada por la agencia un insumo clave para la toma de decisiones en materia de salud y PPM. Durante la pandemia la creación de la Unidad Coronavirus, la reorganización e identificación inmediata de capacidades del sistema CyT y la coordinación de las diferentes áreas y niveles estatales dentro del sector salud, dieron como resultado la creación de instrumentos orientados a temáticas específicas y fomentaron la asociatividad entre las universidades y/o equipos de investigación y el sector productivo. En este marco es que ANLAP crea sus herramientas de financiamientos, garantizando el diseño y ejecución exitoso de propuestas que buscan potenciar los procesos de innovación en este y otros sectores.

El caso del Kit Serocovid Federal es entendido por ANLAP como una experiencia de éxito por el proceso de aprendizaje institucional que se traduce en el fortalecimiento e incorporación de nuevas capacidades. Es importante comprender esto teniendo en cuenta las realidades institucionales tanto de ANLAP como de la universidad y del laboratorio que forman parte del proceso, sin dejar de mencionar el contexto de surgimiento del proyecto. Tanto la ANLAP como la UNPAZ, son instituciones de reciente creación que, con la irrupción de la pandemia, se encontraban (y se encuentran actualmente) en un momento de pleno desarrollo de capacidades institucionales. Desde allí, se organizan para intentar dar respuesta a algunas de las necesidades demandadas por la emergencia socio-sanitaria. Como resultado de la experiencia, la ANLAP afianza las líneas de trabajo institucionales que venía desarrollando, las cuales le permitieron ejercer su función de origen y avanzar en el cumplimiento de los objetivos planteados por la política de PPM. A su vez, la experiencia permitió a la agencia identificar debilidades institucionales e incorporarlas para afrontar desafíos futuros.

Para la UNPAZ, el desarrollo del kit permitió a la universidad afianzar sus capacidades en el área de biotecnología, a partir de la creación y consolidación de un laboratorio y una carrera afín para formar recursos humanos en el área. En el caso de Laboratorios Chaqueños S.A., desde la mirada de ANLAP, el proceso de escalado fue una experiencia de aprendizaje que, entre las que destacan, implicó la incorporación de conocimientos de procesos asociados al registro de productos ante ANMAT y los procesos de compra de insumos, además del fortalecimiento de capacidades de la planta. También se menciona la identificación de debilidades por la falta de disponibilidad de recursos humanos capacitados y abocados específicamente a la implementación y seguimiento en el caso de este proyecto en particular.

Referencias bibliográficas

Mazzucato, M. (2013). *The Entrepreneurial State: Debunking Public Vs. Private Sector Myths*. Anthem Press.

Mazzucato, M. (2015). *The Entrepreneurial State (US Edition), Public Affairs*.

18. Análisis de proveedores de los insumos y de capacidades de venta en cantidad.

Zubeldía, L. y Hurtado, D. (2019). Políticas Tecnológica e Industrial en Contexto Semiperiférico: la Producción Pública de Medicamentos en Argentina (2007-2015). *Revista Perspectivas de Políticas Públicas*, 8(16), 99-327.

Informe de cadena de valor (2018). https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/sspmicro_cadenas_de_valor_farmacia_o.pdf

Informe de Gestión N°104 (2017). Honorable Senado de la Nación.

Informe de Gestión, ANLAP 2016/2019 (2019). https://drive.google.com/file/d/1djeWFvJ3RzdIKOJbVAAhX-h3Zvywu3_YY/view

Sitio oficial Agencia I+D+i (2021). <https://www.argentina.gob.ar/noticias/nueva-convocatoria-conjunta-entre-agencia-idi-y-anlap-para-la-produccion-publica-de>

Sitio oficial y redes sociales de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (2021). <https://www.argentina.gob.ar/salud/anlap> y https://twitter.com/anlap_ar?lang=es