

REVISTA ELECTRÓNICA MENSUAL

# Debates

sobre **Innovación**

ISSN: 2594-0937

Abril-Junio 2024

VOL.8 NÚM. 2

Memorias LALICS 2023  
Academia de Maestría - Seminario LALICS  
Paraguay, PY.



Casa abierta al tiempo

UNIVERSIDAD  
AUTÓNOMA  
METROPOLITANA  
Unidad Xochimilco



MEGI  
MAESTRÍA EN ECONOMÍA, GESTIÓN  
Y POLÍTICAS DE INNOVACIÓN



LALICS

LATIN AMERICAN NETWORK FOR ECONOMICS OF LEARNING,  
INNOVATION AND COMPETENCE BUILDING SYSTEMS

**DEBATES SOBRE INNOVACIÓN.** Volumen 8, Número 2, mayo-junio 2024, es una publicación trimestral de la Universidad Autónoma Metropolitana a través de la Unidad Xochimilco, División de Ciencias Sociales y Humanidades, Departamento de Producción Económica. Prolongación Canal de Miramontes 3855, Col. Ex-Hacienda San Juan de Dios, Alcaldía Tlalpan, C.P. 14387, Ciudad de México y Calzada del Hueso 1100, Col. Villa Quietud, Alcaldía Coyoacán, C.P. 04960, Ciudad de México. Teléfono 55 54837200, ext.7279. Página electrónica de la revista <https://revistadebates.xoc.uam.mx/index.php/debinnovacion/issue/view/17> y dirección electrónica: [noticiaslatics@gmail.com](mailto:noticiaslatics@gmail.com) Editor responsable: Dra. Gabriela Dutrénit Bielous. Certificado de Reserva de Derechos al Uso Exclusivo de **Título No. 04-2022-101113015800-102. ISSN 2594-0937**, ambos otorgados por el Instituto Nacional del Derecho de Autor. Responsable de la última actualización de este número: Mtra. Gloria Magdalena González Trejo, Departamento de Producción Económica, División de Ciencias Sociales y Humanidades, Unidad Xochimilco. Calzada del Hueso 1100, Col. Villa Quietud, Alcaldía Coyoacán, C.P. 04960, Ciudad de México. Fecha de última modificación: 01 de julio de 2024 Tamaño del archivo: 3.5 MB

Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura del editor de la publicación. Queda estrictamente prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos e imágenes de la publicación sin previa autorización de la Universidad Autónoma Metropolitana.

# **¿DIRIGIR EL TIMÓN HACIA DÓNDE? CAPACIDADES, INNOVACIÓN Y COALICIONES EN EL SECTOR BIOLÓGICOS EN AMÉRICA LATINA**

## **Gabriela Bortz.**

Universidad Nacional de San Martín, Escuela de Economía y Negocios, Centro de Investigaciones para la Transformación (CENIT-EEyN-UNSAMI). Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). [gbortz@unsam.edu.ar](mailto:gbortz@unsam.edu.ar).

## **Anabel Marin.**

Universidad Nacional de San Martín, Escuela de Economía y Negocios, Centro de Investigaciones para la Transformación (CENIT-EEyN-UNSAMI). Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Institute of Development Studies (IDS), Sussex, Reino Unido.

## **Lilia Stubrin.**

Universidad Nacional de San Martín, Escuela de Economía y Negocios, Centro de Investigaciones para la Transformación (CENIT-EEyN-UNSAMI). Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).

## **Martín Obaya.**

Universidad Nacional de San Martín, Escuela de Economía y Negocios, Centro de Investigaciones para la Transformación (CENIT-EEyN-UNSAMI). Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).

## **Resumen**

Este trabajo analiza el funcionamiento de los Sistemas Sectoriales de Innovación (SSI) en biológicos en América Latina, tomando los casos de Argentina, Brasil y Colombia.

¿Cómo se configuran los distintos SSI nacionales en biológicos? ¿Qué elementos determinan cada trayectoria nacional, su direccionalidad y resultados esperados? ¿De qué manera las políticas de CTI y sanitarias interactúan con otros subsistemas de política? A partir de la comparación de tres trayectorias nacionales de desarrollo tecnológico e innovación en biológicos, se busca comprender las estrategias de innovación en el sector salud como resultado de la tensión entre las capacidades disponibles (científico-tecnológicas, productivas, sanitarias y regulatorias), las coaliciones de intereses involucradas y las posiciones tomadas en torno a preferencias políticas (no necesariamente relacionadas con el sector salud). Se muestra cómo el funcionamiento y la capacidad de *delivery* de estos sistemas dependen de coaliciones de actores (científicos, empresas, estatales, de la sociedad civil) que sostienen el *status quo* en cada país y cómo condicionan posibles trayectorias futuras.

En términos teóricos, se busca incorporar una perspectiva de economía política de los SSI. Los casos muestran que la innovación no surge necesariamente como objetivo principal de dichos sistemas, como un camino unidireccional del desarrollo de capacidades. Contrariamente, se muestran las múltiples direccionalidades que pueden asumir estas trayectorias, discursivamente orientadas a crear capacidades para abastecer al sistema sanitario, a través de un conjunto de alternativas que se coproducen con compromisos políticos, visiones de país y objetivos políticos más amplios.

**Palabras clave:** *Sistemas Sectoriales de Innovación, innovación en salud, productos biológicos, América Latina, direccionalidad de la innovación.*

### **Abstract**

This paper analyzes the functioning of Sectoral Innovation Systems (SSI) in biologics in Latin America, taking the cases of Argentina, Brazil and Colombia. How are the different national SSI in biologics configured? What elements determine each national trajectory, its directionality and expected results? How do STI and health policies interact with other policy subsystems?

Based on the comparison of three national trajectories of technological development and innovation in biologics, we seek to understand innovation strategies in the health sector as a result of the tension between available capacities (scientific-technological, productive, health and regulatory), the coalitions of interests involved and the positions taken around political preferences (not necessarily related to the health sector). It shows how the functioning and delivery capacity of these systems depend on coalitions of actors (scientific, business, state, civil society) that sustain the status quo in each country and how they condition possible future trajectories.

In theoretical terms, we seek to incorporate a political economy perspective of the ISS. The cases show that innovation does not necessarily emerge as the main objective of these systems, as a unidirectional path of capacity development. On the contrary, they show the multiple directionalities that these trajectories can assume, discursively oriented to create capacities to supply the health system, through a set of alternatives that are co-produced with political commitments, country visions, and broader political objectives.

**Keywords:** *Sectoral Innovation Systems, innovation in health, biological products, Latin America, directionality of innovation.*

## 1. **Introducción**

El COVID-19 fue declarado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como emergencia de salud pública de importancia internacional el 30 de enero de 2020. Si bien puso en tela de juicio la capacidad de todos los Estados para cumplir su función de velar por la salud de sus ciudadanos, en los países en desarrollo, en medio de escenarios de recursos limitados y desigualdades, reveló el nivel de preparación que tenía cada país para hacer frente a la amenaza.

La pandemia también puso de manifiesto la disputa mundial sobre el acceso a suministros y medicamentos, demostrando la necesidad de reforzar los sistemas nacionales de innovación. A medida que avanzaba la pandemia, el acceso a productos biológicos (reactivos de diagnóstico, bioterapéuticos y, especialmente, vacunas) para hacer frente al COVID-19 se convirtió en una cuestión crítica para las autoridades sanitarias nacionales. La adquisición pública de estos productos biológicos en América Latina, en su mayoría importados de países desarrollados, presionó los presupuestos sanitarios y las balanzas de pagos, dificultando el acceso a suministros sanitarios críticos. La pandemia hizo aún más evidente la relevancia de invertir en salud -entendida como un derecho constitucional- y de fortalecer las capacidades de los Sistemas Nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI) para desarrollar productos e insumos clave para enfrentar las enfermedades epidémicas, de acuerdo a las necesidades de cada país, de cara a lograr sistemas sanitarios más resilientes en países en desarrollo.

Este trabajo analiza el funcionamiento de los Sistemas Sectoriales de Innovación (SSI) en biológicos en América Latina, tomando los casos de Argentina, Brasil y Colombia.

¿Cómo se configuran los distintos SSI nacionales en biológicos? ¿Qué elementos determinan cada trayectoria nacional, su direccionalidad y resultados esperados? ¿De qué manera las políticas de CTI y sanitarias interactúan con otros subsistemas de política?

A partir de la comparación de tres trayectorias nacionales de desarrollo tecnológico e innovación en biológicos, se busca comprender las estrategias

de innovación en el sector salud como resultado de la tensión entre las capacidades disponibles (científico-tecnológicas, productivas, sanitarias y regulatorias), las coaliciones de intereses involucradas y las posiciones tomadas en torno a preferencias políticas (no necesariamente relacionadas con el sector salud). Se muestra cómo el funcionamiento y la capacidad de *delivery* de estos sistemas dependen de coaliciones de actores (científicos, empresas, estatales, de la sociedad civil) que sostienen el *status quo* en cada país y cómo condicionan posibles trayectorias futuras. En términos teóricos, se busca incorporar una perspectiva de economía política de los SSI. Los casos muestran que la innovación no surge necesariamente como objetivo principal de dichos sistemas, sino como un camino unidireccional del desarrollo de capacidades. Contrariamente, se muestran las múltiples direccionalidades que pueden asumir estas trayectorias, discursivamente orientadas a crear capacidades para abastecer al sistema sanitario, a través de un conjunto de alternativas que se coproducen con compromisos políticos, visiones de país y objetivos políticos más amplios.

## 2. **Objetivos**

- a) Analizar el funcionamiento de los Sistemas Sectoriales de Innovación (SSI) en biológicos en América Latina, tomando los casos de Argentina, Brasil y Colombia.
- b) Analizar las dimensiones determinantes los distintos SSI nacionales en biológicos, en términos de trayectoria, direccionalidad y resultados esperados

Explorar el potencial de incorporación de perspectivas de economía política de los SSI, incorporando análisis sobre coaliciones de actores e intereses la necesidad de comprender los matices de su funcionamiento, especialmente después de la COVID-19, dentro del sistema sanitario de cada país.

<sup>1</sup> Esto incluye: productos terapéuticos (sector biofarmacéutico y terapias avanzadas), sueros y hemoderivados, vacunas, reactivos de diagnóstico e insumos para la fabricación de biológicos (por ejemplo, partidores de suero fetal bovino, secuencias de ARN, proteínas funcionales, albúminas).

### 3. Metodología

En una primera etapa se realizó un análisis exhaustivo de fuentes secundarias e indicadores para caracterizar los sectores salud (alcance, direccionalidad y cobertura), CyT y desarrollo y fabricación de biológicos. Se relevaron: insumos sistémicos (inversión en CTI y CTI en salud, formación de recursos humanos), actores e instituciones relevantes; I+D e innovación en salud y su materialización en artículos y patentes; marcos regulatorios sanitarios y de propiedad intelectual, estructura y el funcionamiento de los mercados más importantes de subproductos biológicos, incluidas sus capacidades de absorción<sup>2</sup>.

En una segunda etapa, se realizaron 22 entrevistas semiestructuradas (Sept.-Nov. 2020): Argentina (5 entrevistas específicas, con un bagaje de más de 70 entrevistas realizadas en proyectos previos), Brasil (8 entrevistas), Colombia (5 entrevistas). Se seleccionaron informantes clave, científicos, empresarios, reguladores, consultores, funcionarios públicos y directivos de cámaras y asociaciones empresariales, cubriendo la diversidad del sector de biológicos (terapéuticos, vacunas, diagnóstico, insumos) y también las diversas áreas de actuación pública y privada (I+D, fabricación, PI y regulación sanitaria, CyT y políticas sanitarias). A partir de las entrevistas, el análisis comparativo se organizó en base a tres tipos de capacidades (productivas, científicas y tecnológicas y sanitarias) y dos tipos de atributos deseables (coordinación interministerial y vinculación de actores):

- a) *Capacidades productivas*. Base de empresas, capacidad de fabricación local de medicamentos, vacunas, reactivos e insumos (en ese orden de relevancia). La industria farmacéutica nacional es importante ya que los sistemas de innovación de biológicos suelen fortalecerse a través de las inversiones que las empresas farmacéuticas realizan en investigación y desarrollo de biológicos.

<sup>2</sup> Se analizaron datos de la OMS/OPS, Ministerios de Salud y Economía, bases de datos comparativas de CTI (por ejemplo, RICYT), bases de datos y repositorios nacionales de C&T (por ejemplo, Lattes en Brasil, SICyTAR en Argentina, Observatorio de C&T en Colombia), iniciativas gubernamentales de datos abiertos, bases de datos de patentes (UPSTO, PATENTSCOPE, Patent Inspiration). La información sobre mercados y empresas se obtuvo de UN Comtrade y de las cámaras nacionales de biotecnología y farmacia.

- b) *Capacidades científicas*. La actividad biotecnológica se caracteriza por la sinergia entre ciencia e industria. La preponderancia de este tipo de colaboraciones pone de manifiesto la importancia de contar con una base científica local tanto para la aparición como para el posterior desarrollo de empresas intensivas en ciencia. Para evaluar las capacidades CyT en salud, biociencias, biología molecular y biotecnología, estudiamos el nivel de inversión pública y privada en I+D, instituciones científicas, universidades y grupos de I+D
- c) *Capacidades sanitarias*. Nos referimos con ello a la capacidad del sistema y de las políticas sanitarias para impulsar la demanda y la producción de medicamentos y vacunas de forma coordinada. Estas capacidades dependen del nivel de gasto público en salud, de las políticas de compra pública de medicamentos y vacunas, de los programas nacionales de vacunación.
- d) *Capacidades regulatorias, entre otros*. Para el desarrollo de estas políticas, el Ministerio de Salud juega un papel fundamental en la coordinación de los objetivos sanitarios con los de desarrollo y producción local de medicamentos.
- e) *Coordinación interministerial*. Un atributo para el desarrollo de los SSI en biológicos es la capacidad de coordinación efectiva de políticas y regulaciones entre los sectores CTI, productivo y sanitario, incluyendo los marcos regulatorios sanitarios y de propiedad intelectual, que pueden tener múltiples objetivos con efectos incluso contradictorios sobre los distintos objetivos de políticas.
- f) *Vínculos e interrelación*. El segundo atributo deseable es la calidad de los vínculos entre los distintos actores y elementos del SSI (empresas, universidades, institutos públicos de regulación e investigación tecnológica, laboratorios y capital riesgo) (Bartley et al., 1992; Shan et al., 1994; Koput et al., 1997; Owen-Smith y Powell, 2004; Powell et al., 1996; 2005).

Las formas y posibilidades de estas capacidades se coproducen con las características específicas de la economía política de cada país: las



coaliciones y acuerdos dominantes asociados a los grupos de interés y a la estructura económica que sustenta el sistema existente y condicionan las trayectorias futuras posibles<sup>3</sup>. Los procesos de constitución mutua entre estas coaliciones y los marcos regulatorios (tanto sanitarios como aquellos derivados de la estrategia de inserción internacional, como acuerdos comerciales y normativas sobre propiedad intelectual) son el resultado y el marco de procesos de negociación a largo plazo, que constriñen/habilitan a su vez determinados caminos para la innovación en detrimento de otros.

En términos teóricos, el trabajo partió de la literatura de SSI (Malerba, 2002; 2005; Malerba y Nelson, 2009; Malerba y Mani, 2009) para comprender las diferentes trayectorias, capacidades y esfuerzos necesarios para innovar, desarrollar, fabricar y adoptar productos biológicos en cada país.

Normativamente, partimos del supuesto normativo de deseabilidad de SSI en salud “saludables” (Natera y Tommassini, 2019), es decir que generen dinámicas virtuosas en las que los esfuerzos de I+D+i se traducen en mejoras de la salud.

No obstante, a pesar de su utilidad heurística para explicar la dinámica sistémica, los supuestos subyacentes del SSI han tendido a comprender a la innovación como un objetivo en sí mismo (Pfothenauer et al, 2019) y a asumir que la acumulación de farmacia. Esto ayudó a esbozar las características generales de diversos países latinoamericanos y las trayectorias emprendidas por su sector biológico. Esto dificulta la explicación sobre: a) la *funcionalidad del sistema* (¿cómo y por qué el SSI funciona como lo hace?); (b) la *direccionalidad del sistema* (¿hacia dónde se orienta el sistema? ¿Qué camino ha seguido cada país?) (Stirling, 2009; Leach et al, 2010; Frost et al, 2019); (c) la *economía política del sistema* (¿por qué el sistema funciona y se orienta en esas direcciones? ¿Qué coaliciones de actores y elementos materiales influyen en su orientación y cómo refuerza la funcionalidad del sistema estas coaliciones de poder?) (Shadlen, 2017).

Para poder reincorporar las dinámicas de poder, la agencia de los actores y de las coaliciones de intereses en la configuración de dichas dinámicas sistémicas, este trabajo explora una triangulación conceptual con la economía

política (Gereffi et al, 2005; Glassman, 2011; Shadlen, 2017; Rikap y Lundvall, 2021; Kapczynski, 2022). En esa línea, lo que parece interesante es destacar la diversidad de los sistemas y sus capacidades diferenciales, como resultado de las trayectorias en las que se formaron.

Estas son el resultado de un equilibrio implícito o explícito de objetivos prioritarios, que debe resultar de un proceso de negociación y acuerdo entre los actores públicos y privados (Shadlen, 2017) que se traducen en distintas direccionalidades en términos de los objetivos técnicos, sociales y políticos y a las aspiraciones de transformación que guían la política, la ciencia y la innovación (Leach et al, 2012)

#### **4. Resultados y Discusión**

##### *Desempeño de los sistemas*

Para analizar el desempeño de las SSI en Argentina, Brasil y Colombia nos centramos en primer lugar en dos variables de desempeño: los datos sobre empresas y producción<sup>4</sup> y las innovaciones logradas<sup>5</sup>. Los datos sobre capacidades científicas en términos, por ejemplo, de publicaciones e investigadores se consideran esfuerzos realizados. En el momento de la encuesta, había 96 empresas productoras de biotecnología aplicada a la salud registradas en Brasil, 42 en Argentina y 2 en Colombia.

3 Ejemplos de esto se evidencia en cómo reacciona el sector médico o científico nacional ante un cambio en la normativa relativa a la aprobación de nuevos medicamentos o a los experimentos necesarios para probarlos, o cómo reaccionan los sectores empresarial y científico si se liberalizan (o restringen) las importaciones de determinados insumos necesarios para el desarrollo de medicamentos biológicos.

4 Número de empresas locales de biotecnología aplicada a la salud, volumen de ventas, cuota de mercado y dependencia de las importaciones, etc.

5 Patentes solicitadas por residentes y añadir un análisis de las que se solicitaron con prioridad para aproximar la participación de los desarrollos realizados localmente.

**Tabla 1.** Empresas de biotecnología

	Argentina	Brasil	Colombia
Empresas biotecnológicas en salud - Cantidad	42 <small>UBATEC (2016)</small>	96 <small>Alves et al (2017)</small>	2
Empresas biotecnológicas en salud - % del total de empresas manufactureras	0,07%	0,03%	0,03%
Empresas biotecnológicas - Cantidad	201 <small>UBATEC (2016)</small>	237 <small>(CEBRAP, 2011)</small>	-
Empresas biotecnológicas -% del total de empresas manufactureras	0,33%	0,08%	-

Fuente: elaboración propia a partir de las fuentes indicadas en la tabla. Cantidad de empresas manufactureras por país: Argentina 61.388 (Ministerio de Desarrollo Productivo de la Nación; 2016), Brasil 303.066 (IBGE; 2018), Colombia 7.631 (DANE; 2019).

Otro indicador importante es la proporción del mercado nacional de productos farmacéuticos de origen biológico abastecidos por la producción local. Aquí destaca de nuevo Argentina, con un 24%, seguida de Brasil, con un nivel inferior al 10%. Esto significa que, especialmente en Brasil y Colombia, casi todo el mercado de productos biológicos está cubierto por importaciones, en su mayoría de empresas multinacionales.

**Tabla 2.** Capacidades industriales en el sector farmacéutico

	Argentina	Brasil	Colombia
Empresas nacionales (cuota de mercado según unidades vendidas)	68,4% <small>(CILFA 2020)</small>	65,3% <small>(Moretto, 2018)</small>	
Penetración de las importaciones - Medicamentos importados en % del mercado nacional (2016)	39,1	36,9	64,1
Ratio de exportación	12,2	7	10,3

Fuente: elaboración propia. Elaboración propia con base en datos de Statista 2018 (Datos 2016) - PwC - Colombia Productiva, en Informe ANDI, Cifras Sector Salud. Mercado farmacéutico.

En Argentina, las empresas locales participan del mercado de biológicos a través de la producción local de terapéuticos, reactivos y vacunas biológicas, mientras que los laboratorios multinacionales lo hacen con productos importados, principalmente y en una proporción creciente de productos biológicos<sup>6</sup>. La producción de biológicos por parte de laboratorios y empresas nacionales en Argentina, con antecedentes que se remontan a la década de 1980, ha tenido un impulso en la última década a partir de la instalación de plantas de fabricación de principios activos biotecnológicos y el crecimiento

en la producción de medicamentos biotecnológicos de primera generación (interferones, eritropoyetina, hormona de crecimiento y otros) y de anticuerpos monoclonales biosimilares (rituximab y bevacizumab) y vacunas recombinantes (CILFA 2018). Las empresas dedicadas al desarrollo y producción de biológicos, según una reciente encuesta del MINCYT, son las más innovadoras en relación al promedio nacional<sup>7</sup>. Si bien este segmento ha adquirido una importancia creciente dentro del sector farmacéutico nacional<sup>8</sup>, el déficit comercial en biológicos se ha incrementado (del 14,83% en 2014 al 41,5% en 2019) lo que explica la fuerte tendencia del mercado de medicamentos en esta dirección. Los biológicos de mayor complejidad, como los anticuerpos monoclonales, son los que presentan mayores saldos comerciales negativos<sup>9</sup>. En Brasil, del total de 96 empresas registradas, 60 se dedican a la biotecnología aplicada a la salud, 16 a reactivos de diagnóstico y 20 son laboratorios clínicos y bancos de células. Al igual que en Argentina, las empresas de este país han tratado de avanzar hacia trayectorias de imitador creativo (biosimilares), comenzando con la producción local a partir de insumos importados.<sup>10</sup>

Brasil presenta una clara división del mercado: la producción de proteínas recombinantes y medicamentos está en manos del sector privado, importadas por las EMN, mientras que la producción de vacunas está casi exclusivamente a cargo de dos laboratorios públicos (Ficoruz y Butantan). En el mercado de vacunas, Brasil alcanzó el 94% de autosuficiencia, pero persiste la dependencia en biomedicamentos, donde las multinacionales acaparan más del 90% del mercado.

En ambos países, existen capacidades emergentes de producción nacional públicas como privadas, en el sector de biológicos, pero en segmentos diferentes, más concentrados en vacunas en Brasil, más diversificados en Argentina, con un mayor peso de terapéuticos y reactivos. En ambos casos se registra el fuerte peso de las EMN, especialmente en bioterapéuticos.

Analizando las capacidades de innovación tomando datos de patentes como proxy, se ve que Brasil es el país de la región con mayor número de patentes solicitadas en biotecnología (16.178 entre 2005-2015), seguido de Argentina

(5.618, mismo período) y Colombia (1.767)<sup>11</sup>. Sin embargo, existe una alta dependencia de desarrollos extranjeros: si distinguimos entre patentes solicitadas por residentes y no residentes, en biotecnología entre 2005 y 2015 en Brasil, 831 fueron solicitadas por residentes (5,1% del total), en Argentina 195 (3,5% del total), en Colombia 40 (2,3% del total).

**Tabla 3.** Patentes solicitadas en biotecnología por residentes y no residentes. Acumulado 2005-2015.

Aplicante	Brasil	México	Argentina	Chile	Colombia
Residentes	831	304	195	148	40
No Residentes	15.347	9.652	5.423	823	1.727
Total	16.178	9.956	5.618	971	1.767
Total Patentes/Gasto en I+D en u\$s PPA, media 2010-2015	43	110	110	68	112
Total Patentes/Gasto en I+D de residentes en u\$s PPC, promedio 2010-2015	2,2	3,4	3,8	10,3	2,5
Total Patentes/Investigadores (2015)*.	6,9	28,4	10,3		26,3
Total patentes/investigadores residentes (2015)*.	0,36	0,9	0,36		0,6
<b>En %</b>					
Residentes	5,1	3,1	3,5	15,2	2,3
No Residentes	94,9	96,9	96,5	84,8	97,7
Total	100,0	100,0	100,0	100,0	100,0

Fuente: elaboración propia a partir de Colciencias (2019), RICYT y MCTI de Brasil.

\*El número de investigadores corresponde al número total relacionado con el campo de la biotecnología.

<sup>6</sup> Los laboratorios extranjeros importan hasta el 96% de los productos biotecnológicos que ofrecen en el mercado nacional, lo que representa la mayor parte del déficit comercial relacionado con estos productos (Gutman y Lavarello 2017)

<sup>7</sup> Estas empresas destinan 7 de cada 100 USD de sus ventas a actividades de I+D (MINCYT, 2016), lo que las sitúa muy por encima de la media nacional de intensidad en I+D, que se sitúa por debajo del 1%.

<sup>8</sup> Según el último relevamiento sobre empresas biotecnológicas nacionales del sector de salud humana en 2014, USD 261 millones de un total de ventas del sector de USD 1.097 fueron ventas exclusivas de productos biológicos (MINCYT 2016). Parte de estas ventas también se destinan a mercados externos. Según relevamientos sectoriales, las empresas de salud humana exportaron biológicos en 2014 por USD 120 millones, principalmente productos biotecnológicos de primera generación que se exportan a países latinoamericanos y asiáticos (Stubrin 2019; Gutman y Lavarello 2017).

<sup>9</sup> Estas cifras pueden considerarse parte de una tendencia mundial en la que la demanda de productos biológicos crece a tasas superiores a las de los medicamentos tradicionales (Gutman, 2015).

<sup>10</sup> Los cambios específicos en el marco regulatorio fueron muy importantes en este proceso. Particularmente a partir de 2010, cuando se plantearon vías abreviadas para la aprobación de medicamentos biosimilares, con pautas para distintos tipos de moléculas, con el fin de facilitar el desarrollo de la industria local (Gutman y Lavarello, 2017)

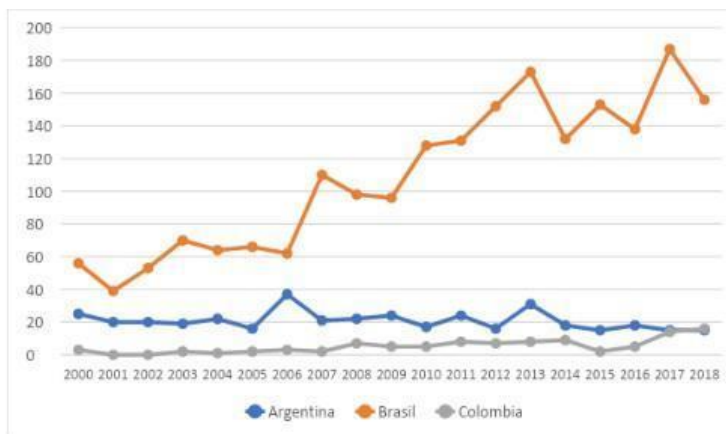
Para reflejar mejor las capacidades innovadoras locales (y descartar aquellas desarrolladas en el exterior y refrendadas en los países analizados, se relevaron la totalidad de patentes con prioridad en los países analizados. En el período 2000-2020 Brasil lideró el ritmo de patentamiento prioritario con 2064 patentes de este tipo, seguido muy de lejos por Argentina.

**Tabla 4.** Patentes biotecnológicas solicitadas con prioridad (total y relativa)

	Argentina	Brasil	Colombia
Total de patentes con prioridad (2000-2018)	395	2064	99
Investigadores en disciplinas relacionadas con la biotecnología (últimos datos disponibles)	55.578	288.111	8.263
Patentes / Investigadores (%)	0,71	0,72	1,20
Gasto en I+D, millones de U\$S PPC (media 2010-2018)	5.064	36.126	1.567
Patentes / Gasto en I+D (%)	7,80	5,71	6,32

Fuente: Elaboración propia a partir de datos de Orbital Intelligence (Questel), RICYT y Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovaciones de Brasil.

**Figura 1.** Patentes biotecnológicas solicitadas con prioridad. Número por año (2000-2018)



Fuente: elaboración propia a partir de datos de Orbital Intelligence (Questel).

Mientras que en Brasil hay una fuerte concentración de patentes entre universidades y laboratorios públicos (80% del total), en Argentina el patentamiento es liderado por el CONICET, empresas nacionales (Biosidus

y Bioceres), Fundaciones (Instituto Leloir) y universidades. En el caso colombiano, el patentamiento es liderado por universidades públicas y privadas, empresas multinacionales extranjeras (i.e. GSK y Bayer), y otras entidades extranjeras, jugando las empresas nacionales un papel secundario. Estos indicadores de rendimiento muestran la dependencia estructural de las importaciones de insumos y medicamentos, y el bajo nivel de patentes entre las empresas nacionales de biotecnología.

Argentina y Brasil cuentan con un sector farmacéutico relativamente desarrollado, que ha desempeñado un papel importante en la atención del mercado interno desde los años '80, y dieron pasos significativos para reorientar esfuerzos hacia el segmento de los biológicos. En Argentina hay un desarrollo más diversificado de este segmento, con presencia de empresas privadas; en Brasil, el liderazgo es llevado por el sector público en vacunas y EMN en biofármacos. En Colombia se observa una tendencia opuesta, incluso de dismantelamiento de las incipientes capacidades presentes hasta los '90.

A continuación, analizamos los diferentes esfuerzos realizados en cada país para el desarrollo de este segmento y las trayectorias que explican este desempeño, así como algunas características cualitativas claves que distinguen los sistemas de cada país y que deben ser tenidas en cuenta con el objetivo de utilizar su experiencia para iluminar las decisiones de política en otros países de la región.

**Tabla 5.** Resumen de los resultados comparativos de los sistemas de innovación

Argentina	Brasil	Colombia
<p>Predominio de la importación de EMN</p> <p>42 empresas de biotecnología para la salud.</p> <p>Representan el 24% del mercado de biológicos</p> <p>Representando el 0,07% del total de empresas fabricantes.</p> <p>393 patentes solicitadas con prioridad (2000-2018) (7,8 por \$ gastado en I+D) (Mayoría CONICET, universidades, fundaciones y algunas empresas nacionales).</p> <p>Otros:</p> <p>Las empresas biotecnológicas invierten 7 de cada 100 USD de sus ventas a actividades de I+D.</p> <p>Las empresas biotecnológicas locales son pioneras en la región, desde los '80 (origen farmacéutico y sistema científico)</p>	<p>Predominio de las multinacionales importadoras</p> <p>96 empresas de biotecnología para la salud.</p> <p>Representan &lt; 10% del mercado de biológicos.</p> <p>Representando el 0,03% del total de empresas fabricantes.</p> <p>2084 patentes solicitadas con prioridad (2000-2018) 85,7 por \$ gastado en I+D) (80% universidades y Laboratorios públicos)</p> <p>Otros:</p> <p>Alto nivel (relativo) de patentes por universidades públicas.</p> <p>Pero... baja capacidad de innovación de empresas locales (sólo dos biofarmacéuticas enteramente brasileñas).</p> <p>Fuerte capacidad de producción de vacunas, concentrada en laboratorios públicos (Fiocruz y Butantan) (94% de autosuficiencia).</p>	<p>Control de las multinacionales importadoras</p> <p>2 empresas biotecnología para la salud.</p> <p>Representan el 0,03% del total de empresas fabricantes.</p> <p>99 patentes solicitadas con prioridad (2000-2018) (8,3 por peso gastado en I+D) (lideradas por universidades y EMN).</p> <p>Otros:</p> <p>Baja capacidad de innovación y falta de capacidades industriales locales.</p> <p>La producción biológica no figura en el orden del día.</p> <p>No se prevén cambios significativos en el statu quo en los próximos años.</p>

Fuente: elaboración propia.

A continuación, se presenta de manera sintética el análisis comparativo de los tres países seleccionados y sus rasgos distintivos teniendo en cuenta las cinco dimensiones señaladas.

### *Argentina*

*a. Capacidades industriales.* Argentina presenta una de las mayores capacidades de I+D y fabricación de productos biológicos de América Latina, cpncentradas en la producción de biosimilares. El país tuvo un ingreso temprano a este mercado en los años '80 con estrategias de imitador creativo de medicamentos biotecnológicos en un contexto de expiración de las patentes de proteínas recombinantes de primera generación y ante un marco blando de derechos de propiedad intelectual en el país. La temprana inversión en universidades, el proteccionismo y la ausencia de patentes hasta fines de la década de 1980 fueron determinantes en la consolidación de la producción local de medicamentos por parte de las empresas nacionales, que, de manera similar a Brasil, se expandieron sobre la base de la copia de



moléculas/proteínas desarrolladas y patentadas en el exterior, con innovaciones en los procesos productivos, algunas de las cuales derivaron en el otorgamiento de patentes (CEyS/FIDE 2014). Otros desarrollos surgieron como *spin-offs* de empresas farmacéuticas o como startups locales originadas en el sistema de CTI<sup>12</sup>. Sólo una empresa desarrolla productos en la frontera del mercado de biológicos.

La producción de biológicos se apalanca en las capacidades productivas de un fuerte sector farmacéutico nacional, un sistema científico relativamente desarrollado y la aparición de nuevas empresas biotecnológicas especializadas, hoy dinamizado con las nuevas startups. Al igual que en Brasil, la producción nacional de medicamentos representa la mayor parte del mercado local. Las políticas -desde las patentes hasta la política industrial- tendieron a favorecer a las empresas farmacéuticas nacionales en su competencia con las multinacionales. Los laboratorios multinacionales participan en el mercado de biológicos con productos importados, mientras que las empresas argentinas lo hacen a través de la producción local de terapéuticos, reactivos y vacunas biológicas.

Es difícil afirmar que existieran políticas explícitas coordinadas en biológicos, sino iniciativas individuales de empresas farmacéuticas para aumentar su competitividad y dotación de recursos a partir de vacíos regulatorios en las décadas de 1980-1990. En un escenario de estrictas políticas regulatorias sanitarias aplicadas por la ANMAT estas también empujaron hacia regulaciones más blandas en materia de DPI que permitieron el surgimiento de capacidades nacionales. Las empresas biotecnológicas más grandes promovieron desde 2011 la creación de una Cámara de Biotecnología para abogar por mejores políticas de protección del sector y también invirtieron en la creación de nuevas aceleradoras de startups que derramaran dinamismo innovador en el sistema.

*b. Capacidades científicas y tecnológicas.* El escenario argentino muestra un fuerte impacto de las políticas de CTI (especialmente, de la Agencia I+D+i-MINCYT) y de las capacidades y trayectoria del sistema científico local que impulsó temas asociados a la salud (desde principios del siglo XX), la

biología molecular y la biotecnología (desde los años '70 y '80). En el país existen 54 instituciones científicas que realizan I+D en biotecnología en salud humana, un número importante de carreras de grado en biotecnología y disciplinas afines y uno de los niveles más altos de la región en términos de personal en I+D cada mil personas económicamente activas. A pesar del sesgo academicista de la política CTI argentina, hoy hay una mayor inclinación hacia procesos de transferencia tecnológica o el impulso de startups biotecnológicas.

c. *Capacidades sanitarias.* Estas presentan un peso menor en el sistema de innovación que en Brasil. Aunque el nivel de gasto sanitario es relativamente alto y existe un importante desarrollo de las políticas públicas de adquisición de medicamentos y de los programas nacionales de vacunación (incluidas normativas de prescripción de medicamentos genéricos, plan de distribución gratuita de medicamentos básicos en centros de atención primaria, mecanismos de compras centralizadas), su impacto se ve afectado negativamente por la fragmentación y solapamientos del sistema sanitario entre los niveles nacional y provincial y entre el sistema público (hospitales, que cubre el 36% de la población), obras sociales (mayormente sindicales, vía aportes sobre salarios), con desiguales niveles de calidad en su atención e instalaciones, sistema previsional para jubilados y sistema privado (prepagas)<sup>13</sup>. Una serie de medidas impulsaron también la producción pública de medicamentos, con resultados dispares.

d. *Coordinación intersectorial.* El país no posee ninguna entidad que aborde la relativa disociación entre las políticas de CTI, industria y salud. Si bien Argentina adoptó una política CTI de Fondos Sectoriales -inspirada en el modelo brasileño-, éstos se centran en proyectos específicos más que en el desarrollo de capacidades a nivel sectorial (Bortz y Thomas, 2019), cuentan con menores recursos y la coordinación tripartita entre las empresas, el gobierno y el sector de CTI se da más en el diseño que en la implementación. Quizás a excepción de la coordinación frente al COVID-19, los diversos intentos de una coordinación intersectorial o de las iniciativas de CTI dentro del Ministerio de Sanidad no prosperaron.

e. *Vinculaciones*. El vínculo entre ciencia e industria ha sido históricamente débil. Con fuertes excepciones que ahora constituyen "islas" de cooperación Ciencia-Industria, las empresas desconocen a menudo las actividades y capacidades de I+D, mientras que las agendas de I+D han estado disociadas de las necesidades socioprodutivas, como parte de una trayectoria de políticas con sesgo academicista. Algunas excepciones actuales muestran vínculos más favorables al desarrollo de biológicos (Mabxience y Sinergium Biotech) y la aparición de nuevos startups biotecnológicas.

**Tabla 6.** Capacidades CTI

Capacidades CTI	Argentina	Brasil	Colombia
Gasto en actividades CyT	0,5	1,5	0,69
Gasto en I+D	0,49 PBI	1,26	0,27
Cantidad de investigadores	87.898	421.838	13.001
Personal de I+D por cada mil PEA	4,8	3,3	0,5
Publicaciones (Número de artículos registrados en SCOPUS, 2016)	13.904	74.717	10.411

Fuente: elaboración propia

### *Brasil*

a. *Capacidades industriales*. El SSI en biológicos se caracteriza por el predominio de EMN, el incipiente desarrollo de empresas locales y fuertes capacidades estatales para equilibrar los objetivos de innovación y provisión de medicamentos y vacunas para el Sistema Único de Salud (SUS). Brasil destaca por la capacidad productiva y la trayectoria de su sector farmacéutico, desarrollado también al amparo de sistemas flexibles de DPI antes de la adhesión a ADPIC en 1996. Cuenta con 241 laboratorios farmacéuticos, 144 multinacionales y 97 nacionales. La mayoría de estas empresas están orientadas a un mercado interno de aproximadamente US\$ 10 mil millones por año, uno de los diez mayores del sector farmacéutico mundial. En biológicos, existe una clara división del mercado: la producción de proteínas recombinantes y fármacos sigue en manos del sector privado, con un fuerte peso de las EMN que importan el producto terminado o los ingredientes farmacéuticos activos (IFA), mientras que las principales capacidades locales se encuentran en el desarrollo y producción de vacunas en los principales laboratorios públicos (Biomanguinhos e Instituto Butantan), que abastecen el

94% del mercado. En particular, la creación de capacidades para producir biosimilares se convirtió en un fuerte objetivo de las políticas de CTI en Salud, dadas las crecientes presiones que la adquisición de medicamentos biofarmacéuticos impone al SUS.

*b. Capacidades CyT.* Brasil un gasto en I+D del 1,26% del PIB, que duplica la media regional del 0,63%. En términos de investigadores, cuenta con 3,3 investigadores en I+D por cada mil personas económicamente activas (PEA), muy por encima de los 2,1 de la región, aunque por debajo de los 4,8 de Argentina. Las políticas de CyT han tenido de todos modos un sesgo academicista fuerte, logrando una menor integración con el sistema productivo biotecnológico.

*c. Capacidades sanitarias.* El Ministerio de Salud desempeñó un rol de liderazgo en el fortalecimiento de la industria farmacéutica y en la producción de biológicos, utilizando el poder de compra centralizado del Sistema Único de Salud (SUS). Desde 1990, éste da cobertura al 75% de la población brasileña (más de 150 millones de personas) y lidera un complejo entramado institucional en coordinación con el sector industrial y-en menor medida- las agencias de CTI. La relevancia de Brasil como mercado farmacéutico es notable, ocupando el 8° puesto mundial. La dimensión continental del país, la garantía universal del derecho a la salud y los medicamentos como bienes esenciales es a la vez un reto para el sector público y una gran oportunidad para el sector productivo y de desarrollo.

El "Complejo Económico-Industrial de la Salud" (CEIS) (Gadelha, 2003), desarrollado a partir de ambientes académicos de economía de la salud y sanidad, apareció desde 2003 como el principal marco normativo que orientó y coordinó la política, marcando:

<sup>13</sup> El gasto de Argentina en salud fue del 7% del Producto Interno Bruto (PIB) en 2017. Estos valores sitúan a Argentina por encima de la media de los países de América Latina y el Caribe (4%) y de la media mundial (6%), y en un valor muy cercano a la media de los países de la OCDE (8%). El Estado es el principal financiador de la salud, con un 72% del gasto total. El esfuerzo estatal en política sanitaria es proporcionalmente alto si se compara con la financiación estatal del gasto sanitario en la OCDE (61%) y en América Latina y el Caribe (52%). Siguiendo una tendencia mundial, en Argentina el gasto público en salud aumentó de 55% en 2000 a 72% en 2017

<sup>14</sup> La vinculación entre las necesidades del sistema sanitario y el sector de la CTI tuvo su primer antecedente institucional en la I Conferencia sobre Ciencia, Tecnología e Innovación en Salud (CTI-S) de 1994, que reconoció la importancia de la doble dimensión social y económica de esta articulación (en lugar de la tradicional concepción de lo social como algo subsidiario de la competitividad económica) (Tomassini, 2016).

(a) las articulaciones entre accesibilidad y política económico-industrial y (b) la relevancia del sector salud como motor del desarrollo económico-productivo. Este marco centró las políticas en dos ejes: la capacidad de compra centralizada del SUS y el fortalecimiento del sistema de CTI para crear capacidades de abastecimiento del sector. Así, la política de salud pública fue uno de los principales motores para el fortalecimiento de las capacidades productivas y, en menor medida, innovadoras del sector farmacéutico.

*d. Coordinación intersectorial.* En comparación con otros casos, Brasil se ha destacado en el desarrollo de mecanismos de coordinación interministerial federal entre la política nacional de salud, la política de CTI y la política de Desarrollo Productivo. Fue fundamental no sólo el acercamiento de la política de CTI a la política de salud, sino también que el sector salud promoviera la incorporación de la CTI como eje estratégico de sus políticas de acceso a la salud<sup>14</sup>.

Desde el marco del CEIS, se crearon diversos instrumentos de política: el Programa de Incentivo a la Investigación en Salud (CT-Salud, 2002), dentro de la política de fondos sectoriales<sup>15</sup>, creación institucional como la Secretaría de Ciencia, Tecnología e Insumos Estratégicos del Ministerio de Salud (SCTIE/MS, 2009), el Grupo Ejecutivo del HEIC (GECIS), que se convirtió en el principal órgano de coordinación entre estos actores, el Programa de Desarrollo del HEIC (PROCIS, 2012) para fortalecer la infraestructura de fabricación e innovación en el sector público, revitalizando las asociaciones público-privadas y fomentando la transferencia de tecnología en áreas estratégicas para el SUS. El principal instrumento para construir capacidades en biológicos fueron las Parcerías para el Desarrollo Productivo (PDP), promovidas por el Ministerio de Salud y financiadas por el Banco de Desarrollo (BNDES) y la Agencia de Innovación (FINEP), mostrando la articulación entre los actores industriales, de CTI y de política sanitaria. Dentro de este instrumento de política, algunas de las principales empresas farmacéuticas nacionales -especializadas en genéricos- iniciaron la transición hacia trayectorias de imitador creativo en biosimilares basadas en transferencias de tecnología por parte de las EMN y en asociación con

laboratorios públicos<sup>16</sup>. Hasta la fecha, los PDPs dieron resultados moderados en términos de producción de biosimilares para el SUS: muchos PDPs no prosperaron, los que pudieron avanzar más aún están en fase pre-comercial<sup>17</sup>. Hasta ahora sólo hay dos biofarmacéuticos enteramente brasileños.

Como se ha señalado anteriormente, los resultados son mucho más alentadores en el área de las vacunas, en la que Brasil tiene una gran experiencia a través de sus principales laboratorios públicos y una fuerte trayectoria de recuperación tecnológica a través de acuerdos de transferencia de tecnología (que ha llevado a desarrollar su propia vacuna COVID-19).

Una crítica a todo el diseño de las políticas es su enfoque en la fabricación. Se argumenta que la gobernanza de las políticas de CTI Salud por parte de actores poderosos del sector salud e industrial, orientada a promover una "nacionalización de la biotecnología", se basó en la internalización de las capacidades de fabricación a partir de la transferencia de tecnología condujo a un camino dependiente, ya que se desvincula de la construcción de capacidades endógenas de CTI que permitan entrar en un camino de autonomía de largo plazo en biológicos.

e. *Vinculaciones*. El marco institucional del sistema brasileño de CTI en salud ha tendido a fortalecer algunos aspectos de la articulación público-privada. En particular, los PDP pretendían mejorar la eficiencia del SUS, recurriendo a su poder de compra para dinamizar el desarrollo de capacidades priorizando a los actores del CEIS.

<sup>15</sup> Desde su creación en 2002 hasta 2014, el fondo CT-Salud financió más de 1400 proyectos por un valor total de más de R\$ 200 mil millones, y CT-Biotec financió 630 proyectos por aproximadamente R\$ 120 mil millones (MCTI 2016, en Tomassini, 2016).

<sup>16</sup> Esta transición se produce en un contexto en el que estas compañías prevén una progresiva disminución de los retornos de los genéricos, lo que lleva a las mejor posicionadas a invertir en el desarrollo de biológicos, con precios de mercado más elevados y la posibilidad de generar mayores márgenes.

<sup>17</sup> Algunos elogian los PDPs como una herramienta para reducir los precios de los medicamentos, como un hito en la trayectoria biotecnológica del país, que permitió crear capacidades tecnológicas y de innovación, formar recursos humanos y construir sinergias entre los sectores de salud, CTI e industrial sin precedentes en América Latina. Las críticas incluyen argumentos sobre la falta de capacidad (técnica, humana, administrativa, regulatoria) para absorber el programa; argumentos sobre la transparencia y eficiencia en los mecanismos de asignación de fondos y compras públicas; la vulnerabilidad del programa a los cambios gubernamentales; así como problemas en la conceptualización del programa a partir de la dinámica del sector y de cómo se produce el conocimiento biotecnológico.

También buscó mejorar la capacidad de fabricación a través de contratos de transferencia de tecnología para que laboratorios públicos y privados brasileños produzcan biosimilares (biofármacos off-patent), abasteciendo al SUS y controlando los precios de medicamentos biológicos de alto costo (principalmente anticuerpos monoclonales y vacunas) (Gonçalves y Dutilh Novaes, 2018).

Un ejemplo de ello en términos de resultados concretos es el desarrollo de vacunas para el Programa Nacional de Vacunación, íntegramente por instituciones públicas (Bio-Manguinhos-Fiocruz, Fundación Ataulpho de Paiva, Instituto Butantan y Fundación Ezequiel Dias) con transferencia de tecnologías de frontera por parte de EMN como GSK, Merck y Sanofi Pasteur (Gadelha et al, 2019). Mientras tanto, aun cuando el 95% de las empresas biotecnológicas brasileñas declararon mantener interacciones activas -el 70% relaciones formales- con universidades y centros de investigación (Alves et al, 2017), estas no se han traducido concretamente en innovaciones en salud.

### *Colombia*

*a. Capacidades industriales.* El sistema colombiano destaca por la elevada presencia de multinacionales y la penetración de las importaciones. Los objetivos de atracción de inversiones a través de un estricto sistema de patentes (aún más estrictos que los comprometidos en el acuerdo de la OMC/ADPIC) y la firma de acuerdos de libre comercio desde los años '90 desempeñaron un papel importante a la hora de delinear las características industriales del país. No existen iniciativas para alinear a los actores que participan en el sistema de innovación. La evolución reciente se caracterizó por una caída en el número de plantas de producción y un peso cada vez mayor de los medicamentos importados en el mercado local, lo que provocó un aumento del déficit comercial. Según ASINFAR (2018), esto ha sido el resultado de la falta de una política productiva para el sector. Como resultado, se observa una división del trabajo en el mercado farmacéutico: mientras los laboratorios nacionales se especializan en los segmentos de mercado más prevalentes, las EMN se especializan en medicamentos especializados, incluyendo los biofarmacéuticos (ASINFAR 2018)<sup>18</sup>. En Colombia, las start-ups bifarmacéuticas son aún incipientes, también relacionadas con una

tradición de CyT biomédica menos desarrollada.

*b. Capacidades CyT.* El gasto público y privado en actividades científicas y tecnológicas se sitúa por debajo de la media regional con un 0,69% del PIB<sup>19</sup> y 0,27% en actividades de I+D (frente a una media regional del 0,66%). Los proyectos de biotecnología en salud financiados por el MinCiencias suponen una media del 4% del total de proyectos, lo que muestra una tradición biomédica menos desarrollada que la de los países anteriores. El sector privado representa más del 48% del gasto general en ciencia y tecnología, orientando así las agendas de I+D.

*c. Capacidades sanitarias.* A pesar de tener un gasto sanitario superior a la media regional y un alto nivel de cobertura<sup>20</sup>, las políticas sanitarias siguen orientadas a garantizar el acceso y atraer inversiones más que a promover la fabricación local. Mientras que estudios sectoriales afirman que el sistema de compras tiene un impacto negativo sobre los fabricantes locales (ASINFAR 2018), las normas regulatorias van en la misma dirección: enmarcada en su política exterior alineada con Estados Unidos y la OCDE y con el objetivo de atraer inversión extranjera (y respaldo a las políticas de seguridad ),

<sup>18</sup> Los medicamentos importados representan el 82% del mercado institucional en términos de cantidades, pero sólo el 17% en términos de dosis terapéuticas, mientras que los medicamentos de producción nacional representan el 18% en términos de cantidades y el 83% en términos de dosis. Alrededor del 47% del mercado institucional corresponde a terapias especializadas, con una alta participación de medicamentos biológicos, que representan el 25% de este mercado, aproximadamente (ASINFAR 2018). Las EMN no realizan inversiones en I+D en el país y ninguna de las 50 principales compañías globales tiene plantas en Colombia (Fitch Solutions 2020).

<sup>19</sup> La media de ALC es del 0,94%. Sin embargo, desde 2008, su crecimiento ha sido muy superior al del resto de la región, tanto en términos relativos al PIB (+30,1% frente a 8%) como en términos absolutos (95,7% frente a 44,6%).

<sup>20</sup> El sistema sanitario tiene una cobertura amplia pero fragmentada y desigual. La profunda reforma del sistema de salud y seguridad social de 1993 logró, mediante un sistema de carácter público-privado, llevar el nivel de acceso a la salud del 23,7% al 96,9% en 2020 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2020). El sistema se financia con las cotizaciones de los trabajadores asalariados, autónomos con capacidad contributiva y pensionistas, y con las aportaciones del Estado. Aproximadamente, los aportes del 50% de la población cubren el 70% de los gastos del sistema, mientras que el 30% restante es asumido por el Estado (Mendieta González y Jaramillo 2019).



Colombia incorporó desde los '90 estrictas normas de regulación sanitaria<sup>21</sup> implementadas a través de su agencia sanitaria (INVIMA), reconocida como autoridad regional de referencia. La adopción acelerada de estas normas creó nuevas asimetrías entre las EMN y las nacionales: mientras que las importaciones de productos aprobados por la FDA y la EMA se simplificaron, se complejizaron (y enlentecieron) los requisitos y procedimientos de aprobación de instalaciones y productos locales, llevando a un proceso de desindustrialización, cierre de plantas nacionales e incluso al traslado de la fabricación de las EMN a otros países. Lo mismo ocurrió con la producción pública de biológicos (sueros y vacunas) del Instituto Nacional de Salud, cuyas capacidades productivas fueron mayormente desmanteladas. Los ensayos clínicos son una excepción en la creación de capacidades en investigación clínica y regulación sanitaria, facilitando incentivos para realizarlos en Colombia (por ejemplo, tiempos reducidos para la aprobación<sup>22</sup>). Aquí también la regulación favorece a las EMN frente a la producción nacional.

- a. *Coordinación intersectorial.* Las debilidades institucionales se encuentran tanto en el nivel de coordinación como en las capacidades regulatorias, incluyendo la lentitud en la evaluación y otorgamiento de registros sanitarios, certificación de plantas de producción, aprobación de protocolos de investigación. En términos interministeriales, no se observan esfuerzos de coordinación.
- b. *Vinculaciones.* La escasa financiación a la C&T también conlleva una débil articulación entre los actores de la CTI (Colombia Productiva 2019), sin incentivos para promover el desarrollo sectorial. Los actores académicos priorizan las agendas de publicación, desatendiendo los propósitos de aplicación. La debilidad del sector productivo farmacéutico y la ausencia de un plan sectorial industrial no contribuye al fortalecimiento del SSI de biológicos. Sólo las capacidades en ensayos clínicos pueden señalarse como un sector en crecimiento.

<sup>21</sup> Por ejemplo, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas Clínicas, normas del Comité Internacional de Armonización.

<sup>22</sup> El país sufrió retrasos muy largos en los plazos de aprobación por parte del organismo regulador (una media de 165 días) y el comité de ética (50-60 días). En total, el proceso duró 225 días. En Singapur, el país líder en este campo, los plazos de aprobación son de 30 días. Pero incluso Argentina y Brasil, países que también tienen procesos de aprobación relativamente lentos, se ubicaron por debajo de Colombia con 180 días en promedio (Pugatch Consilium 2016).

## Discusión

La Tabla 7 sistematiza las principales características descritas anteriormente. La evaluación realizada en las distintas dimensiones que señalamos como críticas para los SSI en biológicos se expresa en términos relativos (alto/medio/bajo, fuerte/débil) con respecto al resto de los países latinoamericanos considerados en el estudio. Se incorporó también una comparación específica de los marcos regulatorios sanitarios y de DPI.

**Tabla 7.** Comparación de los perfiles de los SSI en biológico

Pais	Argentina	Brasil	Colombia
Capacidades sanitarias	<b>Medio</b> Fragmentación: sistema público, seguridad social, medicina prepaga	<b>Alta</b> SUS 75% población Políticas de acceso a la sanidad / medicamentos Programa nacional de vacunación	<b>Media</b> Gasto sanitario superior a la media latinoamericana Fragmentación
Capacidades productivas	<b>Media/Alta</b> Diversificado en productos, con presencia de empresas nacionales*. + Empresas nacionales (70% del mercado farmacéutico) + Protagonismo en biológicos Importante política de I+D, + lobby del sector farmacéutico local	<b>Medio/Alto</b> Concentrado, con dominio de las EMN*. + Empresas nacionales 65% del mercado + segmento orgánico dominado por EMN Autonomía en vacunas (94% del mercado por laboratorios públicos) Importante política de producción iniciada en 2003, además del lobby de las EMN.	<b>Bajo</b> Productos sintéticos de menor valor Instalaciones industriales farmacéuticas cerradas en los años 90 La producción nacional representa el 18% del mercado
Capacidades CTI (inversión en I+D y capacidades científicas en salud, biología molecular, biotecnología)	<b>Alta diversificación</b> Fuerte política de CTI y trayectoria histórica 54 Instituciones científicas I+D en biotecnología aplicada a la sanidad	<b>Alta</b> en biociencias <b>Media/baja</b> en biotecnología aplicada a salud	<b>Bajo</b> <b>Medio</b> en salud y ensayos clínicos
Coordinación interministerial (CTI-Industria-Salud)	<b>Baja</b> Coordinación ad hoc (por ejemplo, durante la pandemia)	<b>Media/alta</b> Varios programas e instituciones (2003-2016), liderazgo de Min Salud (para asegurar acceso)	<b>Bajo</b>
Vínculos entre actores	<b>Fuerte: "empresas en red"</b> biológicas (acuerdos de I+D con multinacionales, instituciones científicas) <b>Pero débil nexo entre sector farmacéutico</b> -STI-sistema de producción	<b>Fuerte</b> entre salud e industria (CEIS) <b>Débil</b> entre empresas, impronta académica del sistema CTI.	<b>Débil</b>
Regulación: DPI	<b>Débil</b> Clave en el desarrollo de capacidades productivas	Pre 1996: <b>Débil</b> Post 1996: <b>Estricto</b> pero con licencias compulsivas	<b>Estricto+</b> (ADPIC+) Patrón de inserción internacional y adopción de normas internacionales
Regulación sanitaria	<b>Fuerte</b> (referencia regional) Adhesión a las normas internacionales para que las empresas nacionales satisfagan los mercados mundiales	<b>Fuerte</b> (referencia regional) Adhesión a estándares internacionales. Proceso de adaptación con capacidades industriales	<b>Fuerte</b> (referencia regional) La adhesión a las normas internacionales sin adaptación condujo a la desindustrialización
Tipo de sistema	"Soberanía industrial fragmentada"	"Neoliberalismo coordinado"	"Liberalismo desindustrializador"
Direccionalidad	Apoyar a las empresas biofarmacéuticas de fabricación nacional	Atraer IED, acceso a medicamentos abasteciendo al SUS, apoyo a industria farmacéutica nacional	Atraer IED, apoyo internacional políticas de seguridad interna y externa

Fuente: elaboración propia

A riesgo de simplificar, este esquema permitió identificar tres trayectorias diferentes, reflejando la trayectoria histórica, la inserción internacional y los equilibrios de poder internos de cada país. Esto llevó a formas diversas de establecer la direccionalidad de los SSI como resultado de negociaciones entre opciones y valores culturales en conflicto. Las dos últimas líneas de la Tabla 7 caracterizan los tres tipos de sistema en relación a las dimensiones anteriores y teniendo en cuenta la diversidad de objetivos que cada uno presenta. Esquemáticamente, podemos caracterizar a Argentina como un tipo de "*soberanía industrial fragmentada*". Esto refuerza una búsqueda histórica de autonomía (bio)tecnológica revestida de un discurso nacionalista que convive con una débil vinculación entre academia e industria, una cultura política academicista de CTI (dominada por la comunidad científica) y una cultura política de silos sectoriales. A pesar de esto, el esquema de DPI del país permitió un sólido proceso de desarrollo de capacidades en el área con una mayor participación de las empresas farmacéuticas nacionales que innovan en biológicos con más poder relativo e influencia en las políticas nacionales (y su aplicación de los DPI). En este sentido, la SSI argentina tiene como principal objetivo y dirección apoyar a las empresas biofarmacéuticas de fabricación nacional. Incluso cuando no ha promovido una estrategia coordinada para tal fin, estas empresas se han visto beneficiadas por las subvenciones públicas a la innovación, así como por acuerdos específicos de compra pública y por el hecho de que el Estado no persiga normas de PI más estrictas.

El caso de Brasil puede enmarcarse como el de un "*neoliberalismo coordinado*", que intenta sustituir importaciones mediante acuerdos de transferencia de tecnología como forma de *catch up*. La diversidad de políticas que aglutinaron los subsistemas de políticas de Salud, CTI e Industria -aun con sus fallas- es un rasgo distintivo. Este caso se caracteriza por una vasta gama de instituciones y leyes que desde la década de 1990 buscaron equilibrar entre: (a) la necesidad de atraer inversiones extranjeras (buscando beneficiar a las EMN); (b) garantizar el acceso a bienes de salud, frente a la creciente amenaza presupuestaria que representan los bioterapéuticos, que requiere sustituir importaciones; y (c) promover una industria farmacéutica altamente desarrollada -y su grupo empresarial- frente a una progresiva pérdida de

competitividad y participación de mercado frente al avance de la biofarma, en un país donde las EMN conservan poder político. En Brasil, si bien el fortalecimiento de los DPI en la década de 1990 perjudicó a las empresas locales de medicamentos genéricos, la adopción de normas regulatorias sanitarias reforzadas fue acompañada de políticas de adecuación de los laboratorios nacionales al nuevo escenario. El caso de Brasil ilustra cómo el Ministerio de Salud puede asumir un papel de liderazgo en el sistema de innovación.

El caso colombiano, que denominamos "*liberalismo desindustrializador*", se convirtió en uno de los motivos desencadenantes de este trabajo, mostrando detrás del discurso del "imperativo de la innovación" (Pfothenauer et al 2019) una tendencia contraria: en lugar de avanzar hacia el desarrollo de capacidades para sistemas de salud más autónomos, las alternativas políticas en conflicto se vieron de hecho afectadas por la política exterior y de seguridad interna del país. Desde ese punto de vista, la capacidad de recuperación del sistema de salud fue derrocada por los objetivos más críticos de atraer la inversión extranjera y conservar el apoyo de EE.UU. a la política interna en materia de seguridad.

## 5. Conclusiones

Este trabajo se propuso comprender el funcionamiento y la capacidad de prestación de SSI en biológicos en tres países latinoamericanos de ingresos medios entendiendo cómo se configuraron estos sistemas y qué elementos determinaron sus trayectorias y orientaciones. Se buscó comprender la innovación en el sector salud interrelacionada con otros subsistemas de políticas y como proceso conflictivo que resulta de negociaciones entre diversas coaliciones de poder (entre diversos actores gubernamentales, nacionales y extranjeros, de la comunidad científica, EMNs, industria farmacéutica nacional, startups, sindicatos, actores de la salud, agencias reguladoras, opinión pública, entre muchos otros). Las políticas implícitas y explícitas representaron las coaliciones de fuerza de cada país, preservando o intentando transformar el statu quo y orientando el timón hacia direcciones distintas. En este sentido, las características específicas de cada país, sus instituciones, estructura económica e intereses, los objetivos y

las cuestiones prioritarias de los distintos gobiernos y el espacio político que ofrecen (o no) el contexto y las normas internacionales incidieron en los resultados. Esto muestra cómo los SSI abordan objetivos y prioridades múltiples -incluso divergentes- y que no existe una única medida del rendimiento satisfactorio. Distintos SSI en salud son más o menos eficaces para alcanzar diferentes objetivos en tensión (¿es el acceso a la salud, promover empresas nacionales competitivas -y qué empresas-, atraer más inversión extranjera, garantizar las políticas de seguridad...?), cuya preponderancia es resultado de compromisos políticos, valores culturales y objetivos político, no necesariamente dentro del propio sector sanitario. En esto, los casos permiten apartarnos de modelos de “buenas prácticas” para dar cuenta de que el funcionamiento/no funcionamiento de los sistemas depende de los objetivos de políticas y el modo en que se estabilizan visiones dominantes de qué es lo que cada país (y sus coaliciones dominantes) conciben como “bien público” y futuros “buenos”, “posibles” y “deseables”.

## 6. Bibliografía

- Alves, F. N. R., & Peci, A. (2011). Regulatory Impact Analysis: a new tool for better regulation at ANVISA. *Revista de saude publica*, 45, 802-805
- Alves, N., Vargas, M.A., Britto, J. (2017), Empresas de biotecnología em saúde humana no Brasil: um estudo prospectivo, 45° Encontro Nacional de Economia.
- Anlló, G., et al. (2016). Biotecnología argentina al año 2030. Llave estratégica para un modelo de desarrollo tecno-productivo. Documento de trabajo. Buenos Aires: MINCYT.
- Araujo et al (2020) Reflections and perspectives on biosimilars in Brazil. *International Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, Vol 12(7).
- Aristimuño, F., Aguiar, D., & Magrini, N. (2017). ¿Transferencia de modelos institucionales o redes de asuntos de expertos?: análisis de un préstamo para ciencia y tecnología en Argentina del Banco Interamericano de Desarrollo durante los noventa.
- Arora, A., & Gambardella, A. (1995). The division of innovative labor in biotechnology. *Sources of medical technology: Universities and industry*, 188-206.
- Arundel, A., & Geuna, A. (2004). Proximity and the use of public science by innovative European firms. *Economics of Innovation and new Technology*, 13(6), 559-580.
- ASINFAR (2018). Política Industrial Farmacéutica. Propuesta de ASINFAR. Bogotá, Asociación de Industrias Farmacéuticas.
- Basso et al (2013). Biopharmaceutical and Biosimilar Products in Brazil: From Political To Biotechnological Overview. *Journal of Bioequivalence and Availability*, 5:1.
- Bayona-Velásquez, E. M., D. D. Erazo-Ortiz y E. F. Martínez-González. 2018. “La innovación en la industria manufacturera de Colombia 2013-2014”. *Dimensión Empresarial*. 17 (1).
- Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 311-339.
- Bianchi, C. (2016). Brazilian Health Biotechnology Innovation System: an essay about the public policy rationale. *Fronteiras: Journal of Social, Technological and Environmental Science*, 5(1), 14-30.
- Bortz, G., & Thomas, H. (2019). Parasites, bugs and banks: problems and constraints of designing policies and technologies that transform R&D into healthcare solutions: the case of Chagas disease in Argentina (2007–2017). *Innovation and Development*, 9(2), 225-243.
- Bramuglia C., Abrutzky R. y Godio C. (2017) “Industria farmacéutica en la Argentina. Avances biotecnológicos recientes” en *Realidad económica* 307, pp. 124-152,

- Callon, M. (2001). Redes tecnoeconómicas e irreversibilidad. REDES, 8(17), 85-126.
- Cardona, J. P. G., C. Gómez Cabal and M. L. Gómez Cabal (2017). Sueros antiofídicos en Colombia: análisis de la producción, abastecimiento y recomendaciones para el mejoramiento de la red de producción. Revista Biosalud, 16(2).
- Carrillo, M. G., Testoni, F., Gagnon, M. A., Rikap, C., & Blaustein, M. (2022). Academic dependency: the influence of the prevailing international biomedical research agenda on Argentina's CONICET. *Heliyon*, e11481.
- CILFA (2018) Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica nacional 2018.2021. <http://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2018/10/Escenario-de-la-IFA-esp%C3%B1ol%202018.pdf>
- CILFA (2020) “La industria farmacéutica argentina: su carácter estratégico y perspectivas”, presentación. <http://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2020/08/Presentaci%C3%B3n%20institucional-CILFA-2020-VF.pdf>
- Codner, D. G., & Perrotta, R. M. (2018). Blind technology transfer process from Argentina. *Journal of technology management & innovation*, 13(3), 47-53.
- Colombia Productiva (2019). Plan de negocios. Sector farmacéutico. Visión a 2032. Bogotá, Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.
- Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (CNPMDM), Colombia (2020, 27 de enero). Circular N° 10, 2020.
- Conde Gutiérrez, C. A. (2020). Innovación y capacidades en la industria farmacéutica: una perspectiva desde Colombia. Bogotá, Universidad Externado de Colombia.
- Corvalan D. (2017) “Des-aprendizaje y pérdida de capacidades locales. El calendario nacional de vacunación en Argentina” *Ciencia, Docencia y Tecnología*, Vol. 28, Nro 54.
- D'Ippolito, P. I. M. C., & Gadelha, C. A. G. (2020). The treatment of rare diseases in Brazil: the judicialization and the Health Economic-Industrial Complex. *Saúde em Debate*, 43, 219-231.
- Dáguer, C. F. (2018). Vigilantes de la salud. Un siglo de historia del colombia/256745
- Felipe, M. S. S., Rezende, K. S., Rosa, M. F. F., & Gadelha, C. A. G. (2020). A look at the Industrial Economic Health Complex and Translational Research. *Saúde em Debate*, 43, 1181-1193.
- Fitch Solutions (2020). Colombia. Pharmaceutical & Healthcare Report (Q4-2020), Fitch Solutions.
- Frost, A., Hall, A., Marshall, F., Atela, J., Ndege, N., Ciarli, T., ... & Chataway, J. (2019). Understanding knowledge systems and what works to promote science technology and innovation in Kenya, Tanzania and Rwanda.
- Gadelha, C. A. G. y Temporão, J. G. (2018). Development, Innovation and Health: the theoretical and political perspective of the Health Economic-Industrial Complex.

Ciencia & Saúde Coletiva, 23(6), 1891-1902.

- Gadelha, C. A. G., & Braga, P. S. D. C. (2016). Health and innovation: economic dynamics and Welfare State in Brazil. *Cadernos de saude publica*, 32, e00150115.
- Gadelha, C. A. G., Braga, P. S. D. C., Montenegro, K. B. M., & Cesário, B. B. (2020b). Access to vaccines in Brazil and the global dynamics of the Health Economic-Industrial Complex. *Cadernos de Saúde Pública*, 36, e00154519.
- Gadelha, C. A. G., Vargas, M. A., & Alves, N. G. (2020a). Translational research and innovatio systems in health: implications on the biopharmaceutical segment. *Saúde em Debate*, 43, 133
- Gonçalves L. (2019). Biofármacos sem o bio. A política do conhecimento em Anticorpos Monoclonais no Brasil. Apresentação – Seminários do PPGPCT/DPCT/IG/UNICAMP, 13 de setembro de 2019, Brasil.
- Gonçalves, R.; Dutilh Novaes, H. M. (2017). El debate acerca de las políticas de ciencia y tecnología en salud: instrumentos de coordinación institucional para la producción de medicamentos en Brasil. *Revista Administración Pública y Sociedad*, 3, 39-48.
- Gonçalves, R.; Dutilh Novaes, H. M. (2018). Understanding the political framewor of biopharmaceutical development in Brazil: the case of monoclonal antibodies. 23rd
- Gutman G. y Lavarello P. (2017) El sector biofarmacéutico: desafíos de política para una industria basada en la ciencia, en Martín Abeles, Mario Cimoli and Pablo Lavarello (Eds.). *Manufactura y Cambio Estructural Aportes para Pensar la Política Industrial en la Argentina*, CEPAL
- Gutman y Lavarello (2014) “Innovación y Desarrollo en el Sector Biofarmacéutico en Argentina. Estudios de caso” en “Biotecnología Industrial en Argentina. Estrategias empresariales frente al nuevo paradigma”, Buenos Aires, Gran Aldea Editores, marzo..
- Hanlin, R., & Andersen, M. H. (2019). Putting knowledge flows front and centre in health systems strengthening. *Innovation and Development*, 9(2), 169-186.
- ISO 690
- Kaufmann, A., & Tödtling, F. (2001). Science–industry interaction in the process of innovation: the importance of boundary-crossing between systems. *Research policy*, 30(5), 791-804.
- Kreimer (2010) *Ciencia y Periferia. Nacimiento, muerte y resurrección de la biología molecular en la Argentina*. EUDEBA.
- Kreimer, P. y Thomas, H. (2001). The social appropriability of scientific and technological knowledge. Arvanitis, R. (Ed.), *Encyclopaedia of Life Sciences*, section 1.30: Science and Technology Policy. Londres: EOLSS Publishers.
- Kreimer, P., & Zabala, J. (2006). ¿ Qué conocimiento y para quién? Problemas sociales y producción de conocimientos científicos: persistencia del mal de Chagas como ‘enfermedad de pobres’ en Argentina. *Redes*, 12(23), 49-78.
- Lascoumes, P., & Le Galès, P. (2007). Introduction: Understanding public policy



through its instruments—From the nature of instruments to the sociology of public policy instrumentation. *Governance*, 20(1), 1-21.

- Lavarello, P., Goldstein, E., & Pita, J. J. (2017). Sustitución de Importaciones en la Industria Biofarmacéutica Argentina: Una Estrategia con Blanco Móvil. *Journal of technology management & innovation*, 12(1), 84-92.
- Leach, M., Stirling, A. C., & Scoones, I. (2010). *Dynamic sustainabilities: technology, environment, social justice* (p. 232). Taylor & Francis.
- León-de la O, D. I., Thorsteinsdóttir, H. y Calderón-Salinas, J. V. (2018). The rise of health biotechnology research in Latin America: A scientometric analysis of health biotechnology production and impact in Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Cuba and Mexico. *PLoS ONE*, Malerba, F. (2002). Sectoral systems of innovation and production. *Research policy*, 31(2), 247-264.
- Malerba, F., & Nelson, R. (2009). Sistemas sectoriales, alcance y desarrollo económico. *Economía: teoría y práctica*, (spe1), 41-62.
- Mercadante, E., Hasenclever, L. y Paranhos, J. (2018). An analysis of pharmaceutical patent prosecution in brazil after trips: term of patent and theoretical equilibrium
- MINCyT (2010) “Biotecnología”. Boletín Estadístico Tecnológico. Nro 4, marzo.
- MINCyT (2014) Encuesta Nacional de Grupos de Investigación en Biotecnología, Documento de Trabajo 1.
- Natera, J. M., Tomassini, C., & Vera-Cruz, A. O. (2019). Policy analysis and knowledge application for building a healthy health innovation system in developing countries. *Innovation & Development*, 9(2), 159-168.
- Observatorio Colombiano de Ciencia y Tecnología (OCyT). Indicadores de ciencia y tecnología, (2018) OCyT.
- Owen-Smith, J., & Powell, W. W. (2004). Knowledge networks as channels and conduits: The effects of spillovers in the Boston biotechnology community. *Organization science*, 15(1), 5-21. Paranhos, J., Mercadante, E. y Hasenclever, L. (2020). Os esforços inovativos das grandes empresas farmacêuticas no Brasil: o que mudou nas duas últimas décadas? *Revista Brasileira de Inovação*, 19 e0200015, p. 1-28.
- Pfothenhauer, S. M., Juhl, J., & Aarden, E. (2019). Challenging the “deficit model” of innovation: Framing policy issues under the innovation imperative. *Research Policy*, 48(4), 895-904.
- Pugatch Consilium (2016). *Challenges and Opportunities – Developing the Biotechnology Sector in Colombia*. Washington DC, Pugatch Consilium.
- Rivera, G. (2014). Protección de los datos de prueba farmacéuticos: Aportes para una interpretación del acuerdo ADPIC favorable a los países en desarrollo. Programa de Cátedras de la OMC, FLACSO.
- Rodríguez-Medina, L., Ferpozzi, H., Layna, J., Martín Valdez, E., & Kreimer, P. (2019). International ties at peripheral sites: Co-producing social processes and

scientific knowledge in Latin America. *Science as Culture*, 28(4), 562-588.

- Rosemann, A., Bortz, G., Vasen, F., & Sleeboom-Faulkner, M. (2016). Global regulatory developments for clinical stem cell research: diversification and challenges to collaborations. *Regenerative medicine*, 11(7), 647-657.
- Schot, J., & Steinmueller, W. E. (2016). Framing innovation policy for transformative change: Innovation policy 3.0. SPRU Science Policy Research Unit, University of Sussex: Brighton, UK.
- Shadlen, K. C. (2017). Coalitions and compliance: the political economy of pharmaceutical patents in Latin America. Oxford University Press.
- Shadlen, K. C. (2017). Coalitions and compliance: the political economy of pharmaceutical patents in Latin America. Oxford University Press.
- Shadlen, K.C.; Fonseca, Elize Massard. (2013). Health policy as industrial policy: Brazil in comparative perspective. *Politics & Society*, 41(4), 561-587
- Stirling, A. (2009). Direction, distribution and diversity! Pluralising progress in innovation, sustainability and development.
- Therborn, G. (1999). The ideology of power and the power of ideology (Vol. 24). Verso.
- Thomas, H., & Dagnino, R. (2005). Efectos de transducción: una nueva crítica a la transferencia acrítica de conceptos y modelos institucionales. *Ciencia, docencia y tecnología*, 16(31), 9-46
- Urias, E. (2019). The potential synergies between industrial and health policies for access to medicines: insights from the Brazilian policy of universal access to HIV/AIDS treatment. *Innovation and Development*, 9(2), 245-260.
- Valente Pimenta, M. y Monteiro, G. (2019). The production of biopharmaceuticals in Brazil: current issues. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*, 55, 1-8.
- Van Zwanenberg, P., Ely, A., & Smith, A. (2013). Regulating technology: International harmonization and local realities. Routledge.
- Vasquez Serrano, M. D. (2018). Experiencia de Brasil, Argentina y Cuba en la producción local de medicamentos biológicos y biotecnológicos. Lecciones para Colombia. Tesis de Maestría. Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.
- Zepeda Bermudez, J.A. (2017). Access to medicines: a dead-lock between health and trade! *Cad. Saúde Pública*, 33 (9).
- Zepeda Bermudez, J.A. et al. (2018). Pharmaceutical Services and comprehensiveness 30 years after the advent of Brazil 's Unified Health System. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23 (6),1937-1951.
- Zukerfeld, M. (2017). Capitalist exploitation. In *Knowledge in the Age of Digital Capitalism: An Introduction to Cognitive Materialism* (pp. 115-160). London: University Of Westminster Press