





AUTORIDADES

Presidente de la Nación **Dr. Alberto Fernández**

Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación
Lic. Daniel Filmus

Secretario de Planeamiento y Políticas **Dr. Diego Hurtado**

Subsecretario de Estudios y Prospectiva Mag. Eduardo Mallo

Directora Nacional de Estudios **Dra. Vanesa Lowenstein**

Coordinadora de Estudios Tecnológicos, Vigilancia e Inteligencia Estratégica **Mag. Elisa Herrera**

Responsable del Programa Nacional de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva **Dr. Ing. Miguel Guagliano**

Responsable del Programa Nacional de Prospectiva Tecnológica Mag. Adriana Sánchez Rico Ministra de Salud **Dra. Carla Vizzotti**

Presidenta de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos **Farm. Ana Lía Allemand**

Vicepresidente Mag. Gastón Palópoli

Secretario Ejecutivo
Lic. Nazareno Pernia Osuna

Secretaria de Acceso a la Salud **Dra. Sandra Marcela Tirado**

Directora Nacional de Investigación Estratégica **Mag. María Eugenia Pérez Ponsa**

ÍNDICE

/7	
/ 4	L
	Γ

Resumen ejecutivo

5

Introducción

6

Marco institucional

10

La articulación gubernamental: una herramienta central en la gestión pública

14

Reflexiones finales

16

Siglas utilizadas

17

Bibliografía

Resumen ejecutivo

Este documento muestra los resultados del ejercicio de vigilancia tecnológica realizado por el equipo técnico del Programa Nacional de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Estratégica (Programa VINTEC) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación a requerimiento de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), en base a un listado de medicamentos oncológicos considerados estratégicos por el Ministerio de Salud de la Nación.

El objetivo fue identificar el estado del arte tecnológico y de apropiación (registro de derechos de propiedad industrial, patentes) de un listado de medicamentos oncológicos y un nutracéutico a fin de analizar escenarios de sustitución de importaciones y su fabricación en el territorio nacional. El estudio se centró específicamente en analizar los actores que elaboran los productos intermedios y/o finales en el mercado y los insumos que estos utilizan para su fabricación, así como las capacidades del sistema de producción pública y del científico tecnológico para su desarrollo.

Una de las partes más relevantes de la metodología implementada fue la identificación del estado del arte tecnológico a partir del cual se indican los últimos desarrollos generados en relación con la tecnología específica, si existe o no protección por patentes –es decir, si el medicamento o sustancia se encuentra en dominio público o si se trata de una tecnología propietaria–, quién o quiénes son sus titulares e inventores y/o creadores, y la vigencia o fecha de vencimiento de dicha protección; entre otra información estratégica asociada. Contar con esos datos le permitió a la ANLAP delinear una hoja de ruta para la puesta a punto de sus laboratorios en pos de avanzar con la fabricación local de los productos finales y/o los insumos que se requieren para ello, iniciando de esa manera un proceso de sustitución de importaciones y de fabricación de ciertos componentes en el territorio nacional. Asimismo, le posibilitó vincularse con actores relevantes y construir capacidades y facilitar la obtención de aptos regulatorios.

Introducción

El presente documento busca poner en valor los procesos de innovación institucional donde el Estado, a través de la interacción y retroalimentación de lo público, permite repensar desafíos para intervenir y crear políticas basándose en información estratégica, pero también, mejorar la vinculación entre lo público y lo privado, así como el desempeño tecnológico de los diferentes sectores socioproductivos.

Dentro de este contexto, se presentan a continuación los principales resultados de la experiencia de vinculación y articulación interinstitucional generada entre la Dirección Nacional de Estudios (DNE) de la Subsecretaría de Estudios y Prospectiva del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT) y la Dirección Nacional de Investigación Estratégica (DNIE) de la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP), donde se identificaron áreas de interés e incumbencia comunes a ambos organismos, de manera de promover el desarrollo de acciones colaborativas que potencien los resultados de su accionar. Se trata específicamente de un caso de articulación virtuosa entre organismos públicos que permitió identificar prioridades, mejorar la gestión del conocimiento y optimizar los recursos del Estado. Por un lado, el rol estratégico del Ministerio de Salud, a través de la ANLAP, en la definición de las prioridades sanitarias que impulsan estos estudios estratégicos. Por otro lado, el rol del MINCyT, a través de la Subsecretaría de Estudios y Prospectiva, en la gestión y planificación estratégica de políticas públicas de innovación y desarrollo científico-tecnológico.

En este caso en particular, se visualiza cómo la vigilancia de ciertas fuentes de información permitió conocer el estado de situación en cuanto al registro –o no– de patentes de invención sobre ciertos medicamentos oncológicos y sobre un complemento nutricional en polvo para tratar la anemia en niños y niñas de 6 a 24 meses del cual no hay antecedentes de producción en el país. A partir de este análisis se pudieron planificar y ejecutar acciones vinculadas con la compra inteligente, producción pública de medicamentos (PPM), puesta a punto de laboratorios y aptos sanitarios y regulatorios, y una eventual sustitución de importaciones o componentes sanitarios. Es decir, una planificación estratégica en temas de salud pública e innovación con el objetivo de promover el acceso a medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias.

En una primera parte del documento, se describe brevemente el marco institucional en el cual MINCyT y ANLAP llevan a cabo sus funciones. Luego, se realiza un breve relato sobre la forma en que se dio inicio y posterior seguimiento a las etapas de articulación interinstitucional en torno a la realización de estudios de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica (VTeIE) sobre ciertas tecnologías sanitarias.

Para una próxima etapa, se proyecta trabajar colaborativamente en el estudio de casos de transferencia tecnológica (TrT) desde el sector científico tecnológico hacia el sector socioproductivo, de manera de poder analizar y optimizar los procesos de redacción y negociación de contratos y de cláusulas modelo que faciliten el proceso de TrT e incorporen políticas institucionales en gestión estratégica del conocimiento.

Marco institucional

La Dirección Nacional de Estudios (DNE) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (MINCyT) tiene como responsabilidad primaria¹ diseñar, supervisar, implementar y coordinar estudios y análisis que coadyuven a orientar la planificación estratégica del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI). En pos del cumplimiento de esta misión, realiza estudios e investigaciones acerca del desarrollo de la CTI y su relación con las demandas y necesidades sectoriales y regionales, a la vez que coordina análisis prospectivos y de inteligencia estratégica que orienten la planificación del SNCTI. Realiza también, en coordinación con las áreas competentes de la Administración Pública Nacional, estudios acerca de problemáticas –tanto a nivel nacional como internacional— que se plantean en torno a cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual (PI) y genera instrumentos cuantitativos y cualitativos para evaluar la efectividad de las políticas públicas en materia de CTI y mejorar los mecanismos de toma de decisiones

Para una mejor organización y sistematización, la DNE enmarca sus actividades bajo el formato de tres programas nacionales (PN):

- Programa Nacional en Gestión de Activos Intangibles, Propiedad Intelectual y Transferencia Tecnológica (Programa Conocimiento para el Desarrollo).
- Programa Nacional de Vigilancia Tecnológica e Inteligencia Competitiva (Programa VINTEC).
- Programa Nacional de Prospectiva Tecnológica (Programa PRONAPTEC).

Si bien cada uno de los PN tiene sus propios objetivos, ejes de acción específicos y características particulares comparten los propósitos generales de:

- Desarrollar capacidades en el SNCTI en cada una de las temáticas específicas.
- Identificar modelos, metodologías, herramientas y buenas prácticas en gestión tecnológica.
- Elaborar estudios, informes y publicaciones, entre otros productos.
- Generar sinergias y complementariedades entre los propios programas y en conjunto con los diferentes actores que conforman el SNCTI (organismos de CTI, universidades, gobiernos provinciales y locales, empresas y cámaras empresariales, entre otros).
- Colaborar y brindar apoyo y asesoramiento a otras áreas del MINCyT y a organismos e instituciones que así lo requieran.
- Generar capacitaciones y mejorar el desempeño tecnológico social y productivo.
- Brindar insumos e información para la toma de decisiones estratégicas.

Por su parte, la ANLAP fue creada en 2014 por medio de la Ley N°27113 y su decreto reglamentario N°795/2015, como ente nacional descentralizado en el marco del Ministerio de Salud de la Nación (MSAL). Desde una mirada federal, la Agencia tiene como objetivo articular la investigación básica, el desarrollo y la producción pública de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos, con vistas a promover su acceso en todo el territorio nacional. Para tal fin, y con marco en la Política Nacional de Medicamentos 2020-2023 implementada por el MSAL, se han definido un conjunto de lineamientos estratégicos que guían el accionar de la ANLAP durante la presente gestión:

- Promoción de estándar de calidad.
- Articulación y complementación de la matriz productiva estatal.
- Investigación, desarrollo y producción pública de medicamentos estratégicos.

Una de las acciones que realiza la ANLAP, a través de la Dirección Nacional de Investigación Estratégica (DNIE), es la elaboración de estudios estratégicos destinados a apoyar la toma de decisiones en la definición de prioridades en investigación, desarrollo y producción pública de tecnologías sanitarias desde una perspectiva de salud pública. La DNIE tiene como función entender en la gestión y análisis de la información relativa a la producción pública de materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos y asistir al Directorio de la Agencia en la evaluación de proyectos de investigación y de inversión.

¿Por qué trabajar con herramientas de vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica?

La realidad económica actual en el ámbito internacional, regional y local muestra, a partir de sus diferentes escenarios, un particular dinamismo y amplitud. Los incrementos permanentes de competidores a nivel global, los escenarios sin fronteras físicas generados por las tecnologías de la información y las comunicaciones (TIC), la disminución permanente de los ciclos técnicos y comerciales, la internacionalización y la libre circulación del conocimiento, son todos elementos que generan y generarán cada vez mayores niveles de competitividad en términos cuantitativos y cualitativos. El conjunto de los actores que conforman las sociedades modernas se ve alcanzado por los efectos de estas nuevas y permanentemente cambiantes condiciones y reglas de participación en la lógica actual de desarrollo económico y social.

En este contexto, y gracias al progreso y avance de las TIC, han surgido y adquirido un rol central nuevas herramientas como la VTelE. Las organizaciones siempre han estado alertas ante los cambios en sus entornos: aparición de nuevos productos, nuevas tecnologías, nuevos hábitos de consumo, nuevos competidores, nuevos mercados, etc., e intentan detectar a tiempo oportunidades y amenazas. Pretenden eliminar o reducir incertidumbres y mejorar los procesos de toma de decisiones. En definitiva, intentan tener éxito en el difícil empeño de lanzar nuevos productos y servicios fabricándolos o prestándolos de un modo más eficiente.

La vigilancia tecnológica puede definirse como "un proceso sistemático y organizado que tiene un rol fundamental en la gestión de la I+D+i de las organizaciones, y una herramienta indispensable que permite buscar, recopilar y analizar información relacionada a conocimientos científicos, tecnológicos, de legislación y normativa, económicos, de mercado, y factores sociales, etc.

Permite identificar a tiempo los cambios y novedades que suceden en el entorno de las organizaciones, con el fin de tomar decisiones más acertadas frente a oportunidades y amenazas identificadas con el menor riesgo posible en el desarrollo de un nuevo producto, servicio o proceso" (Norma IRAM 50520:2017 "Gestión de la innovación. Sistema de vigilancia e inteligencia estratégica") ².

Por su parte, la inteligencia "comprende el análisis, la interpretación y la comunicación de información de valor estratégico acerca de aspectos científicos, tecnológicos, normativos, legislativos, de mercado, etc., que se transmite a los responsables de la toma de decisiones como elemento de apoyo para ajustar el rumbo y marcar posibles caminos de evolución, de interés para las organizaciones" (Norma IRAM 50520:2017).

En este marco, desde el año 2010 el MINCyT, a través del Programa Nacional VINTEC, desarrolla distintas acciones relacionadas con la disciplina de la VTeIE, tanto de manera autónoma como en colaboración con distintos actores del SNCTI.

Buenas prácticas en propiedad intelectual y transferencia tecnológica

Cuando los laboratorios públicos generan conocimiento o interactúan con otros actores de los cuales obtienen o transfieren conocimientos y *know how*, se presenta una oportunidad única de intervención y acompañamiento en el proceso de construcción de esas relaciones y articulación de los instrumentos, contratos en su mayoría, donde se formalizan dichas interacciones. La PPM resulta una herramienta de política pública con gran potencial para favorecer la disponibilidad y el acceso a tecnologías sanitarias, poniendo en valor los desarrollos y tecnologías que tengan en cuenta las prioridades sanitarias de la población, en particular, aquellas que no son atendidas en la actualidad. Los laboratorios de producción pública tienen el potencial de convertirse así en actores clave en la promoción de la disponibilidad de estos medicamentos estratégicos, dando respuestas concretas a las necesidades sanitarias de la población.

Dentro de este contexto, hay varias acciones vinculadas con la gestión de la tecnología y el conocimiento, como la utilización de herramientas de PI y contratos o licencias específicas con las que es posible trabajar. Identificadas las tecnologías sanitarias con potencial de ser desarrolladas y producidas, una primera instancia se orienta a determinar la factibilidad técnica para su fabricación (prototipo, unidad y escalado). Luego, se suele realizar un análisis de factibilidad legal relacionada con la posible PI (patente) que pueda estar protegiendo los productos (libertad para operar), mediante la herramienta de vigilancia tecnológica. Difiere el escenario frente a un producto médico que no haya contado con una patente o que posee una patente que ha caducado, de aquellos productos que poseen protección de una patente vigente³.

El rol que juega la PI en los procesos de TrT es fundamental, dado que su gestión tiende a facilitar u obstaculizar el acceso a la tecnología y consiguiente producción de medicamentos. Contando ya con un análisis técnico-legal de PI y el escenario regulatorio, se pueden plantear, seguidamente, las estrategias de negociación y gestión para lograr la transferencia tecnológica.

² La norma IRAM 50520:2017 "Gestión de la innovación. Sistema de vigilancia e inteligencia estratégica" fue diseñada por el Programa Nacional de Vigilancia e Inteligencia Competitiva (VINTEC) del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Instituto Argentino de Normalización y Certificación de la Argentina (IRAM), con la colaboración de diferentes instituciones argentinas.

Existe una diversidad de mecanismos contractuales para gestionar activos intangibles, en especial, contratos de licencia de uso de derechos de propiedad industrial que permiten la producción de medicamentos por parte de terceras partes que no son titulares de la PI. Incluso la articulación entre diversos actores involucrados en la producción de una tecnología específica implica regular sus relaciones mediante acuerdos que involucran procesos de TrT que no se limitan a los derechos de propiedad intelectual, sino que generalmente suelen involucrar, además, flujos de conocimiento confidencial y *know how*.

Los procesos de negociación que permiten la sinergia e interacción de los diferentes actores involucrados en la generación de conocimiento apto para lograr la producción pública de medicamentos encontrarán en la eficiente gestión de activos intangibles una herramienta fundamental para el logro de los objetivos planteados. Esto permitirá no solo diagnosticar, sino también consolidar la arquitectura de las relaciones contractuales entre las partes a la hora de producir los medicamentos.

En tiempos donde tanto desde la política de la innovación como desde la gestión tecnológica se intenta dilucidar cómo establecer estrategias industriales orientadas a misiones que abarquen uno o varios sectores, la experimentación en modalidades de gestión como la que estamos analizando, aparece como reflejo a nivel micro de este intento de contribuir a determinadas misiones, metas u objetivos, y de seguir explorando la vinculación con otros actores (públicos o privados) del sistema. Por ejemplo priorizando el desarrollo local de un sector, una tecnología, haciendo asequibles ciertos productos o medicamentos, desarrollando cadena de proveedores, promoviendo la I+D en sectores estratégicos, mejorando capacidades, entre otras alternativas.

Finalmente, existen procesos excepcionales de TrT y licencias de uso de tecnología protegida por patentes que bajo ciertas circunstancias prescinden de la autorización del titular de los derechos de patentes. Dichos casos se deben analizar siguiendo lineamientos particulares y conforme lo dispuesto por la Ley de Patentes⁴ y su decreto reglamentario para evaluar su viabilidad.

La articulación gubernamental: una herramienta central en la gestión pública

Uno de los principales desafíos que debe afrontar el Estado es el de generar respuestas a los problemas multidimensionales que suponen el diseño de una nueva arquitectura de política pública. Una práctica cada vez más desarrollada para ello es la interacción entre diferentes dependencias y organismos del Estado nacional.

Dicha articulación se manifiesta y materializa cuando las partes acuerdan llevar adelante acciones concretas, a partir de las cuales cada una realiza una o más tareas específicas a través de relaciones de cooperación horizontal (no jerárquica) sustentada en el consenso y en una transversalidad cualitativa de las acciones (Cravacuore et al, 2004).

En la articulación entre organismos se apunta a la creación de sinergias (asociación y colaboración) para lograr distintos objetivos específicos. Las principales sinergias deseables de lograr en esta articulación son de naturaleza cognitiva, promoviendo el intercambio de información, saberes y conocimientos entre las áreas involucradas, y del tipo de procesos y actividades que son necesarias para desarrollar acciones estratégicas acordadas entre ellas. Desde el punto de vista organizacional, se articula porque se producen sinergias y esta tarea requiere conocer las capacidades y objetivos que las distintas partes poseen (Repetto, 2010).

Un claro ejemplo de lo anterior es el vínculo virtuoso que desde principios del año 2020 se generó entre la ANLAP y la DNE del MINCyT, dando impulso a distintas líneas de trabajo conjunto de carácter estratégico referidas a la vigilancia tecnológica y a la inteligencia estratégica, a patentes de invención y a buenas prácticas de gestión de la propiedad intelectual y la transferencia tecnológica, temas que se relacionan con la dinámica de trabajo que se realiza con los laboratorios de producción pública de medicamentos.

Este tipo de experiencia de vinculación MINCyT-ANLAP crea sinergias de trabajo conjunto e interinstitucional, fortaleciendo sus áreas para la consecución de metas y objetivos que contribuyen al mejor desarrollo de la planificación y gestión de políticas públicas en salud y desarrollo tecnológico.

Articulación MINCyT - ANLAP

Algunos de los lineamientos estratégicos que impulsa la ANLAP son la investigación, el desarrollo y la producción pública de tecnologías sanitarias estratégicas. En el marco de dichos lineamientos se ha implementado, entre otras acciones, un relevamiento para la identificación y elaboración de un listado de medicamentos, vacunas, insumos y otras tecnologías sanitarias realizado a diversos actores clave del sistema sanitario (Programas Sanitarios y otras áreas del MSAL), a fin de que se identifique un conjunto de productos considerados estratégicos conforme a las necesidades sanitarias o potenciales dificultades que puedan surgir en un futuro en el país.

El concepto de "estratégico" del listado es tomado en sentido amplio desde una perspectiva de demanda sanitaria. En el relevamiento se consideraron como medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias estratégicas a aquellos productos huérfanos para el tratamiento de enfermedades desatendidas o poco frecuentes en cuanto a su incidencia, así como medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias esenciales; formulaciones pediátricas con problemas de disponibilidad; medicamentos, vacunas y otras tecnologías sanitarias de alto impacto presupuestario; y otras tecnologías de relevancia sanitaria con dificultades en su abastecimiento.

A partir de este listado, la DNIE se vinculó y articuló acciones con el equipo técnico del Programa VINTEC de la DNE. El requerimiento de la DNIE se limitó a analizar las patentes existentes y vigentes en Argentina⁵ sobre un listado de veinte medicamentos oncológicos con dificultad de adquisición por parte del MSAL y, en particular, sobre un producto conocido con el nombre de "Chispita" o "Sprinkles", complemento nutricional que contiene una mezcla de hierro y otros micronutrientes en polvo para atender casos de anemia en niños y niñas de entre 6 meses y 1 año, dado que en Argentina no hay antecedentes de su producción y el mismo formará parte del "Plan 1.000 Días"⁶.

Para llevar a cabo la revisión de derechos de patentes vigentes en Argentina, el equipo del Programa VINTEC procedió con la búsqueda de información tecnológica en distintas fuentes de información, entre las que se destacan: *Orange Book*⁷ de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), la base de patentes del portal de trámites del Instituto Nacional de la Propiedad Industrial (INPI)⁸ y el motor de búsqueda "Lens Patents"⁹.

Las búsquedas se realizaron a partir de los datos brindados por la ANLAP y la DNIE para cada medicamento entre los que se tuvieron en cuenta: principios activos, nombres comerciales, nombres químicos, números CAS, forma farmacéutica, entre otros.

De la lista de los veinte medicamentos oncológicos requeridos por la DNIE para la revisión de derechos de patentes vigentes en Argentina, se encontraron un total de 39 solicitudes de patentes presentadas ante el INPI de nuestro país, de las cuales, solo una fue concedida como patente y el resto figura en trámite.

⁵ Ver por ejemplo estudios en https://www.argentina.gob.ar/ciencia/unidad-coronavirus/informacion-tecnologica donde la DNE realizó informes de tendencias tecnológicas sobre COVID-19, a partir del motor de búsqueda de patentes de invención. El alcance del informe se limita a la búsqueda y análisis de información relacionada con solicitudes de patentes vinculadas con el COVID-19 en el período enero-junio 2020.

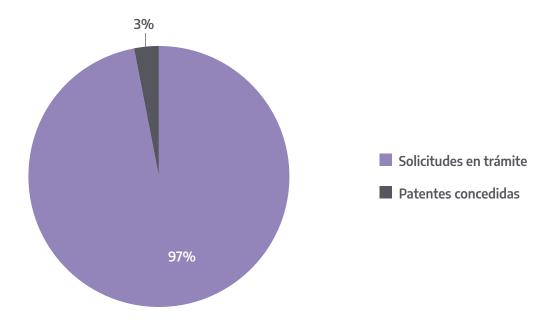
⁶ Este Plan tiene como objetivo la atención y el cuidado integral de la salud durante el embarazo y la primera infancia, dando provisión pública y gratuita de productos esenciales como medicamentos, vacunas, leche y alimentos.

⁷ Para mayor información sobre la FDA dirigirse a https://www.fda.gov/

⁸ Para acceder a la base de datos de patentes del INPI, ingresar a https://portaltramites.inpi.gob.ar/Home/index

⁹ Para ingresar a la base de patentes de Lens Patents, ingresar a https://www.lens.org/

Gráfico 1. Distribución de solicitudes en trámite vs. patentes concedidas



Fuente: Dirección Nacional de Estudios, Subsecretarías de Estudios y Prospectiva en base a datos del INPI

La generación del listado por parte de la DNIE junto con este informe de vigilancia elaborado por la DNE resulta una herramienta inédita (en las actividades de la ANLAP) y valiosa de gestión, ya que su disponibilidad contribuirá al fortalecimiento de las capacidades públicas de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) y producción, y permitirá promover la disponibilidad de tratamientos que, siendo necesarios desde el punto de vista sanitario, cuentan en la actualidad con dificultades de abastecimiento incidiendo, por ende, en el acceso de la población a los mismos.

A partir de dicho relevamiento la ANLAP, a través de la DNIE, realizó un análisis y caracterización de cada uno de los medicamentos, vacunas y tecnologías identificadas, de forma tal de contar con información estratégica, completa y oportuna para la toma de decisiones. Las variables de análisis se vinculan con aspectos regulatorios, de mercado, potencialidades de los laboratorios públicos para dar respuesta a la demanda, el potencial de vinculación con el sector científico tecnológico, entre otros.

Asimismo, en el trabajo de sistematización y análisis del relevamiento, la DNIE pudo observar que muchos de los productos y tecnologías identificados no estaban disponibles para su uso, dado que contaban con registro de patentes de invención. Frente a dicho escenario se consideró oportuno indagar en profundidad acerca de su condición frente a la propiedad industrial para tener, a partir de ello, un panorama acabado sobre cuáles de los productos –de acuerdo a su importancia– se podría proyectar y planificar su producción una vez vencida la protección¹º. Esto permite conocer si las patentes concedidas aún están vigentes (por ejemplo, pueden caer por la falta de pago de anualidades, nulidad judicial de la patente o podían caer ciertas reivindicaciones), cuándo vence la patente (plazo), el alcance (qué inventos tienen propiedad y cuáles se encuentran en dominio público), los titulares (para eventual oferta tecnológica con potenciales adquirentes) y los territorios.

¹⁰ Este tipo de análisis se conoce como "búsqueda de libertad de acción o para operar" (freedom to operate – FTO por sus siglas en inglés) y puede definirse como el procedimiento para garantizar que la fabricación, comercialización y el uso de un nuevo producto no infringe los derechos de PI de terceros. Esta búsqueda se diseña para investigar en detalle la actividad de patentamiento y determinar si la tecnología de un producto o servicio puede "seguir adelante" o debe "abandonarse o modificarse". También se usa para evaluar el riesgo de infracción de operar en mercados, sectores industriales, regiones geográficas o ámbitos tecnológicos específicos, Para mayor información, ver la publicación OMPI "Uso de invenciones que están en el dominio público. Guía para inventores y emprendedores", disponible para su descarga en https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_1063.pdf.

En el caso particular del complemento nutricional "Chispita", tal colaboración representa un hito en materia de salud pública, ya que no hay antecedentes en nuestro país de este tipo de estudios de VTeIE orientados a analizar la condición de protección por derechos de patentes de un determinado producto a los efectos de proyectar y planificar su producción pública una vez vencida la protección.

Adicionalmente, lo anterior pone de manifiesto el potencial de la PPM como herramienta de promoción de acceso a la salud, ya que el producto será finalmente producido por el laboratorio público PROFARSE de la provincia de Río Negro, dando a su vez respuesta a lo establecido por la Ley 27611 de Atención y Cuidado Integral de la Salud durante el Embarazo y la Primera Infancia- conocida también como Ley de los Mil Días-, ya que será incluido en la canasta a ser distribuida gratuitamente por el MSAL en el marco de esta política pública.

En definitiva, iniciativas como las llevadas a cabo entre el MINCyT y la ANLAP son experiencias que además de fortalecer las capacidades de los equipos de trabajo en estas temáticas, permiten generar distintos insumos para el diseño de políticas públicas a nivel nacional en sectores estratégicos. Son un claro ejemplo del potencial que tienen las herramientas, técnicas y metodologías de VTeIE para las organizaciones públicas y público-privadas, en el sentido de identificar nuevas oportunidades de I+D+i y tomar decisiones más acertadas.

Reflexiones finales

La colaboración entre la DNE y la DNIE pone en evidencia el valor agregado de la articulación inter e intrainstitucional en el sector público para la generación y gestión de conocimientos aplicables al desarrollo de productos que conllevan una considerable complejidad tecnológica, normativa y regulatoria. Esto es particularmente así cuando se trata de productos que abonan la capacidad del Estado para proveer bienes públicos, la salud en el caso de esta experiencia, pero que, además, tienen externalidades positivas en materia de diversificación, escalado tecnológico y competitividad de la matriz productiva del país.

La experiencia arroja varios aprendizajes, en particular en materia institucional, que han contribuido a su efectiva materialización y que son relevantes para su continuidad y profundización, además de revelar su potencial para nutrir una nueva lógica de intervención pública para la generación y gestión de conocimientos estratégicos a nivel sectorial o multisectorial.

En primer lugar, el anclaje de la experiencia, más allá de su abordaje de una problemática específica, en un marco de vinculación más amplio entre el MINCyT y la ANLAP proveyó un plafón político-institucional significativo para su gestación y desarrollo. En otras palabras, la articulación entre la DNE y la DNIE constituye una instancia de operacionalización de un proceso de articulación interinstitucional de más amplio espectro, que facilita y a la vez retroalimenta con sus resultados ese proceso.

En segundo lugar, las características de la interacción entre la DNE y la DNIE –horizontales, abiertas y con un intercambio y aporte de conocimientos genuino por parte de las personas involucradas– fue un pilar fundamental para explicar el resultado positivo de la experiencia. En otras palabras, constituyó una instancia de construcción de capital relacional entre las partes que implicó un proceso de generación de confianza, activo intangible pero esencial para que esas vinculaciones sean vectores efectivos de búsqueda, aplicación y apropiación de nuevos conocimientos (tecnológicos, productivos, regulatorios, etc.) (Sabel, 2007). Esto habilita una lectura más compleja que la de la simple transferencia de conocimientos entre las partes intervinientes, en la cual una parte es demandante y otra oferente en una suerte de proceso lineal y unidireccional. En cambio, la experiencia implicó una dinámica de retroalimentación entre los agentes que conlleva también aprendizajes de diversa índole (capacidades, procesos, instrumentos, etc.) desde el lado de la oferta, identificando actores, tecnologías y capacidades sobre una base temporal y territorial que permite mejorar la gestión de la tecnología y diseñar un proceso que incremente el contenido local (insumos y actores locales) de los diferentes componentes.

En tercer lugar, contar con profesionales flexibles y con conocimientos técnicos permitió alcanzar resultados relevantes y construir un equipo de trabajo entre las dos instituciones. Esto es lo que algunos llaman el "Estado inteligente": el correcto despliegue de las capacidades estatales según misiones y objetivos específicos para la planificación estratégica (en este caso particular, en medicamentos oncológicos).

En cuarto lugar, es oportuno resaltar la necesidad de articular sistemas de buena gobernanza en las instituciones públicas como palanca de transformación de la economía y de la propia estructura gubernamental y administrativa. Sin capacidades estatales –recursos humanos–altamente disruptivas, ese modelo de gobernanza sería inviable.

En quinto lugar, también es importante destacar el impacto de la intervención en la promoción del acceso a la salud a partir de las políticas y acciones concretas que se derivaron de la interacción. Como es el caso del complemento alimentario "Fierritas" producido por el laboratorio público PROFARSE y destinado a los niños y niñas de 6 a 24 meses con problemas de anemia. También toma relevancia la posibilidad de replicar esta experiencia en otros ámbitos de las políticas públicas.

En función de estos aprendizajes es posible llegar a una primera conclusión relacionada a la proyección de la experiencia para su profundización y su eventual replicabilidad en otras instancias de colaboración al interior del sector público como asimismo que involucren a otros agentes –sector privado, actores sociales, etc. –. En cuanto a la profundización de la experiencia entre los mismos actores participantes, ya se verifica un principio de ejecución tal como lo puntualiza este documento, a través de la iniciativa de capacitación por parte del MINCyT, a través del Programa Conocimiento para el Desarrollo de la DNE, en materia de transferencia tecnológica vinculada a la producción pública de medicamentos de los laboratorios que integran la ANLAP a nivel territorial.

Por último, la experiencia MINCyT-ANLAP es particularmente relevante teniendo en cuenta dos características del contexto actual al que este documento también hace referencia: por una parte, la velocidad sin precedentes del cambio tecnológico en dominios específicos, que redunda en un pronunciado acortamiento del ciclo de vida de los activos cognitivos, procesos y técnicas involucradas, como asimismo de los bienes y servicios resultantes. Por la otra, la incertidumbre –que algunos caracterizan como endémica o estructural (Bauman, 2007)¹¹– que permea todos los ámbitos de la vida social (salud, ambiente, mercados) y que se traduce en una creciente incapacidad para predecir cómo el mundo se desarrollará en un futuro próximo o inmediato. Se trata, en consecuencia, de un contexto en el que adquieren creciente valor las formas organizativas, como la que se perfila en la iniciativa aquí tratada, que permitan obtener ciclos más cortos y eficientes de aprendizaje. Es decir, acotar el tiempo que insume descubrir si una tecnología es adecuada o no, como asimismo determinar la factibilidad técnica, regulatoria e instrumental para acceder al *know how* relevante para embarcarse en la producción local de bienes y servicios de considerable valor estratégico. Todo ello a fin de implementar acciones tendientes a garantizar y mejorar el acceso a la salud.

Siglas utilizadas

ANLAP: Agencia Nacional de Laboratorios Públicos.

DNE: Dirección Nacional de Estudios.

DNIE: Dirección Nacional de Investigación Estratégica.

INPI: Instituto Nacional de la Propiedad Industrial.

MINCyT: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.

MSAL: Ministerio de Salud.

OMPI: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

PI: propiedad intelectual.

PPM: producción pública de medicamentos.

SNCTI: Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación.

TIC: tecnologías de la información y las comunicaciones.

TrT: transferencia tecnológica.

VTelE: vigilancia tecnológica e inteligencia estratégica.

Bibliografía

- Bauman Z. (2007), Modernidad líquida (2007), Fondo de Cultura Económica, Buenos Aires.
- Cravacuore, D.; Ilari, S.; Villar, A. (2004) "La articulación en la gestión municipal. Actores y políticas". Universidad Nacional de Quilmes. Edición: 1º 2004. Bernal.
- IRAM (2017) Norma IRAM 50520:2017 "Gestión de la innovación. Sistema de vigilancia e inteligencia estratégica".
- Lengyel, M. (2016) "El surgimiento de ecosistemas productivos de alta tecnología en Argentina: Evidencias, aprendizajes y el rol de las políticas públicas", Buenos Aires, CIPPEC, Documento de Trabajo 166.
- Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI/WIPO) (2020) "Uso de invenciones que están en el dominio público Guía para inventores y emprendedores", Ginebra, Publicación de la OMPI Nº1063S. Obtenido de https://www.wipo.int/edocs/pubdocs/es/wipo_pub_1063.pdf
- Repetto, F. (2010) "Experiencias comparadas de coordinación de políticas sociales en América Latina: aprendizajes para el caso argentino". Jefatura de Gabinete de Ministros, Presidencia de la Nación, Buenos Aires.
- Sabel, C. (1993) "Studied Trust: Building New Forms of Cooperation in a Volatile Economy", Human Relations 46 (9).
- Mazzucato, M. (2021), Misión Economía. Editorial Taurus.

