

Capitalismo de Plataformas y filantropía en la semiperiferia: el caso de la vacuna Delta PgMpr

Platform capitalism and philanthropy in the semi-periphery: the case of the DeltaPgMpr vaccine

Lautaro Zubeldia

Doctor en Ciencias Biológicas,
Investigador asistente CONICET
Universidad Nacional de José C. Paz.
Especialista en políticas públicas para la
producción de medicamentos y vacunas
lautarozubeldia@docentes.unpaz.edu.ar

Sofya Surtayeva

Doctora en Ciencias Sociales y
Humanas -Universidad Nacional de San
Martín. Especialista en políticas públicas
en el área de nanotecnología.
Sofya.Surtayeva@gmail.com

Resumen

En este trabajo nos enfocamos en el accionar de plataformas de trabajo colaborativo basadas en concursos como GalVMed y AgResults en países de la semiperiferia. Para ello abordamos un estudio de caso: el desarrollo de una vacuna veterinaria contra la brucelosis, DeltaPgM para pequeños rumiantes (DeltaPgMpr) en Argentina, por parte de la Universidad Nacional de San Martín (UNSAM). El caso de la vacuna DeltaPgMpr permite analizar el accionar de fundaciones filantrópicas, asociaciones sin fines de lucro como GalVMed y consorcios como AgResults, además de otras instituciones nacionales, en relación al desarrollo de nuevas tecnologías, visibilizando las dificultades y barreras geopolíticas que enfrentan los estados semiperiféricos como la Argentina.

Palabras clave: semiperiferia - capitalismo de plataformas - organizaciones filantrópicas - DeltaPgMpr - Argentina

Abstract

In this work we focus on the actions of collaborative work platforms based on competitions such as GalVMed and AgResults in semi-peripheral countries. For this, we ap-

Fecha de recepción:

18.9.23

Fecha de aceptación:

23.2.24

proach a case study: the development of a veterinary vaccine against brucellosis, DeltaPgM for small ruminants (DeltaPgMpr) in Argentina, by Universidad Nacional de San Martín (UNSAM). The case of the DeltaPgMpr vaccine allows us to analyze the actions of philanthropic foundations, non-profit associations such as GalVMed and consortia like AgResults, in addition to other national institutions, in relation to development of new technologies, making visible the geopolitical difficulties and barriers faced by semi-peripheral countries like Argentina.

Key-words: *semi-periphery - platform capitalism - philanthropic organizations - DeltaPgMpr - Argentina*

1. Introducción

En este trabajo nos enfocamos en el accionar de plataformas de trabajo colaborativo basadas en concursos tales como *Global Alliance for Livestock Veterinary Medicines* (GalVMed, por sus siglas en inglés) y AgResults. Para ello abordamos un estudio de caso: el desarrollo de una vacuna veterinaria contra la brucelosis para pequeños rumiantes en Argentina y su participación en el concurso *Brucellosis Vaccine Prize (BVP)*.¹ Esta vacuna, DeltaPgMpr,² fue desarrollada por el Laboratorio de Patogenia Microbiana, dirigido por el doctor en Biología Molecular y Biotecnología Diego Comerci, perteneciente al Instituto de Investigaciones Biotecnológicas-Instituto Tecnológico Chascomús (IIB-INTECH), dependiente de la UNSAM y el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET).

El objetivo general del artículo es estudiar y analizar las políticas de generación y gestión de capacidades públicas y privadas en el subsegmento de vacunas veterinarias brucélicas en la Argentina –como caso de política tecnológica e industrial en contexto semiperiférico–, y visibilizar las dificultades y barreras geopolíticas que enfrenta una economía semiperiférica, en el diseño, desarrollo y escalamiento industrial de estos insumos de alto valor agregado.

Para ello, elegimos como caso testigo la trayectoria de la vacuna DeltaPgMpr. Tal elección se debió a rasgos correspondientes a su sendero de desarrollo, los cuales nos permitieron plantear los siguientes objetivos específicos: a) Analizar el accionar de funda-

ciones filantrópicas como la Fundación Bill y Melinda Gates (FBMG), asociaciones sin fines de lucro como GalVMed y el consorcio AgResults en los procesos de generación, apropiación y uso de conocimiento vinculado a vacunas brucélicas; b) Caracterizar a los actores relevantes locales –empresas privadas, laboratorios, universidades, centros e institutos públicos y en general, de políticas públicas– involucrados en procesos de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i) en el subsegmento de vacunas brucélicas; c) Caracterizar y analizar el papel de distintos actores internacionales –cadenas globales de valor (CGV) biofarmacéuticas, organismos de gobernanza global, organismos regulatorios de países centrales, etc.– involucrados con las dimensiones de I+D+i, producción y comercialización de vacunas brucélicas.

Los interrogantes que guiaron la investigación son: ¿Cuál es el papel de las Organizaciones No Gubernamentales (ONGs) y Organizaciones de la Sociedad Civil (OSCs) en la generación, apropiación y uso del conocimiento de tecnologías vacunales veterinarias desarrolladas en países semiperiféricos? ¿Cuál es su influencia en las agendas de I+D+i locales? ¿Cuál es el papel de los actores relevantes locales e internacionales en el diseño, desarrollo y escalamiento industrial de vacunas brucélicas? ¿Existe una adecuación entre los objetivos que promueven las políticas públicas locales para las actividades de I+D+i, producción y comercialización de vacunas veterinarias y los marcos jurídicos y regulatorios nacionales e internacionales?

La metodología de estudios de casos, adoptada en este artículo, permite obtener información cualitativa, posibilita el acceso a fuentes primarias y genera las condiciones para interactuar con actores clave, involucrados en los procesos regulatorios, de diseño, desarrollo, transferencia y producción de prototipos vacunales (Monasterios, 2020). Se utilizaron fuentes secundarias como notas de divulgación y publicaciones científicas, materiales de archivo, leyes, notas periodísticas, reglamentaciones y documentos relativos al concurso.

El artículo se estructura en base a cuatro entrevistas semiestructuradas a Diego Comerci –diseñador y desarrollador de DeltaPgmpr–. Las mismas fueron efectuadas en distintos puntos de la trayectoria: 13 de septiembre de 2019 –al finalizar las pruebas de seguridad–, 7 de abril de 2022 –estando todos los resultados de la prueba de eficacia depurados y ordenados estadísticamente–, y 23 de junio de 2023 y 24 de agosto de 2023 –cuando la relación entre el IIB-UNSAM y GalVMed/AgResults ya estaba virtualmente rota–. Se entrevistó a un/a integrante de SENASA (Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria) que prefirió mantener el anonimato –4 de agosto de 2023–: organismo regulatorio decisivo en lo que respecta a insumos de medicina veterinaria –ninguna prueba clínica para animales de granja puede efectuarse sin su aprobación.

El abordaje cualitativo de fuentes primarias presentó una limitación. Se intentó interrogar a otros participantes del BVP, oriundos de Estados Unidos y Sudáfrica, sin obtener respuesta,

lo que probablemente se deba a la cláusula de confidencialidad impuesta a los mismos de no divulgar información sobre el certamen (Competition rules 2016; 2018; 2020; 2021).

A continuación, se delimitará el marco conceptual en lo referente a la producción de vacunas veterinarias en economías semiperiféricas, para luego abordar la categoría de “Plataforma” en su contexto histórico. En el apartado 4 se describirá la conformación y funcionamiento de GalVMed y AgResults; en el 5, se delimitarán las características de la brucelosis y las herramientas disponibles para combatirla; por último, entre los apartados 6 y 8 se penetrará en la participación de DeltaPgMpr en el BVP, para luego formular las reflexiones finales.

2. Marco conceptual: producción de vacunas en la semiperiferia

El mercado global de vacunas se encuentra embebido en un entramado institucional conformado por laboratorios públicos o público-privados, universidades, pequeñas y medianas empresas de biotecnología de tipología diversa y entre 5 y 10 corporaciones transnacionales de gran tamaño (Mazzucato y Dosi 2006). Las vacunas tradicionales, usualmente de bajo costo, son utilizadas y producidas por países de la periferia, y las modernas, de alto costo y agregado tecnológico utilizadas y fabricadas por países del centro (Gadelha *et al.* 2020, OMS *et al.* 2010). La irrupción del SARS-CoV-2 dejó intactas las características oligopólicas del segmento: en 2017, cuatro multinacionales -GSK, Merck, Pfizer y Sanofi- fueron responsables del 90% del total ganado con las ventas de vacunas (Gadelha *et al.*, 2020). En 2021, el 90% de la facturación por vacunas específicas para la pandemia, lo monopolizaron 10 jugadores, y 6 -SII, CNBG, Sanofi, GSK, Merck y Pfizer- se encuentran en el *top 10* por facturación y por volumen producido para vacunas en general (Sagonowsky, 2022; WHO 2022a: 29:35).

A fines de la década de 1970, se produjo una transformación de la política industrial que apuntó a facilitar la privatización de propiedad intelectual (Correa 2000). Argentina se integró al proceso de internacionalización de la propiedad intelectual a través de la reforma de su legislación. Con la sanción de la Ley 24.425, la normativa del Acuerdo GATT/ADPIC quedó incorporada a la legislación argentina. Este paso condujo a la sanción de la ley de patentes de invención y modelos de utilidad -Ley 24.481 de mayo de 1995 modificada por la Ley 24.572 de septiembre de 1995-,³ desequilibrante en la dinámica institucional, organizacional y productiva del sector farmacéutico argentino (Zubeldia y Hurtado 2019).

Actualmente, las corporaciones transnacionales han integrado los segmentos de sanidad animal y salud humana (Capanema *et al.* 2007) por un fenómeno de fusiones y adquisiciones dado a fines de los años noventa y principios de los 2000 (Hacker 2000), como una forma de disminuir los costos en I+D y generar economías de escala en dis-

tribución y comercialización (Pereira *et al.* 2019). Argentina y Brasil, estructuraron su mercado de sanidad animal con transnacionales farmacéuticas operando en gran escala a nivel regional y global, completando el escenario con compañías nacionales. Éstas ocupan los nichos de bajos retornos –problemáticas locales–, apelando a algún tipo de complementación con las transnacionales (Hacker 2000; Anlló *et al.* 2011, Virdis 2012).

En el escenario descrito, la formulación de políticas tecnológicas para impulsar el cambio tecnológico es uno de los principales retos que enfrentan los países semiperiféricos. Wallerstein (1974) clasificó la economía mundial capitalista en tres zonas económicas –centro, periferia y semiperiferia– de acuerdo con el papel que éstas ocupan en la división internacional del trabajo. Un Estado semiperiférico tiene cierta capacidad industrial y tecnológica, infraestructura y servicios que implican algún grado de desarrollo, de bajo o nulo influjo en la arena internacional. Los países semiperiféricos aspiran a aumentar su productividad, desarrollar y exportar valor agregado a otros países de la periferia para mejorar su influencia y estatus regional; designio percibido por los países centrales como parte del sendero de desarrollo en áreas económicamente estratégicas. Como consecuencia, los países centrales desarrollan estrategias de bloqueo y obstaculización a raíz del efecto potencialmente desestabilizador del orden geopolítico y geoeconómico asignado en la división internacional del trabajo que tiene aquellas pretensiones (Hurtado 2014).

Los países semiperiféricos están inmersos en un escenario con rasgos característicos que dificultan los senderos de aprendizaje tecnológico: inestabilidad institucional que debilita la implementación y continuidad de las políticas públicas; la baja inversión en I+D+i del sector privado; la presencia dominante de empresas transnacionales en sectores y segmentos de renta ascendente; la financierización especulativa creciente; y la desventaja geopolítica para negociar “reglas de juego”, como las crecientes exigencias de la OMC a las medidas de política industrial y a la protección de la propiedad intelectual (Hurtado y Souza 2018).

Argentina posee una planta industrial biofarmacéutica mediana. El primer censo de empresas de biotecnología efectuado por la Agencia I+D+i (2023), indica la presencia de 340 empresas biotecnológicas en el país –77 dedicadas a biotecnología agropecuaria–, décimo lugar mundial en cantidad de compañías/sector, con una facturación de 1323 millones de dólares, exportando 216 millones de dólares. Cuenta con 19.821 puestos de trabajo de alta formación técnica.

Estas singularidades, junto con capacidades científicas y productivas para manufacturar vacunas, ubican a Argentina en la franja semiperiférica. Sin embargo, a diferencia de Brasil, India o Sudáfrica, el país presenta niveles de subordinación mayores a las cadenas globales de valor (CGV) biofarmacéuticas, debido a su posicionamiento como espacio receptor de la deslocalización de eslabones de escaso agregado tecnológico (Blinder *et al.*, 2021). Existe una fuerte dependencia en la importación de Principios Activos

(PAs), líneas celulares y tecnologías de procesos, indispensables para producir vacunas, cuyo epílogo arroja déficits en torno a los 600-700 millones de dólares/año (Zubeldia y Haro 2023; CILFA 2021). De acuerdo con Blinder *et al.* (2021), estas singularidades son consecuencia del

elemento jerárquico del orden geopolítico, que se desarrolla dentro de un marco de reglas escritas y no escritas, se define por la distribución global de las relaciones capital-trabajo, o división internacional del trabajo; eso significa, quién produce qué cosas -y en qué condiciones-, quién se beneficia -y con qué márgenes-, y cómo se deciden los términos de intercambio y los flujos de valor.

3. La “Plataforma”: nuevo modelo de negocios de las empresas transnacionales⁴

Otra categoría de análisis decisiva en este trabajo es la de *plataforma*, nuevo modelo empresarial y de negocios que asomó luego de la crisis de las hipotecas *subprime* en 2008 en Estados Unidos (Srnicek 2018: 44). Es la consecuencia de un proceso de cuarenta años, que incluye la recesión de los años 70, el *boom* de las *.com* y la caída de los 90 (Srnicek 2018: 15) y la pérdida de competitividad de las firmas estadounidenses en el sector manufacturero, primero a manos de firmas japonesas y alemanas, en las décadas de 1970 y 1980, y por competidores del sudeste asiático hacia los años noventa (Srnicek 2018: 21-22). Para recuperar y sostener la rentabilidad y competitividad en tecnologías de frontera, las compañías ejecutaron remodelaciones en sus esquemas de negocios, el de Estados Unidos facilitó la privatización de la propiedad intelectual financiada con fondos públicos y el sector del trabajo sufrió un fuerte embate tanto en países centrales como periféricos (Hurtado y Zubeldia 2017; Srnicek, 2018: 22).

La subcontratación y tercerización, sumadas a la deslocalización y externalización de la producción a países de mano de obra barata caracterizaron la economía global posfordista de las últimas tres décadas (Sanahuja 2017). El avance en las tecnologías de la información y la comunicación (TICs) y las tecnologías digitales (TD) a partir de los años noventa habilitaron que cierta cantidad de servicios fueran deslocalizados *-offshoring-*. Esta sucesión de transformaciones estuvo motorizada por el ocaso de la rentabilidad manufacturera norteamericana, provocando que buena parte del capital excedente *-fundamentalmente capitales de riesgo* (Nicholas 2019:268-269) *-se volcaran a inversiones en la economía digital (ED).*⁵ Hacia fines del siglo veinte la infraestructura para la “plataforma” estaba montada (Srnicek 2018: 24), impulsada por altos niveles de financierización especulativa con modelo de “primero crecimiento, ganancias después”, hecho que delineó el perfil monopolístico del negocio de la plataformización y las TD (Howcroft y Bergvall 2019: 22; Schmidt *et al.* 2020: 24).

En 2008, las bajas en la tasa de interés para paliar la crisis generada por las *.com*, y una política monetaria ultralaxa, hicieron que los mercados financieros buscaran elevados retornos en las hipotecas *subprime* (Vanoli, 2008: 1). Cuando el precio de los inmuebles decayó, el impacto en el sector financiero fue inevitable: en septiembre de 2008 quiebra Lehmann Brothers. La Reserva Federal efectúa el rescate de los bancos con 700.000 millones de dólares, junto con un recorte drástico en las tasas de interés –incentivo del consumo vía endeudamiento–, coordinado con los seis bancos centrales más importantes (Srnicek 2018: 29). Este ecosistema financiero de bajas tasas de interés, provocó que los inversores se orientaran hacia activos cada vez más riesgosos: empresas tecnológicas de incomprobada rentabilidad, la mayoría, pertenecientes a la TD. Al mismo segmento fueron dirigidas las altas cantidades de ahorro corporativo acumulado por las megacorporaciones de la TD (Srnicek 2018:34–35).

Una plataforma es, de acuerdo a Srnicek (2018:45), una infraestructura digital que permite que dos o más grupos interactúen. Este soporte, frecuentemente de tres caras, se posiciona como intermediario entre distintos conjuntos de personas/usuarios: clientes, productores, vendedores, proveedores de servicios y logística, consumidores, objetos físicos de alquiler temporario o individuos en busca de esparcimiento. Las interacciones de estos colectivos ocurren en el ámbito de la infraestructura digital, de forma tal que la condición de mediador permite influir y modelar la oferta y la demanda (Schmidt *et al.* 2020:23). Tal posicionamiento le permite extraer la materia prima de los negocios de plataforma: los datos (Srnicek 2017). La plataformización reduce los costos de transacción, viabiliza actividades comerciales no rentables, desafía la estructura de mercado y transforma las relaciones laborales (Madariaga *et al.* 2019:14).

Al volverse decisivas las TD para la comunicación de las empresas, los datos –y/o el conocimiento obtenido gracias a su depuración y ordenamiento– se volvieron un insumo básico en la generación de valor. Un proveedor de plataforma puede monitorear todas las interacciones entre oferta y demanda, las características, modos y momentos de interrelación, así como la información que intercambian –pudiendo influir en tiempo real–. Por otro lado, los distintos grupos que acceden ven interfaces limitadas y diferentes –datos y procesos de sistema– (Schmidt *et al.* 2020:23). La posición de intermediario explica el poderío económico, político, social y cultural de los proveedores de plataforma (Srnicek 2017).

Un componente decisivo para la aparición de las plataformas fue el aumento del desempleo post crisis 2008 en algunas economías tanto semiperiféricas como centrales. Los desocupados generados durante el *crack* financiero, en los años posteriores pasaron a ser “reserva” disponible para trabajos precarios e informales (Srnicek 2015:86–87). En este contexto emergen los mercados laborales digitales que afirman ser “flexibles, austeros y rentables” (Schmidt *et al.* 2020:16). De acuerdo a estos autores existen tres categorías prominentes: “trabajo en la nube” [*cloud work*], “trabajo colaborativo” [*crowd work*] y “trabajo informal de plataformas” [*gig work*].

Se estima que 70 millones de personas consiguieron trabajo mediante una plataforma, representando alrededor del 4% de toda la fuerza laboral mundial (Gutiérrez y Varela 2023). Si bien el trabajo formal de tiempo completo sigue siendo mayoría en las economías centrales –p.e. Reino Unido (Kay 2020:184)–, ha habido un aumento significativo del empleo en plataformas colaborativas, que alcanzó a 5 millones de puestos en Gran Bretaña, alrededor del 12% de la población sueca tiene un trabajo informal de plataforma y el 18% ha buscado trabajo mediante plataformización (Howcroft y Bergvall 2019:22). En Argentina, el fenómeno de las plataformas es relativamente novedoso: a principios de 2016 había solo cinco compañías de capitales nacionales– Mercado Libre, Zolvers, Workana, Iguanafix y Nubelo–, a las que se sumaron Airbnb, Cabify, Uber, Glovo, Freelancer en ese mismo año. Según Madariaga *et al.* (2019:21,22,67), si se agrupaban los trabajadores que generaron ingresos por plataformización durante los doce meses anteriores no llegaban al 1% del total de ocupados a nivel nacional.

En este artículo describimos el papel que tuvo una plataforma colaborativa basada en concursos, pero sin fines de lucro como GalVMed –junto con AgResults–, en la trayectoria de desarrollo, pruebas de seguridad y eficacia, y posible acceso al mercado de la vacuna DeltaPgMpr, –este proceso aun no fue completado a la fecha de elaboración de este trabajo a fines de 2023–. GalVMed y AgResults, configuran una plataforma al proveer una infraestructura digital –la página del *Brucellosis Vaccine Prize*⁶ a través de la cual los distintos participantes del concurso entran en contacto e intercambian datos científicos, información tecnológica y de desarrollo, con los organizadores del premio.

Se trata de una plataforma de trabajo colaborativo porque la tarea está asignada –el diseño de un prototipo vacunal, con determinadas características técnicas específicas– a grupos distintos de personas en forma paralela. Es un concurso porque al final se prevé utilizar y pagar un único resultado, buscando la mejor solución posible dentro de un conjunto heterogéneo de posibles soluciones (Schmidt *et al.* 2020:18,36). Se propone una “macro-tarea” que no puede subdividirse en fragmentos pequeños; requiere altos niveles de calificación y creatividad, en la cual la plataforma se contacta con un gran número de concursantes, organizaciones y empresas, de forma transfronteriza (Menéndez 2019:49).

4. GalVMed y AgResults

GalVMed y AgResults vehiculizan proyectos ligados a la salud animal del ganado en pie. La misión de la primera es “comprender las limitaciones de la sanidad animal y [dilucidar] cómo superarlas; involucrar a la industria de la salud animal, y garantizar el conocimiento, la disponibilidad y la adopción de intervenciones eficaces en materia de sanidad animal”. Radicada en Escocia, “se especializa en asociaciones de desarrollo de productos establecidas de manera única para traducir el progreso de la investigación global” en productos para los países periféricos y pequeños granjeros (GalVMed 2022b).

En sintonía, AgResults diseña premios por concursos (PPC) –trabajo colaborativo– para “arrastrar” al sector privado –corporaciones del agronegocio y transnacionales fabricantes de vacunas– para “superar fallas de mercado profundamente arraigadas en los sistemas agrícolas” cuyos destinatarios son países de la periferia profunda, africanos y asiáticos. Es un consorcio conformado por Australia, Canadá, el Reino Unido y Estados Unidos,⁷ en asociación con FBMG; iniciativa multilateral que incentiva y recompensa las innovaciones agrícolas de alto impacto, promovida durante las reuniones del G20 de 2011 y 2013 (AgResults, 2022b; Gates, 2011).

Entre los *partners* de GalVMed hay ONGs, agencias de salud y desarrollo y compañías farmacéuticas (Hailey y Salway 2016:589). Entre éstas se encuentran numerosas transnacionales o algunas de sus subsidiarias del segmento salud animal como Zoetis –Pfizer–, Merial –Boeinger Ingelheim–, MSD Animal Health –Merck–, CROs⁸ de alcance global como Parexel o farmacéuticas como Novartis. También se encuentran compañías de la semiperiferia como Indian Immunologicals Ltd. –India–, Onderstepoort Biological Products –Sudáfrica–, o CZ Veterinaria –España– (GalVMed, 2022a).⁹ El modelo que propone GalVMed para el desarrollo vacunal es el *Product Development Partnership* (PDP), que “aprovecha la mejor experiencia y capacidades disponibles en el mundo académico, los institutos públicos de investigación y el sector farmacéutico comercial para desarrollar vacunas, medicamentos y diagnósticos para las principales enfermedades del ganado” (GalVMed 2022c). No se podría afirmar que, en la totalidad de los proyectos, haya apropiación del conocimiento por parte del conglomerado de transnacionales farmacéuticas. Para ello habría que efectuar un análisis particularizado, como el que proponemos en este artículo. El premio Brucellosis Vaccine es el primer trabajo colaborativo (PPC) en salud animal.

GalVMed y AgResults se encuentran estrechamente vinculadas, a través de donaciones, con la ya mencionada FBMG y otras ONGs de alcance global, así como instituciones financieras como el Banco Mundial (Ag Results 2022a; GalVMed 2022a; OMSA 2012, 2017, 2022; Taylor y Smith 2020). De acuerdo a Vessuri desde los años 2000 la FBMG ha penetrado organismos de gobernanza global ligados a la salud humana y animal; se caracteriza por una gestión sin fines de lucro, estableciendo objetivos claros y ajustados en el desarrollo de la “salud global” humana y animal, habilitando la entrada masiva de capital privado transnacional en este sector desde el término de la Guerra Fría (Vessuri, 2017:408, 410).

En el escenario global, países de la semiperiferia y la periferia conviven con empresas transnacionales que, desde la década de los 70s, apuntalaron el proceso de globalización. En similitud con las ONGs y OSC¹⁰ –cuyo crecimiento fue exponencial en las últimas décadas– (FBMG, 2022; Ahmed y Potter, 2006: 23–24, Atilano, 2013: 181), se extienden a lo largo de múltiples estados con diferentes operaciones en ellos y no están forzosamente atadas a una casa matriz. A partir de las TD, las TICs, la globalización financiera,

la deslocalización productiva en el sudoeste asiático y el aumento del comercio “intra-firma” –según la OMC– se cimentó la integración horizontal de las cadenas globales de valor (Blinder *et al.* 2021: 498; Sanahuja 2017:48; Schulz 2022:36).

5. Brucelosis y vacuna para pequeños rumiantes

La brucelosis en humanos tiene consecuencias tales como fiebre ondulante y manifestaciones crónicas difíciles de curar, infectando 500.000 personas al año. Si bien no es una enfermedad mortal, es incapacitante, con sintomatología similar a una gripe (Głowacka *et al.* 2018). Tiene una amplia distribución mundial –países del Mediterráneo, Medio Oriente, Latinoamérica, centro y oeste de Asia, África e India– y es una de las zoonosis de denuncia obligatoria para la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA-OIE) (Robles *et al.* 2020a). La prevención de la patología en animales ha demostrado ser efectiva para evitarla en humanos (Arapovic *et al.* 2020). El abordaje ha sido utilizar cepas de *Brucella* atenuadas de distintas características como vacuna. Cuatro se usan en animales para proporcionar protección inmunitaria: *B.abortus* S19 y RB51; *B.melitensis* Rev-1 y *B.abortus* DeltaPgM (Zubeldia y Surtayeva, 2022).

En el mundo aproximadamente 600 millones de personas viven de la ganadería de subsistencia de pequeños rumiantes (Zamponi 2018). En estos mamíferos –cabras y ovejas– la brucelosis causa abortos, infertilidad –en machos y hembras–, reducción en la producción de leche y pérdida de peso (Robles *et al.* 2020b). El impacto económico anual es enorme: en África subsahariana y sur de Asia asciende a 501 millones de dólares, además de algunas regiones de América y Medio Oriente (CONICET 2017). En países periféricos de Asia y África, así como semiperiféricos, los pequeños rumiantes tienen una importancia insoslayable: 1178 millones son ovinos y 1000 millones caprinos;¹¹ aportan anualmente unos 25,6 millones de toneladas de leche y 1,5 millones de toneladas de carne, contribuyen al mantenimiento de los ecosistemas, la conservación de la biodiversidad y la provisión de oportunidades de trabajo a partir de sus productos –carne, piel, leche, etc.– y subproductos en el mercado (Akinmoladun *et al.* 2019).

El subsegmento de vacunas para pequeños rumiantes es huérfano: no hay ningún producto que sea totalmente eficaz. La única vacuna existente contra la brucelosis –Rev1– presenta una serie de inconvenientes que complican su aplicación en la periferia y semiperiferia –donde hay endemia, con un 40% de prevalencia–.¹²

La estrategia clásica de erradicación de “diagnóstico y sacrificio” de animales infectados, realizada en países del sur de Europa con ganado bovino, es difícil de emplear en la infección con *B.melitensis* por las características extensivas de la ganadería en pequeños rumiantes. Por consiguiente, los programas de vacunación del rebaño se vuelven indispensables (Blasco 1997). Rev-1 es un genérico descubierto en 1957 (Alton *et al.*, 1967) y, hasta el presente, el único con aceptación y uso universal, aconsejada por la OMSA-OIE (OIE,

2020). Esta vacuna tiene numerosos productores en el mundo y ha sido profusamente utilizada en Italia, Israel, España, Mongolia y Sudáfrica (Banai, 2012). En España, el primer abordaje realizado en las décadas del 70' y 80' consistió en aplicar subcutáneamente Rev-1 a las hembras de reemplazo, pero luego de seis años el 6,5% de las ovejas estaban infectadas. Al vacunar masivamente hembras adultas, los inconvenientes alternaron entre bajas tasas de protección y altas tasas de aborto con formulaciones diluidas (Blasco, 1997).

La brucelosis caprina tiene una distribución irregular en el territorio argentino: Mendoza, sur de San Juan, este de Salta, oeste de Formosa y algunos departamentos de La Rioja y Catamarca son áreas endémicas con prevalencias altas (Robles *et al.*, 2020a). Existen también antecedentes de ovinos infectados por transmisión interespecie -con cabras-, presentando serología positiva para anticuerpos aglutinantes contra cepas lisas de *Brucella* en majadas de las provincias de La Pampa y San Luis (Russo *et al.*, 2015). Rev-1 fue aprobada en Argentina para importación y aplicación en 2006 por Resolución 216/2006 SENASA acompañada de la Ley Caprina N°26141/2006, que se proponía el fomento, desarrollo y explotación del sector. A partir de ese año, desde la provincia de Mendoza -desde el año 2010 tiene un programa de vacunación masiva de hembras adultas y de reposición- se fue irradiando la aplicación hacia otras zonas del país -San Juan, Salta, Catamarca (Robles *et al.*, 2014:5:15). Existe en el país un Plan Nacional de Control de la Brucelosis Caprina reglamentado por la Resolución 372-E/2017 del SENASA.

Mendoza posee más de diez años de aplicación ininterrumpida de Rev-1. Su plan, basado en la vacunación por vía conjuntival de las cabras adultas y cabrillas, año por año durante diez años, logró una reducción de la prevalencia promedio del 69% en cabras adultas (Robles *et al.*, 2020b). No obstante, se han registrado tasas de aborto del 50% de cabras y cabrillonas, debido a vacunaciones dentro del período crítico -50 a 120 días de gestación- en la zona este de la provincia. Reportes en el mismo sentido se observaron en el noreste. Junto a esto, sigue siendo problemática la diagnosis y diferenciación de adultos vacunados y adultos enfermos, debido a las características lisas de Rev-1 (Robles *et al.*, 2014; 2020a).

Los rasgos del subsegmento vacunas para pequeños rumiantes presentan una vacancia para una vacuna rugosa -en contraposición a la vacuna lisa existente-, que pueda ser utilizada en hembras adultas, cuya aplicación no interfiera con los métodos de diagnóstico utilizados actualmente y que permita controlar la enfermedad en caprinos y ovinos.

6. Brucellosis Vaccine Prize

En 2016 AgResults lanzó una convocatoria para desarrollar y patentar una vacuna contra la brucelosis en pequeños rumiantes (AgResults, 2022b)¹³ denominada *Brucellosis Vaccine Prize* (BVP). Tiene un plazo máximo de diez años y tres etapas eliminatorias. La primera

entidad que logre llevar a escala comercial la idea propuesta, demuestre su eficacia y obtenga los derechos para su producción y comercialización en un país central podrá obtener hasta 30 millones de dólares (Brucellosis vaccine, 2023; AgResults, 2022b).

La primera fase, denominada fase de aplicación, abierta entre noviembre de 2016 y noviembre de 2017, consiste en la elección de las diez mejores propuestas de instituciones públicas y privadas para desarrollar una vacuna contra la *Brucella melitensis* a través de un jurado de expertos implementado por GalVMed. Cada una de las propuestas seleccionadas obtendría 100.000 dólares como premio, llamado “Milestone 1” (Competition rules, 2021: 7). Una vez que cada “Solucionador”¹⁴ fue notificado de que su aplicación fue aceptada, pasaría a la Fase 2. En esta Fase de Resolución los grupos seleccionados son convocados a trabajar en pos de una “Prueba de Concepto” vacunal. Al final de la misma se encuentra el “Milestone 2”, un galardón de 1 millón de dólares a las primeras cuatro entidades que logren demostrar que su prototipo cumple o supera los requisitos objetivo y los criterios de evaluación establecidos. Las principales exigencias indican que todos los estudios con animales diana deben realizarse en condiciones controladas en instalaciones registradas con una seguridad mínima de BSL-3 (*Biosecurity Level 3*).¹⁵ Los protocolos deben estar en línea con las directrices de la OMSA-OIE y los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (GLP por sus siglas en inglés) o Buenas Prácticas Clínicas (GCP por sus siglas en inglés) (Competition rules, 2021: 24).

Los ensayos de seguridad requeridos, realizados en cabras u ovejas preñadas deben mostrar tasas de aborto menores al 5% cuando son vacunados con el prototipo, en todos los estadios de la preñez. La excreción o colonización de la cepa vacunal debe controlarse en las hembras durante dos semanas después del parto.¹⁶ La eficacia de la cepa vacunal en un ensayo de desafío¹⁷ con *B. melitensis* debe ser de, por lo menos, el 80% comparado a animales control (Competition rules 2021:24). Entre los requisitos de entrega, de carácter industrial, para el premio “Milestone 2”, los Solucionadores deben evidenciar que se ha definido el método de producción de la vacuna y que la producción para uso comercial es inminente. La formulación industrial con el PA¹⁸ debe estar avanzada (Competition rules, 2021: 24). Este conjunto de características extremadamente rigurosas superan los obstáculos actuales en seguridad y eficacia de las vacunas vigentes contra *B. melitensis* en los países de la periferia y semiperiferia (AgResults, 2022b).

Los Solucionadores seleccionados para pasar a la Fase 3, son convocados a registrar comercialmente sus candidatos vacunales ante la autoridad regulatoria competente, siguiendo las directrices de la OIE. La autorización de comercialización deben obtenerla de la Unión Europea (UE), Japón, Estados Unidos, o uno de los países aportantes de AgResults -Reino Unido, Canadá, Australia-. Al final de esta Fase Final se encuentra el principal galardón del BVP, un premio de 20 millones de dólares para el primer Solucionador que logre la aprobación de comercialización de su prototipo vacunal (Competition rules 2021: 13).

El jurado de expertos de GalVMed examinará si la vacuna cumple con los requisitos establecidos en el “Producto Mínimo Viable” (MVP, por sus siglas en inglés). Las características de entrega exigidas para el “Milestone 2” –correspondientes a la Fase 2–, en la Fase 3 adquieren mayor rigurosidad o complejidad añadiéndose nuevas. La especie diana –cabras u ovejas– debe tener un potencial *target* secundario dentro de los pequeños rumiantes, la excreción de la cepa vacunal –en leche, líquidos seminales, vagina y material abortado– debe ser comparable a Rev-1; el tiempo de colonización máximo de dos meses y que no revierta a virulenta. Las condiciones productivo–comerciales destacables son: inmunización por, al menos, dos gestaciones con única dosis, vida útil de, por lo menos, 18 meses en condiciones controladas y asequibilidad para los pequeños agricultores, incluido un costo de fabricación suficientemente bajo (Competition rules 2021: 25).

Además, un premio adicional de 5 millones de dólares estará disponible para Solucionadores que desarrollen una vacuna que cumpla con los requisitos del MVP y al menos uno de los criterios *Best in Class*: protección multiespecie –cruzada: *B.melitensis* en pequeños rumiantes y *B.abortus* en ganado bovino–; que ofrezca un nivel mejorado de seguridad humana y animal mostrando que la cepa vacunal es areplicativa y no patogénica; debe presentar termorresistencia –eficaz a 45°C durante tres semanas o más– y ser curativa –efecto curativo/ terapéutico en animales infectados–¹⁹ (Competition rules, 2021: 26).

Figura 1: Esquema con las fases del BVP. Fuente: Elaboración propia.

Fases del proyecto	Año 1 (2016)	Año 2 (2017)	Año 3 (2018)	Año 4 (2019)	Año 5 (2020)	Año 6 (2021)	Año 7 (2022)	Año 8 (2023)	Año 9 (2024)	Año 10 (2025)
Fase I: Aplicación.	↔									
Envío de propuestas	↔									
Premio Milestone 1 (100.000 USD)	↔		Ⓢ							
Fase II: Resolución. Seguridad y eficacia.			↔							
Desarrollo de las vacunas			↔							
Premio Milestone 1 (1.000.000 USD)			↔			Ⓢ				
Fase III Final: Premio mayor						↔				
Registro y aprobación de vacunas						↔				
Premio Milestone 3 (20.000.000 USD)					Ⓢ	↔				

7. DeltaPgMpr: “Milestone 1” y el trayecto hacia el “Milestone 2”

En la primera fase del BVP se presentaron más de 20 propuestas, de las cuales fueron seleccionadas 12,²⁰ siendo el IIB una de estas instituciones.²¹ En el primer estadio del premio, el IIB ofreció una vacuna equivalente a DeltaPgM bovina –que ya tenían desarrollada debido a su trabajo en años previos–,²² denominada DeltaPgMpr. Consiste en

la cepa *Brucella melitensis* atenuada mediante la ablación del gen de la fosfoglucomutasa, con modificaciones genéticas que permiten la expresión de determinados antígenos que mejoran su inmunogenicidad.

Entre los ítems que analizó el panel de expertos de GalVMed se encuentra la solidez científica y verosimilitud del concepto vacunal presentado: el *know how*, las capacidades científicas y técnicas -calidad y cantidad de las publicaciones en el área-, idoneidad de las instalaciones de investigación para pruebas en animales y la cantidad de pruebas realizadas por las instituciones que se presentaron (Competition rules 2021: 23). Así, el IIB-UNSAM accedió a los 100.000 dólares del “Milestone 1”.

Para seguir en concurso, el IIB necesitaba fondos para avanzar con el desarrollo de la vacuna y sortear las pruebas de seguridad y eficacia, realizadas sobre ovejas o cabras. Eligieron trabajar con ovejas, siendo una decisión estratégica, dada la mayor docilidad y rusticidad de esta especie en comparación con las cabras. Estas últimas, en cautiverio tienden a trepar y escapar de casi cualquier dispositivo de contención, requiriendo instalaciones especiales para controlarlas. El equipo desarrollador del IIB contaba con ovejas en el INTECH, situación que inclinó la decisión por esta especie.

El equipo del IIB, había realizado pruebas en animales de laboratorio -ratones- con resultados satisfactorios (Comerci *et al.* 2022):

Generamos la cepa vacunal, la caracterizamos, avanzamos con ensayos en ratones. Todo funcionaba. Se comportaba como esperábamos. Tenía eficacia protectora, no era virulenta, tenía las características que tenía que tener. Estábamos listos para hacerlo en ovejas.²³

Para ensayos en ovejas la UNSAM cuenta con un centro de reproducción ovino en Chascomús -el Laboratorio de Biotecnología Ovina (LBO)-, en las instalaciones del INTECH, con numerosa cantidad de animales, terreno para pastoreo y requerimientos técnicos para fertilización *in vitro* y transferencia embrionaria. Con el objetivo de conseguir el “Milestone 2”, iniciaron las pruebas de seguridad en ovejas en INTECH. Realizaron cuatro ensayos -tres de ellos exitosos-²⁴ durante 2018 y 2019. En este período se hicieron estudios en grupos de 25 ovejas. Las ovejas tienen alrededor de 150 días de gestación, por lo cual se vacunaron con DeltaPgMpr -cepa vacunal- ovejas en el primer tercio de la gestación -a los 50 días-, y en el segundo tercio -100 días de gestación-. Observaron si había excreción en leche, verificaron si había colonización vaginal y en tejido placentario, controlando las condiciones de nacimiento y amamantamiento de los corderos. Obtuvieron resultados dentro de las exigencias del BVP, incluyendo una

tasa de aborto menor al 4% en individuos vacunados (Comerci *et al.* 2022). Las pruebas de seguridad en INTECH culminaron con éxito a fines de 2019, controladas por la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) y SENASA.

Asimismo, las condiciones para obtener el “Milestone 2” exigían pruebas de eficacia en laboratorios BSL-3. El único laboratorio de Argentina con tales condiciones de bioseguridad se ubica en la localidad de Martínez, Provincia de Buenos Aires y pertenece a las instalaciones de SENASA. Durante la interacción con el panel de expertos, la búsqueda de fondos y gestiones para alquilar las instalaciones, relata Comerci que

básicamente las capacidades que mostré a GalVMed fue nuestro know how, 20 años de trabajo, el trabajo previo con la DeltaPgm bovina y [...] el LBO, que me garantiza tener animales, capacidad de reproducción veterinaria para el manejo de los animales y, a su vez, una asociación estratégica con SENASA a través de un acuerdo marco con la UNSAM que nos daría acceso al BSL-3 de SENASA. (...) tenemos la CONABIA, que es la que iba regular [...] todo esto durante la fase de experimentación.²⁵

El “Milestone 1” de 100.000 dólares, era insuficiente para cubrir los costos operativos de una prueba que requería coordinar el funcionamiento del LBO-INTECH -inseminación de 70 ovejas y su traslado- y la UNSAM -equipo desarrollador conformado por veterinarios y técnicos, más el decano del IIB- y SENASA -representado por Ana Nicola, directora del laboratorio-. SENASA concedió el uso del BSL-3, y los costos operativos -personal, logística e insumos- corrieron por cuenta del IIB. Así, buena parte de la subvención, ya desde los ensayos de seguridad en INTECH, se obtuvo del Fondo de Regulación de Productos Biotecnológicos (FONREBIO) de la ex-Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (ANPCyT) a través del Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR), cuyo objetivo es financiar parcialmente, mediante créditos de devolución contingente, pruebas regulatorias -trabajadas junto a técnicos de SENASA y CONABIA- de productos biotecnológicos en base a organismos genéticamente modificados (OGM), desarrollados por instituciones públicas y empresas locales. La ANPCyT aprobó la parte científica y financiera después de evaluar el plan de negocios, el flujo de fondos de las inversiones y la previsión de los ingresos por la explotación de DeltaPgmPr. En 2018 obtuvieron 5,9 millones de pesos (Martín 2016; Zamponi 2018).²⁶

Como parte de esta dinámica, a través del crédito del FONREBIO, se transfirieron 1.100.000 pesos a SENASA para rentar el BSL-3 durante el período de agosto-novi-

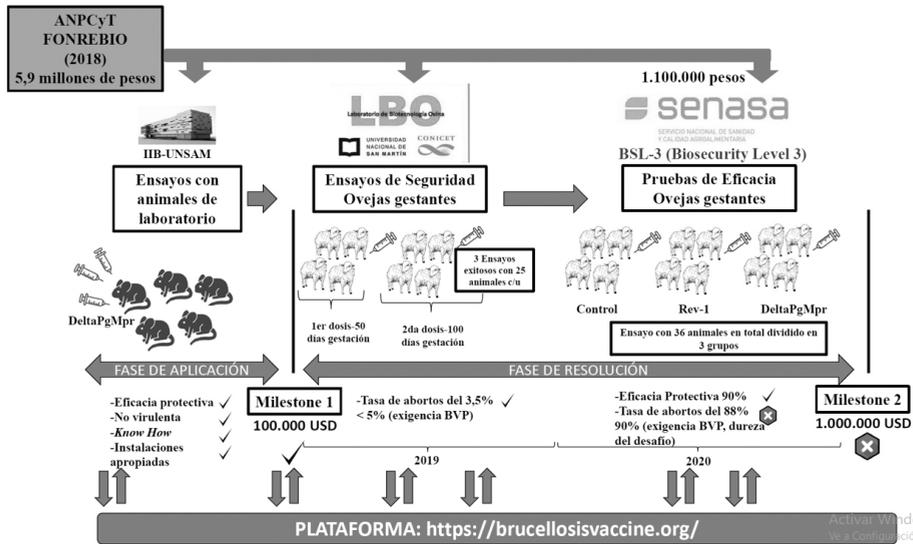
bre de 2020.²⁷ Inicialmente, estas pruebas estaban previstas para ser realizadas entre junio y septiembre de 2020, viéndose retrasadas por la pandemia de COVID-19. En febrero de 2020 los desarrolladores contaban con 50 animales vacunados con DeltaPgMpr en INTECH, para empezar en marzo-abril las maniobras de inseminación artificial. Se pretendía que estuviesen al día 75-80 de gestación en agosto, en el momento de disponibilidad del BSL-3. En el medio, irrumpe el virus SARS-CoV-2.

La inseminación a las ovejas no se pudo realizar en marzo del 2020, dado que INTECH estaba cerrado en virtud del aislamiento social preventivo y obligatorio (ASPO) (Decreto 297/2020) y distanciamiento social preventivo y obligatorio (DISPO) (Decreto 875/2020). Pero el IIB decidió llevar a cabo las pruebas de todas formas, dado que el presupuesto en pesos se vería devaluado si se retrasaban un año. Así, con un equipo de entre tres y cuatro personas llevaron a cabo las pruebas de eficacia protectora.

8. Pruebas de eficacia protectora: GalVMed acentúa la extracción de información

Para los ensayos de eficacia protectora, se vacunó a distintos conjuntos de ovejas hembra con Rev-1 y DeltaPgMpr -además del grupo control sin vacuna-. También se las inseminó para lograr la preñez -esto se terminó haciendo a fines de abril y mayo de 2020- y, una vez lograda esta instancia, ya entrada la gestación, los animales quedaron estabulados entre 30 a 45 días dentro del BSL-3 para luego infectarlos/desafiarlos con *B.melitensis* -cepa patógena-. Durante este período se monitoreó la evolución de la infección y la gestación del feto, en cada uno de los tres grupos experimentales descriptos.²⁸ El grupo que recibió DeltaPgMpr observó una tasa de protección del 90% -eficacia protectora-; mayor que el grupo que recibió Rev-1 contra el desafío de *Brucella*; pero además con una cantidad significativamente menor de abortos (Comerci *et al.*, 2022). Este ensayo culminó en enero de 2021. El monitoreo y la parte regulatoria con SENASA y CONABIA corría en paralelo al conjunto de pruebas. Según el entrevistado/a de SENASA -a partir de aquí “entrevistado A”-, “fue una prueba con mucho sustento científico, tiene robustez científica y estadística”.

Figura 2: Trayectoria de DeltaPgMpr dentro del BVP. Fuente: Elaboración propia.



Ahora bien, durante 2019, GalVMed empezó a pedir informes de avance a través de la plataforma web, dos veces por año –en marzo y agosto–, algo estipulado en las reglas del concurso (Competition rules 2021: 7). Según Comerci, atendieron a unos consultores²⁹ que “estaban haciendo un monitoreo del plan”, que indagaron sobre las cuestiones operativas y logísticas. Se trató de

una autoevaluación de ellos [...] me imagino que estaban viendo los informes que llegan, que no llegaban. El único que presentaba informes era yo. El único que estaba avanzando de los diez éramos nosotros. Lo que menos esperaban, supongo. Se preguntaron estos qué están haciendo y nos empezaron a monitorear (entrevista a Comerci, 7/04/2022).

Así, luego de presentados los informes sobre los resultados parciales de las pruebas de seguridad en ovejas, recibieron un llamado de GalVMed donde les comentaron lo sorprendidos y contentos que estaban por el avance en el desarrollo de la vacuna del IIB-UNSAM.

Los Solucionadores parecían adentrarse en un dispositivo institucional de extracción de datos e información. Cuanto mayor era el avance dentro del concurso, las solicitudes de informes eran más rigurosas, más frecuentes, sumando leves o importantes modificaciones en las condiciones iniciales del concurso.³⁰ En el punto 11 de las reglas, que regula las

condiciones de propiedad intelectual, se indica que los Solucionadores “conservarán la propiedad de todos y cada uno de los descubrimientos, contenido, presentaciones, datos, vacunas y otro material que desarrollen y/o envíen como parte de su solicitud y participación en la Competencia”. Pero a la vez, en el punto 11.2 se estipula: “Los Solucionadores otorgan a GalVMed, sus agentes y las Entidades de AgResults, una licencia no exclusiva, mundial, irrevocable y perpetua para usar dicho contenido, envíos y otro material únicamente con el fin de administrar la Competencia”. Si bien enfatiza el empleo exclusivo para organización del concurso, la extracción de datos e información –sobre DeltaPgMpr– es innegable por parte de un conglomerado de organizaciones e instituciones de alcance, funcionamiento y vinculaciones de orden global. Los datos remiten a posibles antígenos *target* para vacunas brucélicas, estrategias de coadyuvantes, mecanismos de expresión de proteínas recombinantes, títulos de anticuerpos de respuesta inmunológica, propuestas de distintas plataformas tecnológicas, protocolos para ensayos de seguridad y eficacia, etc.

A medida que el IIB avanzaba en la Fase de Resolución, las objeciones de GalVMed a las pruebas de seguridad y eficacia efectuadas fueron cada vez más estrictas. Según GalVMed, las pruebas realizadas eran insuficientes, dado que el principio de seguridad –menos de un 5% de tasa de abortos– debía demostrarse en todos los momentos de la gestación. Como el IIB solo abarcó dos momentos –día 50 y 110 de gestación– para los monitores la prueba resultaba exigua. La objeción resultaba extemporánea, ya que interpretar literalmente las afirmaciones de las reglas del concurso (Competition rules 2021: 24) hubiese implicado hacer una prueba por semana con 25 animales –mínimo estadístico para tasas de aborto inferiores a 5%– durante las 22 semanas de gestación, en franca colisión con las características del MVP: asequible y bajos costos de fabricación.

Se solicitó a los Solucionadores del IIB que sacrificasen a todas las crías y madres –no únicamente los animales con signos de enfermedad–, utilizadas en el ensayo de seguridad, para examinar colonización de cepa vacunal en cada uno de los tejidos internos. Ello implicaba sacrificar 110 animales adultos más las crías, contradiciendo cualquier protocolo de bioética de experimentación con animales. Respecto a la prueba de eficacia en el BSL-3, indicaron que los animales del grupo control eran solo 8 y exigían un mayor número. Ocurre que las instalaciones del laboratorio habilitaban compartimentar solo seis –teniendo en cuenta que eran ovejas gestantes–.³¹

Una de las modificaciones significativas que sufrió la competencia se efectuó luego de otorgados los premios de 100.000 dólares a las diez instituciones correspondientes, condicionando la Fase 2. Para ser admitidas en la Fase de Resolución, las instituciones académicas debían proporcionar evidencia de apoyo y compromiso de una organización comercial con la experiencia y los conocimientos técnicos para llevar la prueba de concepto al mercado. Esto es, una carta de compromiso firmada o un documento legalmente vinculante entre la institución académica y una tercera parte con demos-

trable experiencia y *expertise* en investigación, desarrollo, registro, fabricación y comercialización de vacunas zoonosológicas. Las reglas establecidas en 2016, indicaban que instituciones puramente académicas “podrían” participar de las Fases 1 y 2; pero para ser plenamente elegibles para las Fases 2 y 3, deberían presentar la carta de compromiso. En 2020, las pautas se constriñeron: para ser recibir el “Milestone 2” y para avanzar a la Fase 3, era requerida la esquila (Competition rules 2016: 2; 2021: 2).

En opinión de Comerci, esta modificación se dio debido a que GalVMed “esperaba muchos proyectos del sector privado” y “no hubo ni un solo proyecto del sector privado grande” –hubo proyectos de empresas pequeñas, como CZ veterinaria, empresa española que produce Rev-1 y un proyecto de una *start up* sudafricana-. El resto eran proyectos académicos. El comité evaluador de GalVMed entiende que “la mayoría de los proyectos eran académicos y éramos los más activos, que las empresas chiquitas lo que hicieron fue tomar el dinero”.³² Entonces, se efectuó la modificación consistente en presentar, en la segunda fase, una carta de compromiso –*commitment letter*– de una empresa que estuviera interesada en llevar la vacuna al mercado, en el caso de los proyectos de la academia. Luego de una serie de idas y vueltas para definir lo que implica dicha carta de compromiso, finalmente quedó en

una carta de intención, pero un poquito más fuerte. Una especie de preacuerdo, aunque no es realmente un contrato. Pero que la empresa se va a involucrar en desarrollar el proyecto para llegar a la fase tres. O sea, que realmente esté interesada en incorporar el producto y llevarlo al mercado (entrevista a Comerci, 7/04)2022).

Para cumplir con esta condición, el IIB tuvo conversaciones con Merck Animal Health pero también con una empresa veterinaria multinacional argentina, cuyos representantes visitaron la UNSAM para conocer los laboratorios y decidir si firmar un acuerdo marco para intercambiar información de confidencialidad. La compañía de capitales nacionales estaba interesada en la vacuna DeltaPgmpr dado que maneja paquetes tecnológicos con otras patologías veterinarias del mercado ganadero. La pandemia de COVID-19 ralentizó las negociaciones, reanudándose éstas durante 2023. Los desarrolladores del IIB no tienen aún un socio empresarial formal para presentar a los paneles examinadores de GalVMed y AgResults.

En 2021 se efectuó otra modificación vinculada a los ensayos de eficacia. GalVMed, introdujo un ítem inédito, una cláusula en la cual se estipulaban condiciones para que los Solucionadores puedan aspirar a financiar un estudio de eficacia, como el requerido hasta ese momento para obtener el “Milestone 2”. GalVMed financiaría un máximo de tres pruebas distintas –una por grupo– otorgando 350.000 dólares a cada *facility* –institución ejecutora del ensayo– comprometida con la evaluación de un prototipo vacunal. Las aplicaciones serían monitoreadas por el panel de jurados de GalVMed (Competition rules 2021: ítem 6.4).

Si bien no era obligatorio, y las condiciones de la prueba de eficacia eran las mismas que las estipuladas en el inicio del concurso –laboratorio BSL-3, directrices de la OIE, cumpliendo GLP y GCP–, el ítem 6.4 de las reglas colisionó con la trayectoria de DeltaPgMpr. Los Solucionadores del IIB ya habían realizado este ensayo, pero las objeciones de GalVMed con respecto a las condiciones y los resultados fueron cada vez más incisivas. A las críticas respecto al número total de animales utilizados, se eslabonaba el porcentaje de animales del grupo control que abortaron en las condiciones de desafío –GalVMed pedía un 90%, el IIB obtuvo un 88%–.³³ A su vez, proponían repetir la prueba, otorgando 350.000 dólares,³⁴ pero debían renunciar a cobrar el “Milestone 2”, correspondiente a 1 millón de dólares –la propuesta se dirigía también a Solucionadores que no habían iniciado pruebas de eficacia y carecían de fondos para emprenderla– (Competition rules 2021: ítem 6.4.3).

Estas negociaciones, efectuadas durante el primer semestre de 2023, condicionaban fuertemente la permanencia de DeltaPgMpr dentro del BVP. Repetir las pruebas de eficacia conlleva una cantidad considerable de tiempo, recursos humanos, animales, insumos de experimentación, etc., desperdiciados en el ensayo ya efectuado –aun contando con el nuevo financiamiento– y significa adicionar un paso más en el camino al registro y aprobación de la vacuna: esos 750.000 dólares podrían utilizarse en una prueba regulatoria para poner definitivamente el prototipo vacunal en el mercado. “¿Para qué hacer esa prueba [nuevamente], si no es regulatoria?” se indagaba retóricamente Comerci, mientras ya conversaba con dos compañías la posibilidad de efectuar pruebas regulatorias con vistas a registro y aprobación.

El interrogante crucial es por qué GalVMed adiciona esta cláusula –6.4 en Competition Rules 2021– acerca de las pruebas de eficacia, cuatro años después de haber iniciado el concurso, sabiendo que el IIB/UNSAM ya realizó este ensayo. Podrían ubicarse dos respuestas tentativas y complementarias. Primero: 10 solucionadores cobraron 100.000 dólares por el “Milestone 1”, pero solo uno siguió avanzando en la Fase 2 –según información de un entrevistado–, mediante las pruebas de eficacia. Ofrecer financiación parecería ser una respuesta lógica de la plataforma para mantener la competitividad del certamen y evitar el despilfarro de recursos. Segundo: podría ser un modo de acentuar la extracción de datos e información a partir del único candidato que había efectuado una prueba de eficacia exitosa contra todo pronóstico –país no central, semiperiférico– y contexto geoeconómico y sanitario mundial –entre 2020 y 2023 se cortaron las CGV debido a la pandemia COVID-19–.³⁵

La propuesta de estudio de eficacia a financiar, deber ser “subida” a la plataforma digital para ser evaluada por el panel de expertos (Competition rules 2021: ítem 6.4.7). GalVMed estipula que el Solucionador cuya prueba de eficacia haya sido financiada, “deberá tan pronto como sea razonablemente posible después de la finalización del Estudio de Eficacia o su terminación anticipada por cualquier motivo, enviar los datos obtenidos a GalVMed [...]; con independencia de que el estudio haya tenido éxito o no” [...].

La ONG puede obtener este conjunto de datos empírico-metodológicos en virtud de a) el financiamiento otorgado, y b) secundariamente, por la existencia de la infraestructura digital que provee a los Solucionadores. El ensayo de eficacia hecho de forma independiente, como el realizado por IIB-UNSAM/BSL-3-SENASA, no está sujeto a tales compromisos de intercambio –si no se aspira a obtener el “Milestone 2”–, tanto si se obtuviese un ensayo exitoso, como uno defectuoso.

Con todo, sin asociarse con una compañía trasnacional la llegada de DeltaPgMpr al mercado se dificultaría aún más en la Fase Final. Son contados los actores productivos locales que cuentan con espaldas financieras para lograr el registro y aprobación en alguno de los países centrales estipulados.

9. Reflexiones finales

En este artículo presentamos la trayectoria de una vacuna argentina contra la brucelosis en pequeños rumiantes, DeltaPgMpr. La particularidad con respecto a trayectorias de otros prototipos vacunales es que su desarrollo se encuadra en instituciones públicas –IIB-UNSAM/SENASA/CONABIA– y en un concurso internacional –BVP–, sustentado por organizaciones sin fines de lucro de proyección global.

Uno de los argumentos del grupo desarrollador para adentrarse en el BVP es la vidriera que podría ejercer GalVMed y AgResults, auspiciando los desarrollos seleccionados, para establecer contacto con grandes laboratorios del *Big Pharma*, con capacidad financiera y logística para lograr el registro y aprobación del MVP exigido en la Fase Final para cobrar los 20 millones de dólares. En lo que respecta a vacunas brucélicas, las alianzas con *partners* internacionales con el mundo desarrollado habían sido fruto de gestiones personales del grupo desarrollador o de socios menores que residen en el extranjero.

Dada la elevada concentración en el mercado global de vacunas –entre cinco y diez compañías controlando prácticamente toda la producción e intensa complementación de los segmentos de salud humana y animal– cabe preguntarse cuáles son las posibilidades de colocar inmunógenos de alto valor agregado en los mercados de economías centrales para un país semiperiférico como Argentina, con un parque empresarial de mediano porte.³⁶

El grupo desarrollador del IIB aún no cuenta con un socio oficial, ni fuera ni dentro del concurso. A pesar de disponer de ensayos de seguridad y eficacia exitosos, eso no “arrastró” a ningún actor del sector privado nacional o trasnacional, hacia un mercado “huérfano”. La capacidad del BVP para “arrastrar” –según AgResults– al sector privado trasnacional hacia un nicho de bajos retornos y reparar “fallas de mercado” –concepto propio de la teoría económica neoclásica (Mazzucato y Semieniuk 2017: 27)–, fue baja o nula.

En segundo lugar, hay que puntualizar, que más allá de las importantes ayudas financieras recibidas de parte de la ANPCyT-FONREBIO, el Estado Nacional no participó activamente con alguna oficina de vinculación, ni del MINCyT, ni de la SAGyP (Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca) en la búsqueda de socios del sector privado local o transnacional. Al margen de los retornos que el IIB hubiera podido obtener al avanzar en las Fases del BVP -hasta el momento solo percibió el Milestone 1-, la comercialización de un insumo de alto valor agregado a nivel global supone una ardua negociación con el agente productivo y comercializador respecto a las regalías a cobrar por parte de las instituciones que diseñaron y desarrollaron DeltaPgMpr -sin llegar a escalamiento industrial-. El acompañamiento por parte del Estado es escaso o nulo, y las “Competition rules” del BVP nada indican sobre *royalties*.

La participación de DeltaPgMpr en el BVP aparece en cierta medida aislada de una gestión político-tecnológica estatal. Para un país semiperiférico como Argentina para el cual la formulación de políticas tecnológicas y el impulso del cambio tecnológico son retos medulares, retener el control del diseño y desarrollo, percibir regalías de un insumo de alto valor agregado, así como la generación y apropiación del conocimiento codificado y tácito de escalamiento industrial, resultan de carácter estratégico.

Estas condiciones se podrían cumplir con un Estado emprendedor, siguiendo a Mazzucato y Semieniuk (2017), asociado con un *partner* de capitales nacionales. Ello exige un conjunto de políticas, que para el caso de DeltaPgMpr implicaría: i) financiación pública a lo largo de toda la cadena de innovación, no únicamente en áreas clave donde haya externalidades positivas -i.e investigación básica-, o información incompleta -i.e financiamiento de pruebas de eficacia- ; ii) proyectos orientados a misión, y financiamiento tendiente a la “creación de mercados” -vacunas veterinarias brucélicas bovinas y ovinas-; iii) una perspectiva estatal emprendedora contracíclica y procíclica que supone una gestión tecnológica con alta asunción de riesgos: el sector privado solo tiende a invertir fuertemente en sectores capital-intensivos cuando altos niveles de riesgo e incertidumbre han sido absorbidos por el Estado (Mazzucato y Semieniuk 2017: 27;34).

En el caso argentino, destaca la red de trabajo y el entorno organizacional entre el Estado y sus organismos político tecnológicos -MINCyT, Agencia I+D+i, SAGyP, unidades de organismos regulatorios-, las instituciones productoras de conocimiento -laboratorios, institutos, universidades- y el sector empresarial; red embebida por las capacidades financieras del país y por condiciones geopolíticas, tiene una densidad sistémica baja en vacunas veterinarias brucélicas.

Desde el punto de vista geopolítico, la trayectoria de DeltaPgMpr se enmarca en un contexto de multiplicación de organizaciones globales sin fines de lucro (Vessuri, 2017: 412) -GalVMed, otras ONGs y OSC-, fundaciones filantrópicas -FBMG- y consorcios

como AgResults que en conjunto financian y directa o indirectamente apuntalan la investigación básica y aplicada, de países semiperiféricos o periféricos. Tal proliferación comienza luego de la segunda guerra mundial, pero se acelera con el proceso de globalización neoliberal, como una forma de “delimitar formas de comunicación y dependencia entre las sociedades periféricas y centrales” (Atilano 2013: 180).

La agenda que promueve este conglomerado de instituciones y organismos de gobernanza global, como OMSA, la OMS (Organización Mundial de la Salud), la FAO o el G20, está representada por el concepto de “una sola salud” o “salud global” (Gates 2011). El mismo, indica que la sanidad animal, la salud de los seres humanos y de las plantas configuran una misma interfaz que sería el nicho a controlar para evitar el brote de enfermedades zoonóticas emergentes (OMSA 2021 a, 2021 b; WHO 2022b). El documento “*One health joint plan of action (2022–2026)*” redactado por la organización cuadripartita OMS, FAO, OMSA y UNEP (*United Nations Environment Programme*) se propone “prevenir futuras pandemias, mediante el concepto de *Una sola salud*”, mencionando a la brucelosis como una de las “[...] enfermedades zoonóticas desatendidas, ya que afectan principalmente a poblaciones pobres y marginadas, particularmente en países de bajos ingresos. A pesar de su circulación persistente, rara vez son objeto de sistemas formales de vigilancia [...]” (WHO 2022b: 7).

La agenda “de una sola salud” o la “salud global” colisiona con las agendas tecnológicas de países semiperiféricos como Argentina. Las fundaciones filantrópicas, organismos de gobernanza global, ONGs en asociación con compañías transnacionales, recomiendan políticas y estrategias tecnológicas en relación a la salud humana y animal cuya convergencia con los objetivos soberanos de desarrollo de la semiperiferia es baja o nula. Por el contrario, sus recomendaciones están en línea con la frontera tecnológica global, que subsume a los Estados periféricos a una posición pasiva en el desarrollo de insumos capital intensivos (Hurtado 2014). Si bien existe una zona de contacto de DeltaPgmpr con la frontera tecnológica manejada por el aparato productivo local, sin el acompañamiento de divisiones pertenecientes al Estado Nacional especializadas en convenios y tratativas con grandes compañías, ONGs, fundaciones filantrópicas, consorcios globales y protección intelectual, no siempre conseguirán los objetivos perseguidos por los investigadores y las instituciones públicas, debido a la disparidad de recursos y de acceso a la información de las partes involucradas participantes de un concurso como el BVP.

Está claro que el proveedor de plataforma es GalVMed/AgResults, que solicita el envío de la propuesta inicial a través de su página web, además de dos informes técnicos por año, como forma de monitoreo y control –adosados a teleconferencias e intercambios por *email*-. La oferta la configuran los distintos *solvers*, participantes del concurso, pero los contornos de la demanda de la vacuna aparecen difusos. Según GalVMed/AgResults, serían los pequeños granjeros o pastores de países periféricos, visto que la brucelosis es endémica en varios países en desarrollo y “el número de víctimas de los

pequeños agricultores en Asia meridional y África subsahariana es particularmente devastador, ya que el ganado vacuno y los pequeños rumiantes, como las cabras y las ovejas, son una fuente crucial de ingresos para esta población” (Brucellosis Vaccine 2023).

Sin embargo, aquellos Solucionadores que pasen a la Fase 3, son convocados a registrar comercialmente su vacuna en UE, Japón, Estados Unidos, Reino Unido, Canadá o Australia, siguiendo las directrices de la OMSA-OIE. Cabe preguntarse cuál es el motivo de tanta contradicción, dado que un insumo para prevenir una enfermedad zoonótica que aqueja a cabras u ovejas, fundamentalmente en la periferia, “a poblaciones pobres y marginadas, particularmente en países de bajos ingresos” requiere su registro y aprobación en países centrales, donde la ganadería de subsistencia es marginal.

Se pueden ensayar dos explicaciones, no certeras, pero sí complementarias. La primera, de índole geoeconómica, obedece a cómo están estructuradas las CGV. Entre 5 y 10 transnacionales controlan la producción de inmunopreventivos concentrando los segmentos de salud humana y animal. Si bien, este tipo de corporaciones opera en múltiples países con actividades distintas en cada uno de ellos (Schulz 2022: 36), su ligazón mediante flujos tecnológicos y financieros continúa siendo efectiva con casas matriz en estados centrales. Esta configuración permite que vacunas, cuya aprobación y registro haya sido efectuada en economías industrializadas por el *Big Pharma*, pueda ser producida mediante maquila por compañías subsidiarias en economías con menor o escaso desarrollo industrial farmacéutico. Este esquema es compatible con la mirada de una “única salud global”: para una variada gama de amenazas biológicas globales, existe una aptitud centralizada de apropiación de conocimientos biotecnológicos, producción y capacidades regulatorias.

El segundo aspecto toca una dimensión sustancial de las plataformas: la extracción de datos. DeltaPgMpr cumple una de las características atípicas *Best in class*, que indica protección multiespecie –cruzada *B. melitensis* en pequeños rumiantes y *B. abortus* en ganado bovino–. Si bien el concurso no parece haber avanzado hacia instancias finales, el Milestone 1 implicó para GalVMed/AgResults, sus fundaciones filantrópicas asociadas, ONGs, OSC y transnacionales, el acceso a diez o doce prototipos vacunales distintos, de diferenciadas estrategias de diseño biotecnológico, cuyo valor económico es significativo.

Una cuestión que remarcar es el papel que cumplió SENASA en el desarrollo vacunal del IIB. El laboratorio de Brucellosis de SENASA estuvo alineado con el proyecto, brindando respaldo oficial del organismo de control de las vacunas a nivel nacional. Era necesario contar con un convenio específico, con un precio promocional para utilizar las instalaciones de Martínez, lo cual se logró y SENASA brindó apoyo técnico en los estudios que llevó a cabo el IIB. Las pruebas servirían como un logro de gestión para SENASA, posibilitando la aprobación de una vacuna hecha en una universidad nacional con posibilidades de exportación.

Contrariamente a lo que sucedió con la vacuna contra la brucelosis DeltaP_gM para bovinos, la vacuna brucélica para pequeños rumiantes no ve impedido su acceso al mercado por las instituciones regulatorias nacionales como SENASA. Desde el inicio de los ensayos de seguridad y eficacia que llevó a cabo el IIB, SENASA estuvo brindando soporte técnico y regulatorio. El entrevistado A, abogó por “abrir la cabeza” respecto a las nuevas vacunas, ya que “las vacunas tradicionales³⁷ van quedando en la historia. Uno tiene que tener una apertura porque si no, no acompañamos a la ciencia”. E informó que ante “una demanda del sector productivo por otro tipo de vacunas u otras herramientas”, el programa nacional de brucelosis SENASA “podrá autorizar nuevos inmunógenos”.³⁸

Una razón que podría explicar las posturas alternativas de SENASA con respecto a DeltaP_gM y DeltaP_gMpr, es que el registro y aprobación de la segunda, se efectuaría a nivel transnacional, en instituciones como la FDA (*Food and Drug Administration*) de Estados Unidos o la EMA (*European Medicines Agency*) de la UE. Esto libera a SENASA de buena parte de las contradicciones ya descritas (Zubeldía, y Surtayeva 2022) que se desatan hacia adentro de la institución, cuando una nueva vacuna disputa porciones del mercado.

¹ La brucelosis es una enfermedad infecciosa causada por bacterias del género *Brucella*, atacando varias especies de mamíferos entre los cuales se encuentra el ser humano. La Ley 24.696, sancionada en 1996, declara de interés nacional el control y erradicación de la enfermedad en las especies bovina, suina, caprina en Argentina (Castro *et al.*, 2005). En el presente trabajo nos ocuparemos de *Brucella melitensis*, agente etiológico de la enfermedad en pequeños rumiantes –cabras y ovejas– (FAO, 2022).

² La primera versión de esta vacuna, DeltaPgM, fue diseñada contra la brucelosis bovina. Su trayectoria fue descrita en Zubeldía y Surtayeva (2022).

³ Argentina adopta el “cambio de paradigma” implícito en el Acuerdo ADPIC (Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, Anexo 1C del Convenio por el que se crea la Organización Mundial de Comercio (OMC) en 1994) para los estándares de protección de la propiedad intelectual (Correa, 1997).

⁴ Para este artículo asumimos la noción de capitalismo desarrollada por Wallerstein (2004). Situado primeramente en una porción del globo, parte de las Américas y Europa, a partir de la modernidad comienza a expandirse cubriendo todo el mundo. El capitalismo ha sido siempre una economía en expansión, desde su concepción ha incorporado paulatinamente zonas que estaban por fuera y en los bordes del sistema, hasta funcionar a nivel global en la actualidad. Es una inmensa zona geográfica dentro de la cual existe una división del trabajo, se intercambian grandes cantidades de bienes esenciales, flujos de mano de obra y capital. Las instituciones básicas son el mercado, o más bien los mercados; las empresas que compiten en los mismos; y los múltiples Estados, dentro de un sistema interestatal. El rasgo que define al sistema capitalista es la pretensión de acumulación de capital sin fin. Los actores sociales –personas, empresas transnacionales, PYMES, pequeños emprendedores, etc. y en algunos casos el Estado– acumulan capital, con el propósito acumular aún más capital, en un proceso continuo e interminable.

⁵ Siguiendo a Srnicek (2018: 12), entendemos ED a aquellos negocios o emprendimientos que dependen de la extracción de datos a través de TD e Internet atravesando el sector manufacturero, de servicios, transporte, minería y farmacéutico.

⁶ <https://brucelosisvaccine.org> (Consultada el 22/07/2023).

⁷ Financiado con 122 millones de dólares por los estados mencionados y administrado por el Banco Mundial (BM). FBMG ha aumentado ese total a 145 millones de dólares. AgResults es supervisado por un Comité Directivo, responsable de la supervisión estratégica de la iniciativa, incluida la toma de decisiones de gestión, la aprobación de las etapas de diseño para cada nuevo proyecto, el seguimiento de proyectos y la iniciativa en conjunto. El Comité Directivo incluye representantes del gobierno de Australia y Canadá, FBMG, las agencias U.S. Agency for International Development (USAID), UK Aid Direct (UKAID) y el BM (AgResults, 2022b).

⁸ Las compañías farmacéuticas subcontratan las pruebas clínicas veterinarias de sus vacunas a compañías llamadas Contract Research Organizations (CROs).

⁹ Se hallan organismos transnacionales de la periferia –África–, combinando ministerios de agricultura y OSC de países centrales, periféricos y semiperiféricos (GalVMed, 2022a).

¹⁰ Según Atilano (2013) las ONGs son formas organizacionales privadas que persiguen objetivos sin fines de lucro, pero con una distinción respecto de las prácticas estatales. Surgidas al final de la segunda guerra mundial, cuando las potencias occidentales crearon organizaciones internacionales que fungieran como contención frente al socialismo. Su actividad está promovida en la actualidad por organismos internacionales como el Banco Mundial, llamadas a actuar en las brechas o fallas en las cuales el mercado no logra penetrar (Atilano, 2013:170:172:174). Durante los 90’ surgen las OSC, que comprende un abarcativo conjunto de organizaciones heterogéneas y denominaciones sociales sin fines de lucro. Estas poseen un campo de acción, niveles de capacidad y funciones variopintas. Se considera que “...han estado cooptadas tanto por los aparatos políticos, como por las grandes empresas contribuyendo a la reproducción cultural, económica y social del modelo Neoliberal” (Atilano, 2013: 184). En este contexto, la filantropía se vincula a actividades llevadas a cabo por las ONGs y OSC, estrechamente ligadas a donaciones y asistencia de distinto tipo: paliativos para las situaciones de pobreza o marginalidad, actividades sociales, educativas, religiosas, control de enfermedades infecciosas y programas poblacionales (OCDE, 2004:17:29).

¹¹ Se prevé un aumento global del 60% de ovinos para 2050 (Akinmoladun *et al.*, 2019).

¹² Rev-1 es “lisa”, por su capacidad de sintetizar lipopolisacáridos (LPS) completos con O-polisacáridos (de Figueiredo *et al.*, 2015). Esto la vuelve una cepa peligrosa en humanos, de alta virulencia y de compleja aplicación en animales adultos o hembras preñadas: confunde infectados con vacunados (Robles *et al.*, 2020), produce abortos espontáneos, se excreta en leche y no confiere protección multiespecie (Blasco, 1997).

¹³ Existen antecedentes en los congresos internacionales de brucelosis de Buenos Aires y Nueva Delhi –2011 y 2014 respectivamente– y un informe encargado por el G20 (Gates, 2011).

¹⁴ Los concursantes del BVP son identificados como “Solvers” en inglés.

¹⁵ Un laboratorio BSL-3 está preparado para contener animales infectados con organismos altamente patógenos, como *B. melitensis*.

¹⁶ Dentro de las cuatro semanas posteriores al parto, las ovejas/cabras y los corderos/cabritos deben sacrificarse y la colonización de la cepa vacunal debe evaluarse en todos los órganos pertinentes y en cualquier material abortado.

¹⁷ Con rigurosidad tal que el 90% de los animales desafiados no vacunados aborten.

¹⁸ El PA es la cepa *B.melitensis* DeltaPgm en la vacuna desarrollada por IIB-UNSAM.

¹⁹ Redirecciona la respuesta inmune eliminando infección y reduciendo abortos.

²⁰ Podían ser galardonados un máximo de 10 Solucionadores y otros estaban habilitados para participar en las subsecuentes etapas sin optar por el “Milestone 1”.

²¹ Otros ganadores fueron la empresa biotecnológica española Brucella Green Vac, la compañía europea de salud animal Virbac y la Universidad Texas A&M, la empresa española CZ Vaccines -CZ veterinaria-, la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres (LSHTM), la Agencia de Salud Animal y Vegetal (APHA) del Reino Unido, la empresa sudafricana iVac Bio -luego transformada en Smart Biotech- (AgResults, 2022b), la Universidad de Florida, la Universidad de Georgia, la Universidad Agrícola de China, el Instituto de Control de Medicamentos Veterinarios de China y la empresa estadounidense Colorado Serum Company (Brucellosis vaccine, 2023).

²² Rodolfo Ugalde, Juan Ugalde y Diego Comerci consiguieron la patente de DeltaPgm bovina y pequeños rumiantes en Argentina ante el Instituto Nacional de Propiedad Intelectual (INPI) en 2004. El mismo año se patentó en Estados Unidos con prioridad en el país sudamericano, ante la Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos (USPTO, por sus siglas en inglés). DeltaPgmpr posee cobertura en cuanto a propiedad intelectual hasta 2024 en ambos países.

²³ Entrevista a Comerci (7/04/2022).

²⁴ Efectuaron pruebas de gestación temprana y tardía obteniendo una tasa de abortos de 15% de abortos en el primer grupo. Guarismo aceptable dado que la prueba se realizó con una dosis de DeltaPgmpr 30 veces superior a la dosis de desafío corriente de un bovino. Luego se bajó 10 veces la dosis, obteniendo un 3.5% de abortos (Entrevista a Comerci, 13/12/2019).

²⁵ Entrevista a Comerci (7/04/2022).

²⁶ Proyecto FONREBIO N°009 Res. ANPCyT N°417/18. “Evaluación para el registro de la vacuna DeltaPgm BM para el control de la brucelosis de pequeños rumiantes”.

²⁷ Un ensayo en un BSL-3 en el exterior tiene un costo aproximado de 1 millón de dólares.

²⁸ “Tuvimos que hacer 45 autopsias. Analizar a todos los corderos. Después hacer todas las necropsias de las ovejas en asepsia. Animal por animal. 45 más sus crías” (Entrevista a Comerci, 7/04/2022).

²⁹ La consultora es Abt Associates Inc, con base en Cambridge, Massachusetts y miembro del concurso como evaluador externo (Competition rules, 2021: 17). Es una compañía de proyección global, que trabaja con gobiernos, ONGs y el sector privado para “proteger a millones de personas de enfermedades y promover la salud y el bienestar”. La compañía está especializada en la extracción de datos: “Somos un socio de innovación basado en datos de servicio completo. Nuestros expertos capturan y aprovechan datos de alta calidad, tanto estructurados como no estructurados, utilizando encuestas complejas, datos administrativos, redes sociales, el “Internet de las cosas”, información de sensores y más. Ayudamos a clientes de todos los sectores a recopilar, analizar y transformar datos en información procesable y toma de decisiones basada en datos” (Abt Associates, 2023).

³⁰ Las reglas del concurso iniciales en 2016 sufrieron tres modificaciones sucesivas en 2018, 2020 y 2021 (Competition rules, 2016; 2018; 2020; 2021).

³¹ Sobre un total de 36 animales, compartimentalizados en tres grupos: control, Delta Pgmpr, Rev-1.

³² Entrevista a Comerci (7/04/2022).

³³ GalVMed indicó que el grupo control debía contener 30 animales para garantizar el 90% de abortos. Algo impracticable: sumando vacunados con Delta Pgmpr, y Rev-1, supondría 50-60 animales como mínimo, estabulados 90 días. El BSL-3 de SENASA no soporta esas condiciones, que encarecerían el ensayo -y el costo de la vacuna- colisionando con las condiciones de entrega del “Milestone 3”. Según Comerci “nunca bajaron un formato, existía un nivel de vaguedad alto al indicar normas GLP y GCP [...] aplicamos los criterios que solemos aplicar como científicos, de *Proof of Principle*” (Entrevista a Comerci, 7/04/2022).

³⁴ GalVMed ofreció al IIB aumentar la financiación a 750.000 dólares, pero en caso de cumplir las condiciones de entrega del “Milestone 2”, cobrar 250.000 dólares en concepto de premio (Entrevista a Comerci, 23/06/2023).

³⁵ Según el “entrevistado A”, durante septiembre de 2022, personal de OMSA, la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), un instituto de investigación de Inglaterra, FBMG y GalVMed, participaron de una reunión para discutir la metodología general que se maneja a nivel global de protocolos de ensayos de eficacia para vacunas brucélicas dado que “no hay un protocolo técnico estandarizado a nivel mundial”.

³⁶ Cuando el IIB/UNSAM analizó el registro de DeltaPgm bovina en Estados Unidos, para ingresar al mercado norteamericano, el USDA (*United States Secretary of Agriculture*) solicitó un estudio con 300 bovinos a campo en su territorio. Estos costos dejaban afuera al organismo público, siendo una inversión excesivamente riesgosa para cualquier compañía de capitales nacionales (Zubeldia y Surtayeva, 2022).

³⁷ Refiere a S19 y Rev-1.

³⁸ Refiere al Artículo N°3 de la Resolución 67/19 de SENASA que contempla la incorporación de nuevas vacunas para el control de la brucelosis en el Plan Nacional de Control y Erradicación.

Referencias Bibliográficas

Abt Associates (2023) Disponible en: <https://www.abtassociates.com> accesado el 8 de septiembre 2023.

Agencia (I+D+i) (2023) “1° Censo de empresas de Bio y Nanotecnología” Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/formato_-_presentacion_resultados_censo_bionano.pptx.pdf accesado el 1 de diciembre 2023.

AgResults (2022a) Disponible en: <https://agresults.org/about#stakeholders-section> accesado el 1 de julio 2022.

AgResults (2022b). Disponible en: <https://agresults.org> accesado el 1 de julio 2022.

Ahmed, Shamima y Potter, David (2006) *NGOs in International Politics*. Kumarian Press.

Akinmoladun, Oluwakamisi, Muchenje, Voster, Fon, Fabian y Mpendulo, Conference (2019) “Small ruminants: Farmers’ hope in a world threatened by water scarcity”. *Animals*, 9(7):456.

Alton, G., Elberg, Sanford y Crouch, Dorothy (1967) “Rev. 1 Brucella melitensis vaccine. The stability of the degree of attenuation”. *Journal of comparative pathology*, 77(3):293-300.

Anlló, Guillermo, Bisang, Roberto y Stubrin, Lilia (2011) *Las empresas de biotecnología en Argentina*. Colección Documento de Proyectos, CEPAL.

Arapovic, Jurica, Špičić, Silvio, Duvnjak, Sanja, Ostojić, Maja, Arapović, Maja, Nikolić, Jadranka y Cvetnić, Željko (2020) “The first report of Brucella melitensis Rev.1 human brucellosis in Bosnia and Herzegovina”. *Journal of Infection in Developing Countries*, 14(2):232-235.

Atilano, Silvia (2013) “Voces y discursos del asociacionismo. De las ONG a las OSC”. *Administración y organizaciones*, 16(31):167-190.

Brucellosis vaccine (2023) Disponible en: <https://brucellosisvaccine.org/> accesado el 8 de septiembre 2023.

Banai, Menajem (2002) “Control of small ruminant brucellosis by use of Brucella melitensis Rev.1 vaccine: laboratory aspects and field observations”. *Veterinary Microbiology*, 90(1-4):497-519.

Blasco, José (1997) “A review of the use of B. melitensis Rev 1 vaccine in adult sheep and goats”. *Preventive Veterinary Medicine*, 31(3-4):275-283.

Blinder, Daniel, Zubeldía, Lautaro y Surtayeva, Sofya (2021) “Covid-19 and Semi-Periphery. Argentina and the Global Vaccines Research and Development”. *Journal of World-Systems Research*, 27(2):494-521.

Capanema, Luciana, de Velasco, José, Marques, Luciano y Barbosa, Mariana (2007) “Panorama da indústria farmacêutica veterinária”. *BNDES Setorial*, (25):157-173.

Castro Hugo, González, Sofía y Prat, María (2005) “Brucellosis: una revisión práctica”. *Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana*, 39(2):203-216.

CILFA (2021) “Escenario y perspectivas de la industria farmacéutica Nacional 2021-2025”. Disponible en: <https://cilfa.org.ar/wp1/wp-content/uploads/2021/07/Escenario-y-Perspectivas-de-la-Industria-Farmacéutica-Argentina-2021.pdf> accesado el 20 de marzo 2023.

Comerci, Diego, Czibener, Cecilia, Rey Serantes, Diego, Sebastian, Elena, Bruno, Laura, Franco, María Cristina, Nicola, Ana María, Pasquevich, Karina, Cassataro, Juliana y Ugalde, Juan (2022) “O5-4 BM Delta-pgm, a superior vaccine for the control of brucellosis in small ruminants”. *Brucellosis International Research Conference*

Competition Rules (2016) Disponible en: <https://brucellosisvaccine.org/assets/Uploads/Brucellosis-Competition-Rules-v20-FINAL-18Nov16.pdf> accesado el 8 de septiembre 2023.

Competition Rules (2018) Disponible en: <https://brucellosisvaccine.org/assets/Uploads/Brucellosis-Competition-Rules-FINAL-1st-Revision-April-2018.pdf> accesado el 8 de septiembre 2023.

Competition Rules (2020) Disponible en: <https://brucellosisvaccine.org/assets/Uploads/Brucellosis-Competition-Rules.pdf> accesado el 8 de septiembre 2023.

Competition Rules (2021) Disponible en: <https://brucellosisvaccine.org/assets/Uploads/Brucellosis-Competition-Rules-FINAL-3rd-Revision-July-2021.pdf> accesado el 8 de septiembre 2023.

CONICET (2017) *Instituto del CONICET y la UNSAM encabezan la lucha mundial contra la Brucelosis, 25 de septiembre*. Disponible en: <https://www.conicet.gov.ar/instituto-del-conicet-y-la-unsam-encabeza-la-lucha-mundial-contra-la-brucelosis/> accesado el 15 de abril 2023.

Correa, Carlos (1997) “Instrumentación del acuerdo TRIPS en Latinoamérica. Armonización vs. Diferenciación de los sistemas de propiedad intelectual”. *Temas de Derecho Industrial y de la Competencia*, (1):95-130.

Correa, Carlos (2000) *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries: The TRIPS Agreement and Policy Options*. London: Zed Books.

de Figueiredo, Paul, Ficht, Thomas, Rice-Ficht, Allison, Rossetti, Carlos y Adams, Garry (2015) “Pathogenesis and immunobiology of brucellosis: review of Brucella–Host Interactions”. *The American journal of pathology*, 185(6):1505-1517.

FAO (2022) Disponible en: <https://www.fao.org/dairy-production-products/production/dairy-animals/small-ruminants/es/> accesado el 15 de abril 2023.

FBMG (2022) Disponible en: <https://www.gatesfoundation.org/our-work#places> accesado el 15 de abril 2023.

Gadelha, Carlos, Costa, Patricia, Mattoso, Karla y Cesário, Bernardo (2020) “Acesso a vacinas no Brasil no contexto da dinâmica global do Complexo Econômico-Industrial da Saúde”. *Cadernos de Saúde Pública*, 36(2):1-17.

GalVMed (2022a) *Our partners*. Disponible en: <https://www.galvmed.org/about-us/our-partners/> accesado el 1 de julio 2022.

GalVMed (2022b) *Livestock health and the Environment*. Disponible en: <https://www.galvmed.org> accesado el 1 de julio 2022.

GalVMed (2022c) *Our approach*. Disponible en: <https://www.galvmed.org/about-us/our-approach/> accesado el 1 de julio 2022.

Gates, Bill (2011) *Innovation with impact: financing 21st century development*, *GatesNotes*, 3 de noviembre. Disponible en: <https://www.gatesnotes.com/Development/G20-Report-Innovation-with-Impact> accesado el 11 de julio 2022.

Gowacka, Patrycja, Żakowska, Dorota, Naylor, Katarzyna, Niemcewicz, Marcin y Bielawska-Drozd, Agata (2018) Virulence Factors, Pathogenesis and Treatment. *Polish Journal of Microbiology*, 67(2):151-161.

Gutiérrez Rossi, Gastón y Varela, Paula (2023) ¿Hacia dónde va el trabajo? Apuntes sobre la clase trabajadora global. *Corsario Rojo*, (2).

Hacker, Sylvia Loloma (2000) *Ambiente Competitivo e Comportamento do Mercado Farmacêutico Veterinário no Brasil*. Dissertação (Mestrado), São Paulo, Universidade de São Paulo.

Hailey, John y Salway, Mark (2016) New routes to CSO sustainability: the strategic shift to social enterprise and social investment. *Development in Practice*, 26(5):580-591.

Howcroft, Debra y Bergvall-Kåreborn, Birgitta (2019) “A typology of crowdwork platforms”. *Work, Employment & Society: A Journal of the British Sociological Association*, 33(1):21-38.

Hurtado, Diego (2014) *El sueño de la Argentina atómica. Política, tecnología nuclear y desarrollo nacional (1945-2006)*. Buenos Aires: Edhasa.

Hurtado, Diego y Souza, Pablo (2018) “Goeconomic Uses of Global Warming: The “Green” Technological Revolution and the Role of the Semi-Periphery”. *Journal of World-Systems Research*, 24(1):123-150.

Kay, Rachel (2020) “Automation and Working Time in the UK” En Skidelsky Robert y Craig Nan (Eds.). *Work in the future: The automation revolution*. Springer Nature.

Martín, Julieta (2016) *Se crea fondo Biotecnológico, FONREBIO*. Disponible en: <https://www.pharmabiz.net/se-crea-fondo-biotecnologico-fonrebio/> accesado el 1 de julio 2022.

Madariaga, Javier, Buenadicha, César, Molina, Erika y Ernst, Christoph (2019) *Economía de plataformas y empleo: ¿Cómo es trabajar para una app en Argentina?*. Inter-American Development Bank.

Mazzucato, Mariana y Dosi, Giovanni (2006) *Knowledge Accumulation and Industry Evolution*. Cambridge: Cambridge University Press.

Mazzucato, Mariana y Semieniuk, Gregor (2017) “Public financing of innovation: new questions”. *Oxford Review of Economic Policy*, 33(1):24-48.

Menéndez, Nicolás (2019) “¿Qué hay de nuevo, viejo? Una aproximación a los trabajos de plataformas en Argentina”. *Revista de Ciencias Sociales*, (165):45-58.

Monasterios, Claudia Sabrina (2020) “Beneficios del estudio de caso como método de investigación para el análisis económico de procesos de transferencia tecnológica”. *Revista Divulgatio*, 4(11):15-26.

Nicholas, Tom (2019) *VC: An American History*. Harvard University Press.

OIE (2020) *Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals*. París.

OCDE (2004) *Fundaciones Filantrópicas, y cooperación al desarrollo*. París: OCDE.

OMS, UNICEF y Banco Mundial (2010) *Vácuas e inmunización: situación mundial*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud.

OMSA (2012) *La OIE lanza un proyecto piloto para el diseño de métodos eficaces de control de la peste de pequeños rumiantes*. Disponible en: <https://www.woah.org/es/la-oie-lanza-un-proyecto-piloto-para-el-diseno-de-metodos-eficaces-de-control-de-la-pest-de-pequenos-rumiantes-enfermedad-grave-de-cabras-y-ovejas/> accesado el 17 de junio 2022.

OMSA (2017) *Asociaciones público privadas como un medio para apoyar las competencias de los servicios veterinarios nacionales*. Disponible en: <https://www.woah.org/es/asociaciones-publico-privadas-como-un-medio-para-apoyar-las-competencias-de-los-servicios-veterinarios-nacionales/> accesado el 17 de junio 2022.

OMSA (2021a) *Una sola salud*. Disponible en: <https://www.woah.org/es/que-hacemos/iniciativas-mundiales/una-sola-salud/> accesado el 17 de junio 2022.

OMSA (2021b) *Reducción de Amenazas Biológicas*. Disponible en: <https://www.woah.org/es/que-hacemos/iniciativas-mundiales/reduccion-de-amenazas-biologicas/> accesado el 17 de junio 2022.

OMSA (2022) *Bancos de vacunas*. Disponible en: <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/mejora-de-los-servicios-veterinarios/bancos-de-vacunas/> accesado el 17 de junio 2022.

Pereira, Clara, Barrichello, Alcides y Morano, Rogerio (2019) “Avaliação do impacto de desvios de qualidade em uma indústria farmacêutica veterinária na terciarização de processos produtivos”. *Gepros*, 14(5):215-238.

Robles, Carlos, Gaido, Analía, Spath, Ernesto, Torioni, Susana, Vanzini, Víctor, Zielinski, Gustavo, Aguirre, Daniel, Samartino, Luis y Rossanigo, Carlos (2014) *Brucelosis caprina en la Argentina*. Ediciones INTA

Robles, Carlos, Chodilef, María y Cabrera, Fabian (2020a) “Respuesta inmune en caprinos criollos vacunados con la vacuna *Brucella melitensis* REV 1 aplicada por vía conjuntival”. *Revista de Medicina Veterinaria*, 101(1):65-70.

Robles, Carlos, Rivero, Sergio y Chodilef, María (2020b) “Control de la brucelosis caprina mediante el uso de la vacuna *Brucella melitensis* REV 1 en la provincia de Mendoza, Argentina”. *Revista Veterinaria Argentina*

Russo, Ana, Mancebo, Orlando, Monzón, Juan, Gait, Casco, Rubén y Torioni de Echaide, Susana (2016) “Epidemiología de la brucelosis caprina y ovina en la provincia de Formosa, Argentina”. *Revista Argentina de microbiología*, 48(2):147-153.

Sanahuja, José (2017) “Posglobalización y ascenso de la extrema derecha: crisis de hegemonía y riesgos sistémicos”. En Mesa, Manuela (coord.) *Seguridad Internacional y Democracia: guerras, militarización y fronteras*. Madrid: CEIPAZ. (pp. 41-77).

Sagonowsky, Eric (2022) *The top 10 vaccine companies worldwide, 17 de octubre. Fierce Pharma*. Disponible en: <https://www.fiercepharma.com/pharma/top-10-vaccine-companies-worldwide> accesado el 9 de marzo 2023.

Schmidt, Florian, Cafassi, Emilio, Califano, Bernadette, Dolcemáscolo, Agostina, Lassalle, Agostina, Magnani, Esteban, Monti, Carolina y Quiña Guillermo (2020) “Mercados de trabajo digitales en la economía de plataformas”. *Hipertextos*, 8(14):11-58.

Schulz, Juan (2022) “Crisis sistémica del orden mundial, transición hegemónica y nuevos actores en el escenario global”. *Cuadernos de Nuestra América*, (3):34-50.

Srnicek, Nick (2015) *Inventing the future: Folk politics and the left*. Verso Books.

Srnicek, Nick (2017) “The challenges of platform capitalism: Understanding the logic of a new business model”. *Juncture*, 23(4):254-257.

Srnicek, Nick (2018) *Capitalismo de plataformas*, Buenos Aires: Caja Negra.

Taylor, Emma y Smith, James (2020) “Product Development Partnerships: Delivering innovation for the elimination of African trypanosomiasis?”. *Tropical Medicine and Infectious Disease*, 5(1):11.

Vanoli, Alejandro (2008) “La crisis de las hipotecas “subprime” y el rol de IOSCO”. *Iniciativa para la transparencia financiera*.

Vessuri, Hebe (2017) “From science as “development assistance” to “global philanthropy”.” En *The Routledge handbook of the political economy of science*. Routledge. (pp. 405-415).

Viridis, Martín (2012) “Despegue y evolución de una empresa exitosa de biotecnología en Argentina”. *Fundación Empresa Global*.

Wallerstein, Immanuel (1974) *The Modern World-System I: Capitalist Agriculture and the Origins of the European World-Economy in the Sixteenth Century*. New York: Academic Press.

Wallerstein, Immanuel (2004) *The Modern World-System as a Capitalist World- Economy: Production, Surplus-Value, and Polarization*. En: *World-Systems Analysis: An Introduction* (pp. 23-41). Duke University Press.

World Health Organization (2022a) *Global Vaccine Market Report 2022. A shared understanding for equitable access to vaccines*. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/vaccine_access_market/global-vaccine-market-report-2022-template-final2.pdf?sfvrsn=5e8ddbed_6&download=true accesado el 9 de marzo 2023.

World Health Organization (2022b) *One health joint plan of action (2022-2026): working together for the health of humans, animals, plants and the environment*.

World Trade Organization (2021) *Global Value Chain Development Report 2021, BEYOND THE PRODUCTION*. https://www.wto.org/spanish/res_s/publications_s/gvc-devreport_bprod_s.htm accesado el 5 de febrero 2024.

Zamponi, Alejandro (2018) *Investigadores de la UNSAM obtienen financiamiento público para desarrollar una vacuna de uso veterinario*. Disponible en: <https://noticias.unsam.edu.ar/2018/09/17/investigadores-de-la-unsam-obtienen-financiamiento-publico-para-desarrollar-una-vacuna-de-uso-veterinario/> accesado el 9 de abril 2022.

Zubeldía, Lautaro y Haro Sly, María (2023) “La brecha tecnológica regional y el caso de la producción de vacunas en Argentina y Brasil”. *Revista Tempo do Mundo* (30):253-287.

Zubeldía, Lautaro y Hurtado, Diego (2017) “El rol de las Universidades Públicas Argentinas en el Desarrollo Económico”. *Política Universitaria*, 24-35.

Zubeldía, Lautaro y Hurtado, Diego (2019) “Políticas Tecnológica e Industrial en Contexto Semiperiférico: la Producción Pública de Medicamentos en Argentina (2007-2015)”. *Revista Perspectivas de Políticas Públicas*, 8(16):299-327.

Zubeldía, Lautaro y Surtayeva, Sofya (2022) “Desarrollo de una vacuna veterinaria en contexto semiperiférico: DeltaPgM contra la brucelosis bovina”. *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad-CTS*, 17(especial):124-152.

Cómo citar este artículo:

Zubeldía, Lautaro y Sofya Surtayeva (2024) “Capitalismo de Plataforma y filantropía: el caso de la vacuna DeltaPgMpr”. *Revista Perspectivas de Políticas Públicas* vol. 13 N°26: 376-409