

UNIVERSIDAD
NACIONAL
DE COLOMBIA

**Sin remedio. El debate público de la regulación de
medicamentos biológicos en Colombia**

Jhonny Castillo Rodríguez

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias Humanas, Departamento de Sociología
Bogotá, Colombia
2020

Sin remedio. El debate público de la regulación de medicamentos biológicos en Colombia

Jhonny Castillo Rodríguez

Trabajo de investigación presentado como requisito parcial para optar por el título de
Magíster en Estudios Sociales de la Ciencia

Director:
PhD. Yuri Jack Gómez

Línea de investigación:
Política Científica
Grupo de investigación:
Grupo de estudios sociales de la ciencia, la tecnología y la medicina (GESCTM)

Universidad Nacional de Colombia
Facultad de Ciencias Humanas, Departamento de Sociología
Bogotá, Colombia
2020

*... no hay enfermedad contra
la cual no se haya creado y establecido
algún remedio, para expulsarla y curarla.*

Paracelso

AGRADECIMIENTOS

En este espacio quisiera agradecer ante todo a mi familia. Especialmente a mi Madre, que siempre creyó en mí y que sin su incondicional apoyo este trabajo nunca se habría culminado, este logro antes que nada es para ella. A Juli quien fue un soporte fundamental, principalmente en los momentos más difíciles, y que con cariño intervino constructivamente en este proceso.

Un sincero agradecimiento al profesor Yuri J. Gómez, no solo por su dirección y orientación académica, sino por creer en que podía culminarse este trabajo. Sus asertivos y constructivos comentarios me hicieron crecer y aportaron mucho a mi formación a lo largo de este proceso.

Finalmente, a todos los compañeros de maestría y al seminario del grupo de los estudios sociales de la ciencia, la tecnología y la medicina, sus discusiones promovieron intensas reflexiones que contribuyeron a este trabajo.

RESUMEN

La expiración de las patentes de medicamentos biológicos en la primera década del siglo XXI dio lugar a un intenso debate a escala global por la entrada al mercado de las versiones genéricas de estos productos conocidas como biosimilares. En Colombia, el decreto que reglamenta estas entidades vio la luz en septiembre de 2014, luego de más de tres años de discusión. El presente trabajo se propone analizar el debate público en torno al proceso de reglamentación. Para ello, se adelantó un estudio en tres momentos: primero se documentó brevemente la historia del ejercicio regulatorio del país en materia de medicamentos, con el ánimo de mostrar el devenir de las tendencias que han marcado el consumo de conocimiento experto en los textos de naturaleza jurídica; posteriormente se analizó el texto aprobado como tecnología jurídica; y finalmente, se recreó el debate teniendo en cuenta las apariciones en prensa, los foros públicos y las entrevistas con los grupos que emergieron desde el inicio del debate en 2011 hasta la aparición final del decreto en 2014. El trabajo centra su atención en las formas de posicionamiento de los grupos en la esfera pública y concluye que la característica emergente del debate sobre regulación es el encuentro y desencuentro de políticas ontológicas.

Palabras clave: medicamentos biológicos, medicamentos biotecnológicos, biosimilares, regulación, debate público.

ABSTRACT

The expiration of patents for biological products in the first decade of the 21st century lead to an intense debate on a global scale due to the entry into the market of the generic versions of these products known as biosimilars. In Colombia, the regulatory of these entities arose in September 2014, after more than three years of discussion. This paper aims to analyze the public debate around the regulatory process. A study was carried out in three moments: first, the history of the country's regulatory exercise in the field of drugs was briefly documented, in order to show the trends that have marked the consumption of expert knowledge in legal texts; afterward, the text approved as legal technology was analyzed; and finally, the debate is recreated taking into account the press appearances, public forums and interviews with the groups that arisen from the beginning of the debate in 2011 until the final appearance of the regulation in 2014. The paper focused on the forms of positioning of the groups in the public sphere and it concluded that the emerging feature of the regulation debate is the agreement and disagreement of ontological politics.

Key words: biological products, biotherapeutic products, biosimilars, follow-on protein, regulatory, public debate.

Tabla de Contenido

INTRODUCCIÓN

1. Aportes teóricos desde los Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología en relación al tema de regulación y medicamentos

1.1 Simetría y co-producción.....	21
1.2 Actor-Red. Más allá de lo metodológico.....	24
1.3 Superar la discusión teórica sin abandonarla.....	27
1.4 Los medicamentos en la literatura de los ESC.....	29
1.5 El estado de los medicamentos biológicos.....	32

2. Experticia, institucionalidad y acción social: una breve reseña histórica de la regulación farmacéutica en Colombia.

2.1 Los primeros años: de la institucionalización a la regulación.....	36
2.2 Un nuevo ordenamiento jurídico: los noventa.....	38
2.3 La entrada del nuevo milenio: libertad de precios de medicamentos y Política Farmacéutica Nacional.....	40
2.4 De la política de desregularización a la ‘emergencia social’.....	41

3. La retórica jurídico-científica. La representación pública del gobierno por medio del decreto.

3.1 El Decreto 1782 de 2014. Textualidad y construcción colectiva de ‘hechos’.....	44
------------------------------------------------------------------------------------	----

4. Problematización: grupos sociales relevantes de la red socio-técnica en la frontera de la regulación

4.1 Los Fabricantes. Entre la innovación y la competencia.....	52
4.1.1 Afidro. Problemas de la problematización.....	54
4.1.1.1 Seguridad y eficacia. El problema de los ensayos clínicos.....	60
4.1.1.2 Riesgo, intercambiabilidad y farmacovigilancia.....	63
4.1.2 Asinfar. Competencia por las cifras.....	67
4.1.2.1 Cifras para problematización.....	68
4.1.2.2 David contra Goliat. Asinfar la lucha por la competencia.....	74
4.2 Pacientes: organización y participación.....	77
4.2.1 Seguridad, calidad y eficacia.....	80
4.2.2 Seguridad y Riesgo. La preocupación del paciente, construcción de la ciudadanía.....	83
4.3 Expertos: entre la participación y el activismo.....	87
4.3.1 Precios, incertidumbre terapéutica y dominio.....	88
4.3.2 La cuestión de la industria nacional. Encuentros y desencuentros.....	93
4.3.3 La problematización como lucha epistémica. Visión y función de la ciencia en el debate de medicamentos biológicos.....	95

5. Comentarios finales

Anexo: Proyecto

Referencias Bibliográficas

INTRODUCCIÓN

En julio de 2003, Sandoz, la unidad de *medicamentos genéricos*¹ de la gigante suiza Novartis, buscó la entrada al mercado norteamericano de la hormona de crecimiento humana Omnitrope® (Somatotropina). Al cabo de un año de deliberaciones, la FDA, agencia sanitaria norteamericana, decidió no conceder el registro debido a que aún existían problemas técnicos y legales no resueltos. El concepto emitido por la FDA, coincidió con la petición presentada por Pfizer el 13 mayo de 2004, donde se solicitaba la negación inmediata del registro sanitario para Omnitrope®. La razón de la solicitud radicaba en que Sandoz estaba presentando para la aprobación del registro estudios clínicos que pertenecían a Genotropin®, la misma hormona de crecimiento humana registrada por Pfizer en 1995 (Dudzinski & Kesselheim, 2008). Sandoz había iniciado el proceso de registro bajo la normatividad expedida en 1984, conocida como la Ley Hatch-Waxman. Esta ley, reformó drásticamente el mercado mundial de medicamentos al modificar los requisitos exigidos a las versiones genéricas de los medicamentos; a partir de su expedición, los genéricos no debían presentar estudios en animales y humanos (la etapa más costosa de la producción de medicamentos) para demostrar su seguridad y eficacia. Por tal razón, desde 1984, el proceso de registro para los medicamentos genéricos contempla un procedimiento abreviado que se apoya en los estudios preclínicos y clínicos (en animales y humanos) presentados por el medicamento pionero, o que había ingresado primero al mercado. El problema radicaba en que la hormona de crecimiento humana era una entidad, al parecer, bastante diferente a los medicamentos que habían circulado hasta la fecha.

Precisamente, Pfizer sostuvo que la hormona de crecimiento humana pertenecía a una categoría de medicamentos muy distintos a los tradicionales. Los medicamentos tradicionales, conocidos como medicamentos de síntesis química, son moléculas fabricadas sin intervención biológica alguna, mientras la hormona de crecimiento humana es un medicamento biológico, es decir, una preparación farmacéutica derivada de organismos vivos, partes de estos o de sus tejidos. Bajo esta definición se encuentra un universo muy amplio de productos farmacéuticos como sueros, virus, sangre, componentes derivados de la sangre, toxinas, antitoxinas, productos alergénicos, hormonas, factores estimulantes de colonias, citoquinas, anticuerpos y en general todo tipo de proteínas. Los medicamentos biológicos son estructuras moleculares mucho más complejas que los medicamentos de síntesis química, están constituidos de cadenas poliméricas de aminoácidos, carbohidratos y, en el caso de antibióticos, híbridos de estas estructuras con ácidos orgánicos. Además, el proceso de purificación y caracterización es mucho más complejo que el de un medicamento de síntesis química debido a la variabilidad que presentan los sustratos biológicos que intervienen en su fabricación.

Este tipo de medicamentos se usan como alternativa terapéutica para tratar, entre otras, pacientes con enfermedades hereditarias, por lo general de alto costo; la mayoría se hallan relacionadas

1 Término recomendado por la OMS (1999) para referirse a aquel medicamento que ingresa al mercado una vez ha expirado la patente de exclusividad. En EE. UU y algunos países de Europa se estimuló la producción de genéricos con el fin de impulsar la competencia del mercado farmacéutico. En América Latina y la mayoría de los países del tercer mundo se adoptó el término en 1995, después de la creación de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y la adopción del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC). En otros contextos los medicamentos genéricos, se les conoce como *competidores*, para resaltar la función reguladora que cumplen en el mercado farmacéutico; también son llamados copias o de *segunda generación*, con el fin de mostrar que el laboratorio que los produce no es el mismo que realizó por primera vez su registro ante la autoridad sanitaria.

con la hematología, la cardiología, la reumatología, la diabetes y los diversos tipos de cáncer. Muchos de estos productos se encuentran circulando desde hace más de un siglo; sin embargo, la manipulación genética usando la biotecnología, particularmente la aparición, a inicios de los setenta del siglo pasado, de la técnica del ADN recombinante (ADNr) revolucionó rápidamente la industria farmacéutica al facilitar la obtención de algunas proteínas de interés terapéutico que antes debían ser extraídas de organismos superiores.

La técnica del ADNr consiste en insertar un segmento de ADN que contenga la información de la molécula de interés en una molécula huésped o vector que tiene la capacidad de reproducirse de forma independiente en otra célula. A la unión de ADN y vector se conoce como molécula recombinante. Esta molécula artificial y creada de forma deliberada se introduce en una célula y utiliza su maquinaria para reproducirse. La modificación genética efectuada permite que cada célula nueva, como resultado de su metabolismo, sintetice la biomolécula de interés. Indudablemente, el desarrollo de la técnica del ADNr facilitó la producción de biomoléculas, y con ello, el desarrollo de importantes avances terapéuticos. Por ejemplo, en la década del veinte del siglo pasado la insulina se extraía del páncreas de bovinos, la obtención y purificación de unos pocos cristales implicaba el procesamiento de cerca de una tonelada de tejido animal (Bliss, 2007); con el tiempo se optimizó el proceso, pero los costos y volúmenes obtenidos por medio de la extracción no son más eficientes, si se compara con la biosíntesis efectuada mediante la técnica del ADNr. En la actualidad, la levadura o la bacteria *E. coli*, son usadas como células huésped para la biosíntesis de insulina, el ADN modificado de estas especies contiene el gen que codifica para insulina, de esta manera el Humulin[®], nombre comercial de la insulina recombinante o biotecnológica, reemplazó rápidamente a la insulina obtenida por procesamiento de tejido animal.

Como se indicó, el término medicamentos biológicos puede emplearse para una amplia gama de productos con fines terapéuticos. Algunos términos de uso equivalente, según la jurisdicción, son *biomedicamentos*, *medicamentos de origen biológico* o *productos biológicos*, este último, empleado en EE.UU. y algunos países latinoamericanos, incluido Colombia; la OMS, por su parte, prefiere usar la denominación *productos bioterapéuticos*, muy frecuente en algunos contextos gremiales e institucionales. A los medicamentos biológicos que involucran la tecnología del ADNr para su producción se les suele llamar *biotecnológicos*. Aunque técnicamente este término es más restrictivo, pues abarca algunas proteínas y anticuerpos monoclonales, en contextos informales y sobretodo en prensa, es usado de forma intercambiable con cualquier denominación de medicamento biológico. La técnica, la forma de obtención, la intervención de un tipo particular de tecnología y hasta el momento de ingreso al mercado de este tipo de moléculas derivó en una compleja colección de denominaciones que son parte sustantiva del debate alrededor de estas moléculas.

Adicionalmente, el vencimiento de patentes de medicamentos biológicos durante la década pasada y gran parte de esta, ha impulsado la aparición de sus versiones genéricas, conocidas como biosimilares. Al igual que los medicamentos biológicos pioneros, los biosimilares han experimentado dificultad para estabilizar su nominación: *biogénicos*, *biocompetidores*, *productos bioterapéuticos similares* son parte de un conjunto de denominaciones que aparecieron y adoptaron diferentes jurisdicciones regulatorias a lo largo y ancho del globo, y que entran a complejizar el debate alrededor de la producción y circulación de medicamentos biológicos y sus competidores comerciales. La peculiaridad de estas entidades farmacéuticas (medicamentos biológicos) y sus versiones genéricas (biosimilares) ha sido parte del catálogo de diferencias movilizadas, no solo por Pfizer, sino por todas las casas farmacéuticas que tenían los derechos de propiedad de medicamentos biológicos para declarar obsoleta la Ley de Competencia de Precios de Medicamentos y Restablecimiento del Plazo de Patentes o ley Hatch-Waxman y, en consecuencia, promover una normatividad especial

para aquellos medicamentos biológicos que deseen ingresar al mercado después de expiradas las patentes.

Así mismo, es importante resaltar la centralidad que han adquirido los medicamentos a escala mundial. Se calcula que, en los últimos cincuenta años, el consumo de medicamentos ha aumentado progresivamente y en la actualidad más de la mitad del presupuesto de los sistemas sanitarios se destina a ellos. Del conjunto de medicamentos que se consumen actualmente, 75% aparecieron a inicios del presente siglo; dentro de esta nueva generación de medicamentos, han aparecido con mayor peso en el mercado los medicamentos biológicos, los cuales han ganado un protagonismo, no solo como mercancía, sino también en las agendas de investigación, si se tiene en cuenta que representan entre el 30 y 40% de las nuevas moléculas. La década pasada, el mercado mundial de medicamentos biológicos creció 4 puntos porcentuales por encima del mercado de medicamentos de síntesis química, llegando a los 140.000 millones de dólares, del mismo modo, el mercado de biosimilares creció más del 40% en los últimos 5 años. Sandoz vs. Pfizer es el antecedente de una disputa por la captura de un mercado enorme, que ha desencadenado una batalla jurídica a escala global para imponer regulaciones sanitarias al registro de biosimilares en los diferentes países del globo.

En ese sentido, el Estado colombiano promulgó el decreto 1782 de 2014 donde «[...] se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario» y que, a su vez, reglamenta la Ley 1438 de Enero de 2011 sobre medicamentos, insumos y dispositivos médicos, donde conmina al Invima a garantizar «la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad». Aunque la ley disponía que el decreto de reglamentación debió haber sido publicado, a más tardar, en febrero de 2012, el proceso tomó mucho más tiempo. Cinco rondas de comentarios y más de tres años le tomó al ministerio publicar el decreto reglamentario, evidenciando la complejidad de un proceso, en el que los actores y grupos de interés se movilizan en un contexto donde se funden la ciencia, la medicina y la sociedad.

La regulación del sector de medicamentos biológicos ha sido una necesidad del conjunto de actores que se congregan alrededor de la producción y circulación de estos, más aún cuando ha llegado el momento de expiración de las primeras patentes. Es evidente que el mercado para los biosimilares va a desarrollarse por la capacidad para reducir sus costos de producción, así como la suficiencia que tengan para garantizar los criterios que el medicamento pionero brinda. La experiencia regulatoria internacional ha marcado un debate continuo entre los diferentes actores del sistema, en la actualidad, aunque el decreto vio la luz en el 2014, es un debate abierto, muestra de ello son los eventos que sigue convocando en nuestro país el ministerio del ramo o los intentos por derogar el decreto por parte de algunos grupos de interés. A pesar de contar con sistemas regulatorios en marcha como el caso de la Unión Europea y esfuerzos de agencias internacionales como la OMS, se está lejos de un consenso regional que sirva como experiencia replicable, por lo menos es lo que sostienen los propios actores.

El interés principal del presente trabajo es el decreto que regula la entrada de medicamentos biológicos al país, específicamente el debate público generado a lo largo del proceso de producción de la norma. El decreto de biológicos, intersecta dos campos claves de la vida contemporánea: los medicamentos y la biotecnología. El primero, naturalizado hasta cierto punto dentro del mundo desarrollado, ha servido como prototipo de la relación inseparable entre ciencia y bienestar, mientras el segundo, ha empezado su larga carrera para posicionarse dentro del imaginario colectivo como potencial esperanza dentro de las ciencias de la vida. La biotecnología ha sido centro del

debate en el núcleo de las naciones industrializadas, en las últimas tres décadas, este ha sido un tema que ha complejizado las relaciones entre el Estado y los ciudadanos debido principalmente a que estos últimos demandan un control efectivo de los cambios tecnológicos que afectan su bienestar y prosperidad, esto ha llevado a ver la biotecnología como un elemento esencial del ejercicio político en el siglo XXI (Jasanoff 2005). Sin embargo, los debates locales no han estado signados por una agenda científica que intenta introducir nuevos productos o prácticas en la cotidianidad de nuestras vidas; el conocimiento experto y la autoridad científica parecen tener un mayor impacto en los escenarios en los que se consumen: la academia, las cortes e instituciones y dependencias gubernamentales. Este último es el ámbito en el que se producirá la norma y en el que inicialmente podemos apreciar, las dos formas en las que, según Jasanoff, entendemos el mundo: una forma cognitiva y otra política.

Centrarse en el debate público de la regulación de medicamentos biológicos, nos conduce a interrogarnos por las relaciones que sostienen la ciencia médica, la farmacia y la política en nuestro contexto local. Es decir, partiendo de un evento puntual como la producción del decreto reglamentario de medicamentos biológicos, dar cuenta de una relación mucho más amplia donde las fronteras entre lo técnico, lo político y lo social son más borrosas que al final del proceso cuando el producto final se halla naturalizado en la sociedad. Esta aproximación da pistas para aclarar las consecuencias o el impacto que tiene el modo de formular y construir la política pública en Colombia. En efecto, la legitimidad que otorga una norma no solo se garantiza por medio de la transparencia del proceso, sino también en el contenido de la norma, que guarda una estrecha relación con el proceso. Esto no se debe confundir con un ejercicio de juzgamiento intrínseco de la norma, concentrarse en el debate público regulatorio, requiere ubicar la discusión en la forma en la que el conocimiento experto es movilizadado entre los actores, a la par que se convierte en un mecanismo de poder que legitima el proceso.

Con esta perspectiva habrá que hacer, de un lado, un mapeo de los escenarios de la esfera pública en los que el debate tiene mayor peso y visibilidad; y por otro, una cartografía de los actores que posibilite establecer la trayectoria social de los mismos y la ubicación relativa en el entramado social que emerge con la producción de la norma. En este punto es pertinente introducir dos variables que por su relevancia relativa alteraron el curso de la investigación y la disposición de la red sociotécnica. En primer lugar, prescribir el peso que tienen los intereses económicos en el proceso de regulación, tanto para los productores de medicamentos como para el Estado que debe garantizar la estabilidad financiera del sector salud; y en segundo lugar la dimensión geopolítica que adquiere el debate, por razones que van desde lo económico hasta lo tecnocientífico, lo cual nos permitirá no solo ver el poder de la ciencia, sino la ciencia como poder, es decir, como mecanismo del ejercicio del poder y las relaciones entre naciones. Estos factores, son los que hacen que la biotecnología adquiera un carácter político en el sentido que su preocupación central es mediar entre el contexto nacional e internacional de los productores de medicamentos biológicos.

El rastreo del debate público de la regulación de medicamentos biológicos se basó, en un primer momento, en la exploración en prensa de las versiones digitales de los diarios *El Tiempo* y *El Espectador*, empleando las palabras claves 'biosimilares', 'medicamentos biológicos' y 'medicamentos biotecnológicos'; esto permitió identificar grupos de interés y sirvió como punto de partida para esbozar la forma de posicionamiento público del problema. También se participó de los foros públicos que convocó cada uno de los grupos, lo cual sirvió, por un lado, para dar profundidad a la representación pública del problema, y por otro para capturar y registrar con más detalle las agencias desplegadas por cada grupo. Adicionalmente, y con el ánimo de perfilar cada uno de los grupos, se tuvo acceso a algunos testimonios por medio de entrevistas e intercambios informales,

infortunadamente, esto no fue posible con todos los grupos y actores.

Esta investigación de los actores, los grupos de interés y sus acciones en un contexto específico, pondrá en evidencia la porción de la realidad que se ubica en espacios frontera entre los contextos jurídicos y tecnocientíficos, soportada por una realidad local en conexión con las redes asimétricas internacionales de producción de medicamentos. Al mismo tiempo, la investigación permitirá profundizar la comprensión de la visión tradicional del conocimiento experto como eje articulador de la sociedad moderna y como punto de partida para la toma de decisiones. Los interrogantes sobre las consecuencias de la forma en la que se asocian los actores en la construcción del decreto y las relaciones entre expertos desde diferentes posiciones, nos permitirán establecer el grado de simetría de la red y las conexiones que soporta, a la par que evidencia la configuración estratégica que adopta el núcleo de expertos que toman decisiones.

Finalmente, el texto está dividido en cinco secciones. En la primera se abordan las perspectivas teóricas que contribuyen a enmarcar el problema y a trazar rutas metodológicas de cara a los objetivos, también se presenta un breve panorama de los estudios sobre medicamentos dentro del campo de los Estudios Sociales de Ciencia. Posteriormente, se abordará una breve reseña histórica de la regulación farmacéutica colombiana; el objetivo no es presentar un examen exhaustivo de la actividad regulatoria colombiana, sino mostrar el devenir de las tendencias que han marcado el consumo de conocimiento experto en los textos de naturaleza jurídica que regulan medicamentos. El tercer capítulo aborda el análisis del decreto aprobado como tecnología jurídica; se analiza la anatomía del decreto con miras a establecer las características textuales en el marco del sistema jurídico colombiano. La cuarta sección recrea el debate que se dio con ocasión de la regulación; es el capítulo empírico del trabajo, en el que se analiza las diferentes formas de posicionamiento de los grupos sociales relevantes. El último capítulo consiste de unos breves comentarios finales que pueden leerse a modo de conclusiones.

1. Aportes teóricos desde los Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología en relación al tema de regulación y medicamentos

1.1 Simetría y co-producción.

Como se ha mencionado, este trabajo de investigación se propone analizar las estrategias, los mecanismos y las acciones que emplean y/o coordinan los actores y grupos de interés alrededor del proceso de reglamentación de medicamentos biológicos. Para ello es importante adoptar una perspectiva teórica que tome en cuenta, tanto los aspectos técnicos y cognitivos, como los sociales y culturales, es decir que establezca relaciones entre los productos derivados de la ciencia y la tecnología y las representaciones políticas y sociales. En ese sentido, la propuesta de Latour, y particularmente sus reflexiones sobre '*antropología simétrica*', le abren múltiples miradas a esta investigación. El doble carácter, como teoría y enfoque metodológico, brinda un marco de análisis que se desarrolla paralelamente a la actividad empírica a lo largo de la investigación.

We have never been modern (Latour, 1993b) es un ensayo en el que se expone claramente la perspectiva de una nueva teoría social que diluye las grandes y exitosas divisiones efectuadas por la modernidad; es una denuncia enérgica de las posturas esencialistas que han minado las explicaciones de la sociedad y sus artefactos; y anima a estudiar aquellas formas de clasificación y demarcación eficaz que se han construido desde la tradición moderna, a la par que se le presta la misma atención a aquellos estados híbridos en los que confluyen humanos y no humanos. Los medicamentos son objetos sociotécnicos cuya regulación constituye un ejemplo de las divisiones de los órdenes natural y social, puesto que la actividad regulatoria tiene como fin cerrar un debate en el que se define qué cuenta como 'científico' y qué como 'social'. Los mecanismos a los que apela son múltiples, pero en particular la actividad regulatoria congrega y organiza las experticias, define los puntos de encuentro y hace explícitas las diferencias, en palabras de Latour, existe un proceso de «purificación» de los «híbridos», estos últimos productos de la multiplicación continua de los órdenes natural y social que están en constante interacción y *constituyen* la realidad.

Por tal razón, el escenario de la regulación tiene un doble interés. Por un lado, es un lugar *híbrido* en el que la política hace ciencia y la ciencia es cada vez más política, y por otro, se citan ambas dimensiones para combinarse, pero se presentan públicamente separadas. Para explicar estos vínculos, Latour ofrece una ruta metodológica, y sugiere 'simetrizar' la antropología para ubicarse en aquellos puntos de la sociedad en los que sea posible construir explicaciones sin subsumir la dimensión cognitiva y natural en el contexto social, histórico y/o político; esto permite enlazar en un solo relato la «*constitución*» de la realidad misma, en la que se define «a los humanos y los no humanos, sus propiedades y relaciones, sus competencias y agrupamientos». Es así que «la tarea [...] consiste en describir el modo en que se organizan todas las ramas de nuestro gobierno, inclusive las de la naturaleza y las ciencias exactas, y explicar cómo y por qué estas ramas se separan, así como dar cuenta de los múltiples arreglos que las reúnen» (Ibíd., 1993b:55).

Esta condición simétrica -que entiende la ciencia y la sociedad como partes constitutivas de la realidad- es el punto de partida para el construccionismo. No se debe confundir con el principio

de simetría del *Programa Fuerte* del relativismo, formulado por David Bloor en la etapa primigenia del campo de los ESC. El enfoque sociológico de la ciencia, previo al Programa Fuerte, quedó relegado al estudio del conocimiento cuya veracidad no había sido comprobada o era considerada falsa. Bloor sostenía que la sociología debía ocuparse del estudio del conocimiento científico, sin importar si era considerado verdadero o falso; este se situaba en un nivel programático e invocaba un estilo de explicación simétrico de las teorías científicas, y abogaba por dar sustento empírico a cualquier tipo de creencia al margen de las consideraciones de los propios investigadores (Bloor, 1998/[1976]). La simetría a la que se hace mención a lo largo de este capítulo podría elevarse a un nivel de teoría social opuesta a la concepción tradicional en la que el mundo moderno separa las esferas de la política y la naturaleza: «a la ciencia le corresponde la representación de los no humanos, pero tiene prohibida toda posibilidad de apelación a la política; a la política le corresponde la representación de los ciudadanos, pero le está prohibido tener una relación cualquiera con los no humanos producidos y movilizados por la ciencia y la tecnología» (Latour, 1993b:28).

La enérgica divulgación de la separación explícita –y casi invencible– entre las diferentes esferas de la realidad, no implica que el mundo funcione conforme a dichos postulados. Por tal razón, el vínculo entre la epistemología y el orden social se debe *reconstruir*, así como la relación existente entre el trabajo de los *híbridos* y el trabajo de *purificación*. La mediación, la traducción y las redes son los mecanismos que integran los mundos que promovió la *Gran División* de la *Constitución* de la modernidad. Asumir el principio de explicación simétrica, va acompañado de un cambio metodológico que pone el acento en las prácticas que sostienen los humanos con sus pares y también con los objetos, manifiesta una intención de explicar la «irrupción de los objetos en el colectivo humano» y de mostrar «los fundamentos realistas de las ciencias». La invitación a la reconstrucción, reivindica lo que siempre ha estado ahí: una *mezcla* de diferentes dimensiones que componen la realidad.

Los Estudios Sociales de la Ciencia (ESC) han transformado la insatisfacción que generan las aproximaciones tradicionales para estudiar la ciencia y la sociedad, en una extensa labor empírica acompañada de una intensa reflexión teórica. En este último frente, y en la línea que se ha discutido, se puede hallar la noción de *co-producción*, un concepto que surge enlazado con la ampliación del principio de simetría, *simetría generalizada*. Si bien, de los primeros en el campo de los ESC, en emplear el término fue el propio Latour (1993b), al subrayar que las naturalezas-culturas o colectivos construyen simultáneamente humanos, divinidades y no humanos, en otras palabras, tomar en cuenta la construcción conjunta de las ciencias y las sociedades; actualmente la noción de *co-producción* está asociada a los trabajos desarrollados por Sheila Jasanoff.

Latour y Jasanoff comparten la visión programática sobre la necesidad de explicar simultáneamente el orden natural y social, la influencia indiscutible de la ciencia y la tecnología en la vida cotidiana y la centralidad que adquieren los artefactos (no-humanos) en la representación que se hace del mundo. Sin embargo, Jasanoff, en lugar de consolidar una teoría social, se acerca más a los campos del conocimiento tendientes a explicar el papel que desempeñan la ciencia y la tecnología en relación a las diferentes formas de ejercer el poder en el plano del orden global. El orden político y cultural y la sistemática relación que guarda con las prácticas mundanas de la ciencia y la tecnología ha ocupado a varios estudiosos del campo de los ESC. Pero en particular, Jasanoff sostiene, que el compromiso de los humanos con la empresa tecnocientífica ha alterado los cimientos de la identidad, la ciudadanía y la soberanía, sentado la bases para la gobernanza del siglo XXI. (Jasanoff, 2003)

El éxito y la potencialidad de las herramientas analíticas desarrolladas desde los ESC no está en discusión para Jasanoff. Particularmente considera que las herramientas para estudiar «grandes sistemas tecnológicos podrían ser adaptadas de manera rentable al análisis de logros sociales tan

masivos como un estado o una ideología». (ibíd., 2003: 160) Pero al ubicarse en la frontera entre la ciencia y el poder, considera necesario emprender un dialogo entre la teoría política y los ESC, de estos últimos, particularmente rescata el carácter contingente de la ciencia y la tecnología que desde los años setenta ha sido un importante eje conceptual para abordar el estudio de la naturaleza-sociedad. Los ESC han mostrado su potencialidad por su dinamismo, el enfoque metodológico centrado en la recolección de datos empíricos y el seguimiento sistemático a los científicos, como una perspectiva más adecuada para dar cuenta, a diferentes escalas, de los múltiples nodos emergentes entre ciencia y poder.

Los encuentros entre política y ciencia se han venido multiplicando en las sociedades occidentales. Las cortes y sus sentencias han despertado bastante interés en años recientes, principalmente por su fijación en el consumo de conocimiento experto como elemento de legitimación en la toma de decisiones. En nuestro país se ha prestado atención en este frente, es así como los significados de parentesco (Mojica Gómez, 2003); vida (Maldonado, 2011); familia (Moreno Cortés, 2016); riesgo (Beira, 2018) deben su forma tanto a los contextos legales y políticos en los que se originaron, así como a los desarrollos en ciencia y tecnología. «Estas nuevas configuraciones –insiste Jasanoff– reflejan nuestra capacidad de ver y explicar la identidad y el comportamiento humano de maneras alteradas, con la ayuda de nuevas categorías e instrumentos científicos» (Jasanoff, 2003:166) El análisis no se agota en las cortes, o en los textos que se producen en las diferentes instancias normativas, alrededor de ellos se construye una intensa actividad social, conformada por toda una variedad de grupos de interés y actores, tal como lo muestran las investigaciones empíricas que se han adelantado en nuestro país, en las que científicos, académicos, activistas, usuarios, damnificados, familias y magistrados se ven envueltos en la configuración de proyectos de la acción social.

El concepto de co-producción, que ha venido ganando terreno en los ESC, fue discutido en detalle en una serie de ensayos que la propia Sheila Jasanoff editó. *States of Knowledge: The Co-production of Science and the Social Order* (Jasanoff, 2004b) es el título que evidencia el esfuerzo por conceptualizar nuevas aproximaciones teóricas que se han lanzado a la tarea de estudiar las sociedades y sus prácticas tecnocientíficas, sus ideas y artefactos, así como la forma en la que el cambio tecnológico influye en la representación de la individualidad y la colectividad. Todos los ensayos parten de la insuficiencia que tienen las disciplinas tradicionales para dar cuenta de la relación naturaleza-sociedad, sin embargo, no se apuesta por una perspectiva crítica con otras disciplinas, más bien, se concentra en tender puentes y explorar algunas de las convergencias. Los autores, aunque desde diferentes orillas del conocimiento, se adscriben al campo emergente de los ESC y muestran que este impulso interpretativo, más que una teoría con poder predictivo, orienta una porción considerable de los trabajos que intentan ofrecer una perspectiva analítica sobre los vínculos entre ciencia, poder y cultura.

La principal vocera de la coproducción es cuidadosa a la hora de definir esta nueva perspectiva como una nueva teoría social, aboga más por darle cualidades de *idioma*, como una suerte de sistema de comunicación entre mundos que han sido separados por las categorías analíticas tradicionales de las ciencias sociales, políticas y humanas de un lado, y por el racionalismo tecnocientífico del otro. Si queremos poner en dialogo el mundo natural y social, la perspectiva coproduccionista se convierte en ese lenguaje híbrido que conecta, en un mismo relato, el conjunto de interacciones mutuas entre sociedad y naturaleza que configuran el mundo y al mismo tiempo moldean el individuo, el colectivo y las prácticas en las que entran en contacto. En palabras de Jasanoff «[...] las realidades de la experiencia humana brotan como los logros conjuntos de la empresa científica, técnica y social: la ciencia y la sociedad, en una palabra, son coproducidas, cada una respalda la existencia de la otra.» (Jasanoff, 2004a)

Así mismo, *Designs of Nature* (Jasanoff, 2005) es, como la propia autora describe en su sitio web, un estudio de caso extendido que de forma explícita se abordó bajo el lente de la co-producción, en el que compara las políticas de ciencia y tecnología en las naciones occidentales. El análisis comparativo que despliega sobre las políticas de ciencia evidencia las alteraciones en los roles que desempeñan la ciencia, la industria y el Estado. La experiencia concreta de este cambio, se restringe a las naciones occidentales producto de la transición de sociedades industriales a sociedades del conocimiento. Una característica que destaca de este proceso es la profunda integración que existe entre ciencia y política, tanto así, que no es posible hacer un análisis de la política contemporánea sin tener en cuenta la política de ciencia y tecnología, estas últimas han permeado no solo a la cultura, sino a la política misma.

De igual modo, destaca como las ciencias de la vida tienen lugar en el crisol de la política, en este caso, la biotecnología es un lugar donde se construyen, crean y redefinen naciones. Específicamente los tres estados que compara (EE. UU, Alemania y Gran Bretaña) escogieron la biotecnología como un elemento para promover el desarrollo económico y la salud humana, financiaron fuertemente la investigación con dineros públicos y adelantaron agendas regulatorias en las que participaron todo tipo de actores y grupos de interés. Además, Jasanoff ofrece una síntesis a partir del análisis de la actividad regulatoria de estos países: en Gran Bretaña las decisiones políticas se basaban en la experticia de los asesores, en EE. UU prevalece la ciencia para la toma de decisiones, y en Alemania existe una suerte de racionalidad institucional que relaciona a la ciencia con control social. Del nutrido material documental que analiza, concluye que los diferentes contextos nacionales, con sus narrativas singulares y una historia regulatoria propia, han moldeado los diferentes entramados institucionales, relaciones sociales y programas de investigación.

Lo anterior ofrece un conjunto de posibilidades que es viable explorar si se adopta el idioma de la co-producción como herramienta que orienta la investigación. Más de una década ha pasado desde los trabajos de Jasanoff, y el 'idioma' tiene cada vez más fuerza, lo que muestra una amistosa acogida dentro del campo de los ESC y lo posiciona como uno de los conceptos claves que se han desarrollado, no solo con fines epistémicos, sino también metodológicos. Es justamente en este nivel, donde podemos encontrar nuevas perspectivas que contribuyen con una mirada que atiende las necesidades de la presente propuesta. Las «macrocategorías» políticas y sociales, tales como democracia, ciudadanía, participación, grupo social, clases, actores sociales etc., son parte sustantiva de la regulación de medicamentos biológicos, que por su constitución ontológica traen a la discusión los «micromundos» de la química y las ciencias farmacéuticas. Lo que se espera, es que los actores que, con ocasión de la regulación, se reúnen alrededor del decreto reglamentario constituyan su identidad a lo largo del proceso, específicamente, la ley y la ciencia de un lado, y los actores y las prácticas del otro, se coproducen mutuamente.

1.2 Actor-Red. Más allá de lo metodológico

El principio de *simetría generalizado* discutido anteriormente, expone los motivos de insatisfacción con las aproximaciones teóricas y las categorías analíticas tradicionales. Pero por sí mismo, no es una teoría social, constituye el preámbulo de las reflexiones, un motivo para la inspiración, pero no ofrece herramientas conceptuales que permitan abordar el estudio sistemático de la naturaleza-sociedad. Desde la década de los ochenta del siglo pasado, un grupo de académicos comenzaron a nuclearse alrededor de un conjunto de conceptos e instrumentos que podrían agruparse en lo que

se conoce como *teoría del actor red* (ANT¹). En la actualidad existe una abrumadora literatura sobre el tema, pero indudablemente el trabajo pionero de Bruno Latour y Michael Callon (1981) explicó la relación entre las integraciones microsociales y el éxito macrosocial, superando (relativizando) las diferencias de tamaño y apelando a la capacidad de asociación de los actores y los recursos que emplean para construir redes. Lo alternativo y hasta cierto punto novedoso de la propuesta, se caracterizó por dar peso a las explicaciones microsociales; el orden social fue explicado en términos de la complejidad de las micro-asociaciones, algunas veces, ese ejercicio conduce a relaciones entre cuerpos (relaciones sociales) y entre cosas (relaciones materiales)².

Posteriormente, pero en la misma década, arribaron otras publicaciones inicialmente centradas en ofrecer una explicación sobre el mundo natural y la práctica científica (Callon, 1986; Latour & Woolgar, 1995[1979]; John Law, 1986)³. Estas investigaciones se podrían entender como el núcleo empírico de la ANT, al que habría que sumar *The Pasteurization in France* (Latour, 1993a), uno de los trabajos de mayor impacto dentro de los ESC. La revisión histórica del caso de Pasteur, conduce a Latour a considerar que Francia no fue ‘pasterizada’ ni por el genio inherente de Pasteur, ni por la veracidad de sus ideas; para explicar el éxito de la ciencia y sus actores, Latour moviliza toda la sociedad francesa del siglo XIX, implica a microbios, políticos, laboratorios, granjeros y por supuesto al segundo imperio; todos los actores se acoplan bajo la política de Pasteur cuyos intereses se vinculan con los de la política de la sociedad francesa. La ciencia de Pasteur crea en parte el segundo imperio francés, este no es el telón de fondo en el que se despliega la bacteriología francesa y determina las acciones de todos los individuos. Ciertamente, se enfatiza la activa labor de creación de redes y se cuestiona la existencia de esa cosa llamada ‘contexto’. En lugar de estar pasivamente determinado por su contexto, sustrayendo al individuo de cualquier tipo de agencia, Latour sostiene que los científicos son centros que activamente construyen redes y reclutan aliados. En cierto modo, este trabajo puede ser entendido como uno de los pioneros en mostrar sistemáticamente la ANT.

Lo anterior cobra especial importancia, si tenemos en cuenta que uno de los objetivos de este trabajo es precisamente rastrear la configuración de redes y dotar de significado las acciones de los actores en torno a la regulación de medicamentos. Esta perspectiva epistemológica ubica el problema de la regulación en los actores que la formulan y las acciones que emprenden para construirla. El ‘contexto social’ no aparece como una roca puesta sobre los actores, que los priva de toda conciencia sobre sus acciones. Los actores lejos de adecuarse a una normalidad prescriptiva tienen racionalidad práctica, como sostiene tempranamente la etnometodología, las acciones de los individuos y sus interacciones en la cotidianidad son lo que da sentido al entorno social (Garfinkel, 2006/[1968]). El reto, es la simultaneidad de los procesos a explicar, tanto las acciones de los individuos, como la sociedad en la que viven.

Una introducción básica a la teoría del actor red, incluye un visón (por lo menos panorámica) de sus conceptos fundamentales, este ejercicio remite a la investigación de Callon (1986). En ella se definieron cuatro ‘momentos’ clave de un proceso más general llamado *traducción* (el cual se comentará más adelante). El primero de ellos «*problematización*», o momento en el cual los actores de mayor peso definen a otros actores y sus identidades en la red que están construyendo. Un ‘problema so-

1 Siglas en inglés de Teoría del Actor Red, Actor Network Theory

2 En este trabajo se extiende el concepto de actor y se define como «cualquier elemento que curve el espacio sobre sí mismo, hace que otros elementos dependan de él y traduce su voluntad en un lenguaje propio. [...] hace cambios en el conjunto de elementos y conceptos empleados habitualmente para describir los mundos social y natural. Al afirmar lo que pertenece al pasado y en qué consiste el futuro, al definir lo que viene antes y después, al construir balances, al realizar cronologías, impone su propio espacio y tiempo» (pág. 286).

3 Esta es la propuesta genealógica que hace Latour (2005) sobre ANT. Pág. 25-26

cial' reúne el más variado grupo de actores e intereses, cada actor en el curso del problema necesita establecer una ruta que le permite concretar sus metas, pero ese camino tiene múltiples obstáculos que exige movimientos resolutivos en forma de asociaciones y alianzas entre actores que los desvían parcialmente de sus objetivos. Los rodeos al camino que toman los actores los llevan a un lugar común y constituye un *punto de paso obligado*. La segunda fase consiste en los «*mecanismos de interesamiento*» que emplean los actores para conectar entidades y ampliar la red. El objetivo es mantener la identidad que se ha definido en el paso de problematización mediante un conjunto de acciones que dependen de las características de los actores que se desean interesar. Fortalecer el vínculo con un actor implica debilitar las relaciones que se mantengan entre actores y otras entidades por fuera de la red. El «*enrolamiento*», o proceso exitoso de interesamiento, es el tercer momento de la traducción, que consiste en el proceso de «negociaciones multilaterales, juicios de fuerza y trucos que acompañan a los mecanismos de interesamiento». Y la última fase constituye la «*movilización de aliados*», para ello es necesario que los actores experimenten un conjunto de transformaciones que los convierten en entidades de naturaleza diferente, por lo general, en representaciones gráficas y matemáticas que pueden ser transportadas de un lugar a otro con facilidad. Así los actores de mayor peso en la red representan un conjunto disímil de variadas poblaciones que han sido movilizadas a lo largo de un proceso de «negociación generalizada sobre la representatividad de sus portavoces.»

Asumir esta perspectiva teórica no implica un compromiso con el esquema de análisis que incluye las fases descritas anteriormente, estas solo constituyen una forma segregada de la noción de traducción, componente central que apareció en las primeras investigaciones y que ha experimentado variadas direcciones. Inicialmente se postuló como una operación semiótica, en la que se ordenan y organizan «significados, intereses y preocupaciones» de elementos disímiles en los que pueden reconocerse una unidad subyacente (Callon, 1981); más tarde fue considerada como mecanismo de disciplinamiento o domesticación, «durante el cual se negocia la identidad de los actores, sus posibilidades de interacción y sus márgenes de maniobra» (Callon, 1986). Posteriormente se reafirma el carácter semiótico para efectuar equivalencias entre identidades muy diferentes, sin explicar los mecanismos de asociación de dichas entidades y tampoco la naturaleza de dichas asociaciones (John Law, 1992, 1999). Para Latour, la traducción tiene un aspecto estratégico como parte de la agencia de los actores, y hasta cierto punto unidireccional. Es una «interpretación que los constructores de hechos hacen de sus intereses y de los intereses de la gente que reclutan» (Latour, 1992). Sin embargo, en versiones posteriores hechas por el propio Latour, los significados de traducción y ANT aparecen fusionados, y es complejo establecer divisiones tangibles entre ellas, incluso considera que ANT se debió llamar “sociología de la traducción”, en Reensamblar lo Social, pondera la relación entre estos dos conceptos:

«Designar esta cosa [lo social] que no es un actor entre muchos ni una fuerza situada detrás de los actores y transportada a través de algunos de ellos, sino una relación que transporta, por decirlo así, transformaciones, usamos la palabra “traducción”, y definimos la palabra “red” [...] como lo que es rastreado por esas traducciones en explicaciones de los investigadores. De modo que la palabra “traducción” ahora adquiere un significado especializado: una relación que no transporta causalidad sino que induce a dos mediadores a coexistir». (Latour, 2008[2005])

La visión de Latour involucra la disolución de 'lo social', puesto de otra forma, no existe un trasfondo que induce el comportamiento y las acciones de los actores, 'lo social' no es la causa a la que se deban apelar para ofrecer explicaciones sobre el mundo. 'Lo social', o más bien el 'contexto social', empleado como una matriz explicativa que da sentido a todas las actividades que se desarrollan

en ella, en lugar de ser una categoría explicativa, se convierte en una dimensión más que debe ser explicada. Si existe 'lo social', debe ser entendido como traducción o transporte de transformaciones. Aquí, el término traducción no se limita a la simbología para permitir la comunicación, no es solo un discurso teórico de equivalencias y representaciones, más bien, adquiere una dimensión práctica y material que implica la existencia de los actores fundiendo sus fronteras. Este desplazamiento ontológico de la traducción es la que da sentido a la ANT porque la diferencia, de un lado, de las concepciones más instrumentales, que la entienden como una metodología derivada del estudio empírico efectuado por las 'ciencias sociales' sobre las 'ciencias naturales'; y de otro lado de los ESC que han mantenido las categorías sociales tradicionales para estudiar la ciencia y sus actores.

En este punto arriesgarse a una definición no es lo más adecuado, dado el poco material que se ha usado para resumir los más de treinta años de trabajo del grupo de académicos que se adscribe a la ANT. Sin embargo, es posible identificar dos características en esta teoría. 1) su decidido énfasis en la agencia de los no-humanos, estos no son un recipiente vacío que los investigadores llenan de contenido y al que le dan significado y 2) la arriesgada decisión de desistir de las categorías analíticas sociológicas tradicionales para el abordaje de los problemas, es decir, no mantener el estatus de 'lo social' como elemento causal, sino como el resultado de las traducciones rastreadas. En cierto modo, como el propio Latour lo reconoce más que una guía práctica de investigación, la ANT ofrece una forma de estudiar el margen que tienen los actores para poder expresarse. Es muy común asociar la ANT con la descripción de redes o la formación de redes, pero la existencia de red o la definición de una red, no implica asumir la ANT. En síntesis, la ANT, es una perspectiva teórica que permite rastrear y relacionar traducciones, estas últimas establecen vínculos entre entidades materiales de diferente índole.

1.3 Superar la discusión teórica sin abandonarla.

Es posible que se haya sido injusto al presentar únicamente la visión francesa, que incluye a los principales defensores de la ANT de los ESC⁴. Pero, el objetivo no es exponer un recuento de las vertientes teóricas más influyentes del campo, simplemente se trata de mostrar algunas ideas y autores que contribuyen a enmarcar el problema y a trazar rutas metodológicas de cara a los objetivos. Así, la simetría y coproducción de un lado y la ANT de otro, abren un abanico de interrogantes sobre los medicamentos biológicos y su regulación. El más importante de ellos, estriba en preguntarse directamente por la trayectoria social de los actores en la red. Desde la perspectiva ANT el tiempo (en pasado) es un capricho moderno que evoca una forma particular de historicidad, su virtud como variable que permite acumular identidad en los actores, no parece tener relevancia y se acentúa la visión relativista de diferentes interpretaciones del paso del tiempo (Latour, 1993b). Se asume una temporalidad desde el momento de la interacción, cuya génesis es el punto de partida y su consecuencia es la contingencia de la identidad de los actores. Pero si su identidad es constantemente negociada y no existen estructuras sociales o históricas que organicen las acciones que los actores y grupos sociales emprenden, entonces ¿no es relevante para la red la historia de los actores? ¿Cómo abordar la historia de los actores, sin caer en explicaciones contextuales?

Lo que nos proponemos no se reduce a una documentación de un conjunto de interacciones que, en el curso del tiempo, pueden tomar forma de red, con esto no estoy degradando el traba-

4 Existen diferencias con la ANT y su simetría radical, especialmente de parte de algunos integrantes de la Sociología del Conocimiento Científico (SSK por sus siglas en inglés). Ver por ejemplo *Epistemological chicken* (Collins & Yearley, 1992) y la respuesta *Don't Throw the Baby Out with the Bath School! A Reply to Collins and Yearley* (Callon & Latour, 1992).

jo de descripción de redes, simplemente es necesario tomar distancia de la versión radical ‘del aquí y el ahora’ que aparece como un imperativo en la ANT. Es cierto que la antropología, con su descripción densa, permite llevar a cabo muy bien la tarea del rastreo de redes y recopilación de datos sobre la interacción entre actores, sean humanos o no, pero como bien lo señala Jasanoff, se corre el riesgo de excesiva localidad, falta de historicidad y en general se paga un precio muy alto al perder las categorías abstractas que contemplan las demás ciencias sociales. Pero los ESC, por su variado origen disciplinar, tienen todo un abanico de perspectivas teóricas y metodológicas, la ANT, es una de las más divulgadas, pero no la única. Trabajos como el de Jasanoff (1995) en el que se realiza un seguimiento a las controversias en las cortes, son un muy buen ejemplo, de cómo se puede abordar problemas de ciencia y tecnología en las sociedades contemporáneas fundiendo todo tipo de categorías analíticas.

De otro lado, advertir que la palabra ‘red’ puede ocultar las asimetrías de poder que se presentan en la misma. Algunas críticas que cobran valor para nuestra propuesta están dirigidas a considerar la ANT como una perspectiva que cuenta la versión de los más fuertes: los procesos de estabilización de la red solo sirven a aquellos que la forman, la usan y la mantienen, solo es estable para el colectivo más poderoso, que logra una estandarización de las prácticas: la traducción de sus intereses implica la marginalidad de otros actores. Analizar la red cobra valor si consideramos los poderes que la configuran y la sustentan, no simplemente desde la perspectiva clásica de poder en la ANT, donde la traducción del mundo científico al mundo “social” dota de un poder a los científicos, subordinando el conjunto de actores que se asocian en la red, sino también integrando otras dimensiones analíticas tales como: clase, raza, sexo, nacionalidad etc.(Star, 1991) En el caso de los medicamentos biológicos cabe preguntarse por las consecuencias de la forma en la que se relacionan los actores en la red, si se tiene en cuenta que existe un influjo a escala global en la regulación de este tipo de moléculas, de un lado; y por otro, las motivaciones a nivel local que tiene los diferentes actores para ingresar a la red.

Así mismo, reflexiones posteriores sobre los alcances de la ANT, invitaban a pasar por alto la dicotomía agencia/estructura en sociología, sin embargo, la versión más reciente de Latour (2008 [2005]) se inclina por beneficiar la agencia. En ese sentido, es necesario establecer un recorte en la ANT, pues sería ingenuo tratar a los actores por lo que ellos digan de sí mismos, y como lo sostuvo John Law, la ANT está lejos de ser un campo unificado, los primeros en señalarlo son sus propios adheridos (Law, 1999). Este leve distanciamiento de las versiones más radicales de ANT, posibilita establecer relaciones entre las trayectorias sociales de los actores y los mecanismos de traducción usados por estos, así como las tendencias estratégicas de interesamiento que permiten la movilización de aliados en la red. Conviene para nuestro caso, asumir, la versión moderada de ANT, en la que, sin pretensiones de superar el debate agencia/estructura, esta es una respuesta a estas dos insatisfacciones del investigador (Latour, 1999) donde nos concentramos, en lo que podría llamarse un nivel micro, es decir, interacciones cara a cara, lugares locales; pero, luego sentimos que urge mirar más allá, en otro nivel, y elevamos nuestra mirada a un macro nivel. Está invitación a pasar por alto la dicotomía, pero a la par tomar en cuenta las insatisfacciones que nos genera, nos permite extender la red que investigamos, y nos convierte en parte de ella, pues todo intento por elevar nuestra mirada, sería interpretado como una traducción de nuestro propio objeto de estudio, y nos convierte en agentes de la red, cada vez más profundamente integrados a ella.

Es muy conocida la metáfora que usa Latour (1987) del dios Jano para representar la ciencia en acción. Tomare prestada la misma metáfora para tratar de resumir este apartado, dado que se han presentado aproximaciones teóricas, que en sus formulaciones oficiales parecen insolubles para los propósitos de este trabajo. El dios Jano tenía dos caras que podrían encarnar la ambivalencia:

dos formas de interpretar el mundo y de representarlo. Se hará uso de ANT para realizar las descripciones de las interacciones entre los actores humanos y no humanos, teniendo en cuenta la capacidad de agencia que presentan los objetos; la descripción, a esta escala, permite dar forma a la sociedad. Esta es una de las caras de Jano, la que reivindica las microasociaciones y se enfoca en la agencia. La otra cara, no se siente totalmente incomoda con la posición de su contrario, pero entiende que conocimiento y sociedad, se relacionan mutuamente a diferentes escalas. No espera pasivamente que la descripción de las redes le dibuje automáticamente las relaciones de poder entre en la ciencia y la tecnología de un lado, y los políticos y las instituciones de otro. La coproducción como perspectiva teórica, no es opuesta a la ANT, tampoco es un complemento, permite realizar diferentes preguntas para una misma situación. Así son los objetos y las situaciones a los que nos enfrentamos cuando nos interrogamos por las relaciones entre la naturaleza y la sociedad.

1.4 Los medicamentos en la literatura de los ESC

La aparición de nuevos productos farmacéuticos para tratar diferentes patologías ha despertado un enorme interés por estudiar el entrelazamiento de las variadas actividades humanas con el proceso de producción, comercialización y consumo de medicamentos. Los estudios sociales de la ciencia y la tecnología han prestado atención a estas complejas relaciones, y le han imprimido su óptica particular, ofreciendo una explicación *simétrica* de aquellos lugares y contextos donde lo social y los productos de la tecnociencia tienen fronteras borrosas. Específicamente en el tema de medicamentos, algunos investigadores han resultado ser particularmente influyentes para comprender las redes sociotécnicas que emergen al momento de «insertar» nuevos productos al mercado farmacéutico. Muy importante, si se tiene en cuenta, que una de las discusiones centrales de los medicamentos biológicos es la incursión e introducción de los biosimilares al mercado nacional.

Algunos trabajos con enfoque etnográfico y cercanos a la ANT han permitido desentrañar los pormenores de las relaciones entre la industria farmacéutica y la investigación clínica. Fishman (2004) devela el rol activo de los investigadores clínicos en la creación de nuevos mercados farmacéuticos y concluye que la participación de los investigadores en el desarrollo de nuevos medicamentos es esencialmente un proceso de comercialización de bienes. Con la misma perspectiva metodológica, Lei (1999) recrea el enfrentamiento entre la medicina tradicional china y la occidental, con ocasión de la aparición de *chagshan*, una potente droga antipalúdica introducida en los cuarentas, que sirvió para reproducir el dualismo ciencia/cultura en el contexto institucional chino. Estos trabajos, desde la óptica de la teoría del actor-red, permiten dar cuenta de los diferentes mecanismos de asociación que emplean los actores para expandir sus redes, y al mismo tiempo unificar en la explicación la forma en la que son separadas la naturaleza y la sociedad.

Con una aproximación teórica similar, vale la pena mencionar el trabajo de Nicolas Rasmussen (2008) «On Speed: The Many Lives of Amphetamine» una profusa historia del origen, caída y sorprendente ascenso de las anfetaminas desde su aparición como antidepresivos en el mercado norteamericano. Empíricamente rico y cercano conceptualmente a los trabajos que hemos comentado, Rasmussen examina la influencia de la industria farmacéutica en la medicina, el papel de los medicamentos en el mantenimiento del orden social y la centralidad de las píldoras en la vida norteamericana. La narrativa de Rasmussen no se subsume en los discursos tradicionales de la ciencia, la política o la economía; al contrario, muestra la emergencia conjunta de la industria farmacéutica y la ciencia. En ese sentido, la historia de la anfetamina puede ser entendida como una coproducción de conocimiento e industria de un lado, y conocimiento y mercado farmacéutico del otro. En sintonía

con el idioma de la coproducción ciencia y sociedad, existen trabajos con postura críticas que vieron la luz, a inicios del siglo, en plena era de la desregulación del marketing farmacéutico. Healy (2004) examina el comportamiento de la prescripción médica para personas con trastornos mentales y los mecanismos mediante los cuales las compañías farmacéuticas transforman las percepciones de los médicos administrando la experiencia de los pacientes que están bajo algún tratamiento.

Es innegable que las relaciones industria/sociedad han despertado un gran interés entre los académicos del campo, incluso, una de las publicaciones centrales de los ESC (Social Studies of Science[SSS]) dedicó un volumen para la discusión sobre temas concernientes a esta área. Esta edición especial titulada «Intersections of Pharmaceutical Research and Marketing» desplegó su potencial editorial en una serie de artículos que tenían un valor ético en diferentes frentes, así lo dejaba ver su editorial que denunciaba la 'escritura fantasma' como una práctica instituida por las compañías farmacéuticas por medio de la cual promovían autores para traducir sus intereses (Lynch, 2004); igualmente, señalaron los temas que han captado últimamente el interés público como la participación de las empresas farmacéuticas en los ensayos clínicos de los medicamentos que fabrican (Fishman 2004), la intimidación cada vez mayor de las relaciones universidad-industria, (Rasmussen, 2004) y la dilución de las distinciones entre la investigación y la promoción comercial (Lakoff, 2004). Sugiere el trabajo de Greene (2004) que desentraña la relación del hoy llamado visitador médico y la expansión de la industria farmacéutica norteamericana a mediados del siglo XX. Los diferentes insumos teóricos y metodológicos de estos trabajos muestran la necesidad de un pronunciamiento crítico frente a las intrincadas relaciones entre la industria farmacéutica y el conocimiento, de un lado, y la tensión que mantienen la industria farmacéutica con la sociedad en general, por otro.

Muy importante reseñar la iniciativa editorial de la SSS en 2009, encabezada por Alberto Cambrosio y Peter Keating, donde se editaron un conjunto de publicaciones sobre «Biomedical Conventions and Regulatory Objectivity». Para la presente propuesta cobran un valor especial porque se aborda el problema de la regulación de entidades biomédicas, los medicamentos podrían ser entendidos como tal, pero este término, incluye muchos más objetos. Desde el punto de vista epistémico, el objetivo de muchas publicaciones se centró en la resignificación de la noción de *Objetividad Regulatoria*. De acuerdo con Cambrosio et al (2006) la objetividad regulatoria es un *nuevo tipo* de objetividad que ha incorporado la biomedicina basada en nuevas entidades biomédicas, en la actividad regulatoria y en los sistemas de convenciones. Se caracteriza por la generación colectiva de evidencia a través de programas concertados de acción y descentraliza la producción de información biomédica al involucrar nuevos actores y grupos de interés que interactúan de forma compleja con los productores tradicionales de medicamentos (Cambrosio, Keating, Schlich, & Weisz, 2009). Extendiendo esta definición Hogle (2009) analiza el desarrollo de estándares, métodos de referencia y mecanismos de clasificación en el naciente campo de la ingeniería de tejidos, considerando que los actores negocian la definición de objetividad en relación a sus intereses, siendo estos últimos, inseparables de la forma que toman las nuevas tecnologías. En un nivel de análisis meso, existen trabajos que han estudiado los acoples interinstitucionales para la producción de regulación a nivel regional e internacional; Abraham y Reed (2002), muestran este tipo de relaciones y los discursos asociados en el proceso de regulación entre agencias regulatorias y la industria farmacéutica multinacional.

Mención aparte merecen los estudios que se *centran* en el *objeto* (medicamentos) y se interrogan por su identidad y constitución. Por ejemplo, el problema de intercambiabilidad, entre metadona (legal) y heroína (ilegal) en pacientes narcodependientes, deriva en un problema sobre la constitución de las entidades moleculares. Ante la dicotomía de las explicaciones esencialista y constructivista, se aboga por una nueva teoría de la acción, donde las moléculas se entienden, no como entidades estables, sino como actores no-humanos que entran en contacto con diferentes prácticas

(Gomart, 2002). Este tipo de investigaciones dan pistas para abordar el problema de proliferación de términos asociados a los medicamentos biológicos que se señalaba en la parte introductoria. Ciertamente, buscar siempre en los fármacos atributos reconocibles, inmutables e irreversibles, que sirvan para estabilizar su nominación, es volver a la representación esencialista del mundo, donde se efectúan separaciones tajantes entre lo natural y lo social. Recientemente, como se discutió en el apartado teórico, académicos del campo de los ESC han venido formulando un variado conjunto de planteamientos donde se reemplazan sustancias y estados por prácticas y relaciones. En el caso puntual de los medicamentos, es posible entenderlos como entidades cuya identidad depende, no solo de sus atributos fisicoquímicos, sino de las múltiples relaciones que pueda o no establecer con otras prácticas y sustancias (Cambrosio et al., 2009).

El problema de la identidad de las sustancias, y el papel epistemológico que cumplen la química o la farmacología en el proceso de estabilización de las entidades, es señalado por Bensaude-Vincent y Stengers (1996) en su historia de la química. Dado que la química ha desempeñado un papel fundamental en el desarrollo de nuevos materiales, y particularmente el siglo XX fue una época en la que se desarrollaron y produjeron 'materiales a la carta', esto dio lugar a una noción diferente de materia y forma. La *información* sobre el material es esencial para su reproducción y escalabilidad industrial. En el caso de la industria farmacéutica, la identidad de una molécula no es posible establecerla en los límites del laboratorio, una fracción importante de las moléculas con actividad biológica, y que potencialmente pueden comercializarse, resultan ser ineficientes o tóxicas, esto último se establece en los ensayos clínicos, donde la molécula se somete al ambiente del cuerpo humano. Para las autoras, se presentan distancias ontológicas entre el comportamiento en el cuerpo y las prácticas del laboratorio. Cada interacción, bien sea práctica o con otras sustancias, tiene como resultado el *enriquecimiento de la información* de la molécula. Este es el argumento central sobre el que descansa una nueva noción de entidad material, donde la información no es algo externo al objeto, sino que lo constituye. La industria farmacéutica no produce 'simples' moléculas (combinaciones de átomos de carbono, nitrógeno, hidrógeno y oxígeno) aislados de los entornos, más bien, lo que produce es una multitud de *moléculas informadas*, que incluyen formas materiales e informativas de la misma molécula (Barry, 2005).

Dando un giro a dominios diferentes y alejándonos de la discusión en torno al objeto y los dispositivos, pasamos a aquellos trabajos que se ha centrado en el estudio de las instituciones en el ámbito de la formulación de la política pública. Esto nos lleva a examinar la práctica científica más allá de las fronteras clásicas del laboratorio y la industria. Cambrosio et al. (1990) describen los movimientos de los científicos en la etapa de formulación de la política biotecnológica de Canadá; este proceso se caracteriza por determinados tipos de actividades literarias que configuran una práctica representacional en el marco de una red intertextual extendida. Por otro lado, está el análisis de las formas en que la Agencia Europea del Medio Ambiente negocia qué tipos de conocimiento son apropiados en sus pronunciamientos oficiales, lo que permite observar la fuerza y el poder de la agencia en los procesos y redes donde se involucra, a la par que señala la forma en la que el conocimiento científico legitima discursos institucionales y da forma al (súper)Estado europeo (Waterton & Wynne, 2004). En línea con lo anterior, Oudshoorn (1998) detalla como la retirada de la industria farmacéutica llevó a que agencias gubernamentales, y en particular la OMS, se involucraran en I+D anticonceptiva, esto contribuyó a una suerte de redistribución de la investigación anticonceptiva entre el norte industrializado y el sur. Los autores, aunque con objetivos diferentes, coinciden en entender las instituciones como lugares frontera entre la ciencia y la industria, donde los científicos desempeñan un rol en la legitimación de espacios oficiales que nos son reconocidos tradicionalmente para el desarrollo de la práctica científica y, al mismo tiempo, son los actores fundamentales del

proceso burocrático llevado a cabo en las instituciones.

Este tipo de literatura consultada dentro del propio campo de los ESC proporciona diferentes líneas de análisis de los objetos de estudio; de ahí que solo se haya consultado aquella literatura enfocada en los objetos y las instituciones, con ello, no se pretende cubrir el voluminoso espectro de trabajos que abarcan los medicamentos y la sociedad. Esta selección la consideramos un insumo teórico y metodológico del tema de interés, que escanea la producción bibliográfica dentro del campo y la atención que ha recibido en los últimos años por parte de la principal publicación de los ESC. La heterogeneidad de esta selección, diversa en sus objetivos iniciales y disímil en las conclusiones, comparte la necesidad de conceptualizar las relaciones naturaleza/sociedad fuera del dualismo entre el realismo y el constructivismo. El primero reivindica una naturaleza estable, invariante en el tiempo, a la que se le descubren atributos y propiedades; mientras el segundo, enfatiza en un mundo formado por humanos que proyectan sobre él representaciones que no tienen que ver con los objetos. Sin ser necesariamente un proyecto intelectual unificado ofrecen una explicación simétrica de los órdenes natural y social; pero, ante todo, esta colección de trabajos representa una radiografía de las preocupaciones que comparten varios académicos del campo de los ESC por la forma como interactúan objetos tan cotidianos como los medicamentos.

Por último, resaltar que la producción bibliográfica en medicamentos es bastante densa desde otras disciplinas, muchos profesionales del campo médico han contribuido con análisis de caso que engrosan este grupo, por tal razón, la búsqueda de literatura en otros campos del conocimiento se realizó bajo criterios específicos relativos al tema de medicamentos biológicos, y particularmente tratando de buscar literatura relacionada con las controversias que ha motivado la regulación de este tipo de medicamentos. En ese sentido, podríamos agrupar la producción en dos grandes campos: los económicos y los técnicos. Los primeros, también conocidos como estudios farmaeconómicos, se caracterizan por centrarse en un análisis de costo/efectividad y la viabilidad financiera de los sistemas sanitarios, con el fin de introducir estos aspectos en el debate de la regulación. Y los segundos, enfocados en la discusión tecnocientífica caracterizada por demostrar mediante prácticas de laboratorio la calidad de un medicamento.

1.5 El estado de los medicamentos biológicos.

La producción bibliográfica sobre medicamentos biológicos y específicamente sobre biotecnológicos se ha aumentado en la última década, a raíz de la necesidad de reglamentación de este sector, que al inicio recibió protección legal por medio de patentes, permitiendo al desarrollador inicial recuperar su inversión otorgándole 20 años de exclusividad en el mercado. Estas motivaciones dieron impulso a la producción de trabajos académicos que pretenden aportar desde diferentes áreas a este debate considerado de preocupación pública. Muchos de los trabajos académicos que en la actualidad circulan sobre el tema de medicamentos biológicos, detallan los pormenores de la producción de estos; se enfocan en las diferencias que tiene con los medicamentos tradicionales; enseñan el potencial de sus aplicaciones como alternativas terapéuticas para el tratamiento de múltiples enfermedades; y señalan los principales problemas que se tiene a la hora de emprender su regulación (Dudzinski & Kesselheim, 2008; Simoens, Verbeken, & Huys, 2011; Yoshida, 2010).

El impulso económico que ha tomado la industria farmacéutica y el giro de las agendas en investigación hacia la producción de medicamentos biológicos, así como las alianzas financieras que se han gestado en el sector farmacéutico y compañías biotecnológicas (Rothaermel, 2001) se han descrito desde la literatura con énfasis económico. Algo que caracteriza la producción bibliográfica

de este tema es la intersección constante de las disciplinas, así se puede encontrar literatura híbrida publicada en revistas especializadas de medicina, pero con consideraciones principalmente económicas relacionadas con el desarrollo biotecnológico nacional (Kozlowski, Woodcock, Midthun, & Sherman, 2011).

Los biosimilares, como se les conoce comúnmente a los genéricos de medicamentos biológicos, han acaparado la literatura que se produce sobre el tema de los medicamentos biológicos. Estos están en el corazón de la regulación sobre este tipo de medicamentos porque alrededor de ellos, los diferentes actores y contextos que se encuentran han desplegado las controversias técnicas que han caracterizado este tipo de literatura. Como es natural, estas controversias tuvieron su génesis en los países donde primero expiraron las patentes y la necesidad de regulación fue inminente, por lo tanto, la Unión Europea fue el primer escenario donde se comenzó a documentar este tipo de debates y con la particularidad de que los trabajos académicos tomaron parte en la controversia.

A pesar de los avances que se han presentado en materia regulatoria, el debate en el núcleo interno de los expertos aún continúa y se ha extendido a la esfera pública, donde las experticas jurídicas y técnicas se amalgaman para producir controversias y cerrarlas en los estrados judiciales. Ejemplo de ello, es el trabajo de Dorantes Calderón y Montes Escalante (2010), que documenta las controversias surgidas a raíz de la implementación regulatoria europea sobre biológicos acontecidas en España. Algunas de estas controversias han tenido cubrimiento en prensa y otras aún siguen en el núcleo experto. Las primeras, alcanzan a expandirse y tener un grado de cubrimiento, cuando están involucradas compañías farmacéuticas o las instituciones de vigilancia y control de medicamentos; y las segundas se pueden rastrear en la literatura especializada, donde el objetivo central de estas publicaciones es demostrar mediante la práctica científica la seguridad y eficacia en la comparabilidad de los medicamentos como factores indispensables de la calidad de los mismos.

Las controversias han girado alrededor de preocupaciones médicas y jurídicas, sin embargo, el elevado costo que supone la manufactura de los productos biológicos ha incluido un nuevo factor a la discusión de la regulación y foco de nuevas controversias (Aapro, Cornes, Sun, & Abraham, 2012). La relación costo/efectividad ha sido una nueva variable con la que los sistemas sanitarios mundiales han tenido que lidiar. Por ejemplo, en Europa, la estabilidad financiera del sector salud fue un factor decisivo a la hora de formular y poner en marcha la regulación, así lo han dejado ver las autoridades regulatorias europeas, donde es clave asegurar la accesibilidad de los medicamentos en los sistemas sanitarios, el Dr. Paul Cornes (2011), oncólogo del Hospital Universitario de Bristol (UK), sostiene que el mercado de los biosimilares depende del grado de reducción de costos requerido por los diferentes agentes del sistema: Estado, instituciones, aseguradoras médicas e individuos, así como del ahorro real que podría obtenerse sustituyendo los productos de marca por copias genéricas, en otras palabras, el debate técnico queda subordinado a la racionalidad financiera. Este ha sido el rumbo que ha tomado la discusión en EE.UU., allí la dimensión económica ha sido decisiva, básicamente, en dos aspectos: el primero concerniente a la financiación del sistema y el segundo –quizá más importante para los fines del presente trabajo– asociado al contrapunteo que ejercen los laboratorios de innovadores y biosimilares (Sandoz vs. Pfizer), y su capacidad de traducir intereses más allá de sus fronteras, tal como ha sucedido con la presión política de las *Big-Pharma* sobre la industria de genéricos india.

Del lado regional, destacan trabajos con un enfoque similar; estudios económicos de viabilidad que realizan la caracterización de las principales variables para el desarrollo de medicamentos de base biotecnológica; en Chile por ejemplo, Claudio Narváez analiza determinantes económicos e información tecnológica existente para producir medicamentos biológicos en su país, motivado por el paradigma del desarrollo contemporáneo, considera una tarea fundamental de los países en

desarrollo agregar valor a productos que no impliquen grandes esfuerzos en su transformación, sin embargo, concluye que los medicamentos biológicos demandan tecnología de punta y un largo proceso de acreditación que ningún capital nacional podría asumir (Narváez, 2009). Tomando parte de los debates regulatorios y de las controversias sobre la adopción de políticas que promuevan la competitividad del sector farmacéutico, está el trabajo de Iñesta y Oteo, aquí, se realiza un balance de la situación latinoamericana en materia regulatoria; el mapeo de los actores involucrados, donde denuncian el descontrol de las Big-Pharma y los costos de permitir la circulación de biosimilares de baja calidad, son factores sobre los que alertan los autores e insisten en realizar análisis fármaco-económicos que permitan brindar sostenibilidad financiera a los sistemas de salud locales (Iñesta & Oteo, 2011).

Las nuevas tecnologías terapéuticas y particularmente los biológicos han ejercido una fuerte presión financiera sobre los sistemas sanitarios, generando cuestionamientos sobre la forma en la que se articula la burocracia para administrar de forma eficiente los recursos públicos. Cañón et. al (2016) han analizado el concepto de priorización del gasto público sanitario, efectuando un estudio del grado de articulación de los actores involucrados en la toma de decisiones en seis países diferentes incluido Colombia. El caso del bevacizumab, un anticuerpo monoclonal incluido en la lista de los medicamentos esenciales de la OMS, ilustra muy bien la desarticulación institucional. El biológico es uno de los más costosos del mercado, fue introducido en el 2004, por lo que no cuenta con un competidor. En la mayoría de los países, solo se pueden efectuar reembolsos con recursos públicos a aquellos medicamentos que cuentan con un registro sanitario; en el caso del bevacizumab la indicación registrada es para diferentes tipos de cáncer, en algunos ha resultado ser una buena alternativa costo-efectiva a la quimioterapia. Sin embargo, una segunda indicación para uso oftálmico no ha sido registrada, a pesar de contar con evidencia acerca de su eficacia y seguridad. En los países analizados, el bevacizumab debió ser reemplazado por el ranibizumab, otro biológico mucho más costoso, cuya indicación oftálmica está registrada y, por lo tanto, su uso y administración puede ser reembolsado con dineros públicos. Esto, no solo restringe las opciones terapéuticas para los pacientes, sino que se convierte en una barrera para medicamentos substitutos que pueden tener mejor perfil costo-efectivo.

En cuanto a la normatividad, la Organización Panamericana de la Salud, publicó un review sobre la regulación de productos biológicos y biotecnológicos en América Latina y el Caribe (Pombo, Di Fabio, & Cortés, 2009), en ella se parte de reconocer las diferencias conceptuales que tiene los países de la región para nominar, lo que, para ellos, parece ser el mismo objeto, es decir las diferentes versiones que existen de los medicamentos biológicos. El trabajo tiene como propósito principal brindar un balance que sirva para armonizar los sistemas regulatorios de los países miembros, para ello, se basan en encuestas realizadas a los profesionales encargados de la aprobación de nuevos medicamentos en las diferentes agencias de la región y en las conclusiones de los congresos de expertos regionales que tenían por objetivo establecer un diagnóstico del problema regulatorio en la región.

Finalmente, en la esfera local destaca el trabajo elaborado por Fedesarrollo (Zapata, Steiner, Bernal, Castillo, & Garzón, 2012) y financiado por la Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas (Asinfar). El extenso informe tiene como fin argumentar la favorabilidad que tiene la competencia para estabilizar los precios del mercado y su consecuente beneficio para las finanzas destinadas a la salud y los diferentes actores de la cadena de fármacos, desde el productor hasta el consumidor. El análisis, centrado en el comportamiento económico de los medicamentos biológicos y en medio de la polémica regulatoria, se convierte en un elemento más para la traducción de intereses en la controversia. Desde la academia, y con ocasión de la regulación, surgieron trabajos orientados a

servir como insumo para las autoridades reguladoras nacionales, el Centro de Estudio de Enfermedades Autoinmunes (CREA) de la Universidad del Rosario aportó en este frente. Los trabajos entran a terciar en la controversia acerca de la entrada al mercado de los biosimilares, para ello realizan una extensa revisión de la normativa en los países de América Latina y valoran la experiencia de algunos biosimilares que han entrado en los mercados de la región (Desanvicente-Celis, Caro-Moreno, Enciso-Zuluaga, & Anaya, 2013; Desanvicente-Celis, Gomez-Lopez, & Anaya, 2012).

Posteriormente Uribe (2013) analiza la actividad regulatoria en materia de biológicos y se enfoca en el caso de los biosimilares, inicialmente se trata de una revisión de la normatividad internacional con la tercera versión del decreto de biológicos en curso, para luego centrar la discusión en la tensión entre el acceso a los medicamentos como parte del goce efectivo del derecho fundamental a la salud y la propiedad intelectual de la que gozan las nuevas tecnologías en materia de medicamentos. La tesis concluye con una postura crítica sobre la excesiva regulación como barrera para la entrada de competidores que puedan propiciar mejores condiciones de acceso a la población de nuevas tecnologías. A partir de la promulgación del decreto reglamentario 1782 estudios sobre el tema cobran relevancia. Siguiendo con una postura crítica de la regulación, está el trabajo de Olaya Patiño (2016) en el que se realiza una revisión del decreto reglamentario a la luz de las experiencias internacionales, y se propone servir como insumo para la elaboración de guías que permitan la evaluación de nuevos medicamentos que se inscriban dentro de la categoría de biológicos. Por su parte Bernal-Camargo et al (2018), realizan un balance de la reglamentación en relación al acceso de la población sobre los mismos, concluyen que, si bien existen avances, aún persisten barreras jurídicas y de falta de información que dificultan el goce efectivo del derecho a la salud.

De esta forma, se puede apreciar el considerable volumen que existe en la literatura sobre medicamentos. No obstante, los trabajos están concentrados en disciplinas como el derecho, la economía y la medicina. De este modo, el aporte desde los Estudios Sociales de la Ciencia, a lo que parece ser un artefacto sociotécnico central y constitutivo de la vida contemporánea, es casi nulo, por tal razón la pertinencia de un abordaje desde otras líneas de análisis más cercanas a las ciencias sociales.

2. Experticia, institucionalidad y acción social: una breve reseña histórica de la regulación farmacéutica en Colombia.

2.1 Los primeros años: de la institucionalización a la regulación

Luego de la postguerra, a mitad del siglo XX, en Colombia se dio un enérgico impulso a la industrialización en diferentes frentes de producción. Particularmente en el ámbito de la salud, la masificación de la producción de medicamentos dio origen a un largo camino de regulación de productos farmacéuticos para el consumo humano, lo que hoy hace al sector farmacéutico uno de los más controlados a nivel mundial.

La regulación de medicamentos en Colombia tiene una larga historia, que ha venido aparejada, por un lado, con la paulatina institucionalización de las profesiones médicas, dentro de ellas la química farmacéutica (Moreno Romero, 2007); y de otro con la intensificación del consumo de medicamentos como eje de políticas públicas articuladas con la solución de problemas sanitarios.

Antes del periodo en mención, la producción de medicamentos se encontraba en un incipiente proceso regulatorio. Las leyes proferidas a inicios del siglo XX entraban a regular el estado “artesanal” en el que se encontraba la producción de medicamentos y aún no era claro el panorama del profesional farmacéutico en el país (Moreno Romero, 2010). De ahí que el propósito principal de la legislación de la década del sesenta, estuviera orientado a dotar de un marco institucional el ejercicio profesional de la química farmacéutica.¹

En los setentas, la actividad jurídica que intentaba reglamentar al sector farmacéutico tuvo un aumento significativo en el número de leyes y decretos emitidos². Una vez consolidado el proceso de institucionalización del profesional farmacéutico, la regulación centró su actividad en el control de establecimientos y en el registro de medicamentos; éstos, aún no constituían una entidad autónoma definida, por lo que las formas jurídicas emitidas tendían a regular en forma general los productos dirigidos para el consumo humano, incluso en el área de medicamentos aún no existía una diferencia clara entre los productos médicos y veterinarios³. De esta época, también se registran los primeros intentos por crear autoridades sanitarias, aún adscritas al Ministerio de Salud⁴,

1 La ley 23 de 1962 y el decreto 1950 de 1964 que la reglamento, incluyeron disposiciones que definían la actividad de las y los profesionales farmacéuticos del país, establecían los requisitos para el ejercicio de dicha profesión; además focalizaban el ámbito de acción y el otorgamiento de licencias a establecimientos cuya naturaleza obedezca a la fabricación y expendio de productos farmacéuticos. Cabe resaltar, la mención sucinta a la “calidad” que invitaba a los productores a equiparse con una sección de control de calidad (decreto 1950) debido a que los responsables de la calidad y pureza de los productos farmacéuticos eran los fabricantes (ley 23).

2 Hubo un total de siete actos jurídicos, en orden cronológico: Decreto 381 de 1973; Decreto Ley 621 de 1974; Decreto 281 1975; Decreto Ley 981 de 1975; Decreto Ley 121 1976; Decreto 522 de 1976 y la Ley 9 de 1979.

3 El Decreto 281 de 1975 tenía como subtítulo “Por el cual se reglamenta el registro de medicamentos, productos alimenticios, cosméticos, materiales de curación, plaguicidas de uso doméstico, detergentes y otros productos que inciden en la salud.”

4 En 1974 se crea la Dirección General de Vigilancia y Control, y contaba con la División de Registro y Control de Me-

las que posteriormente experimentarían una serie de transformaciones con apego a la experiencia internacional.

Aunque en la legislación de la época no hubo un intento registrado por el control de precios de medicamentos por parte de las autoridades sanitarias, resalta las diferentes menciones que se hacen a lo largo de varias leyes y decretos, por visibilizar la preocupación que tiene la institución en relación a los costos de los medicamentos. Para el momento, no existía una separación regulatoria de los aspectos estrictamente médicos y farmacéuticos de aquellos considerados económicos en relación al precio. El contenido del articulado, inicialmente obligaba al fabricante a consignar el precio máximo en la etiqueta del producto, muy en la línea de la promoción del derecho a la información por parte del consumidor⁵; igualmente la autoridad se aseguraba el monitoreo del precio de los medicamentos y proyectaba análisis de costo del sistema sanitario.

En 1979, se promulga la ley 09, cuyo contenido se orientó a establecer un conjunto de disposiciones sanitarias. El texto exhortaba a una regulación particular de los diferentes aspectos comprendidos en la ley, por tal razón, la reglamentación en la década de los ochenta fue en cumplimiento de ésta. La actividad regulatoria del decenio se caracterizó por la separación en dominios diferentes de la cosa regulada. Los aspectos regulados relacionados con el consumidor y los derechos que garantizaban otras disposiciones legales en relación a los asuntos de derecho, aparecen condesados en lo que se llamó el “estatuto del consumidor”⁶. También hubo una separación de los alimentos como entidad independiente de los demás objetos con los que se asociaba su regulación⁷. Y en el ámbito farmacéutico hubo la necesidad de apartar los aspectos regulatorios de los establecimientos y del personal⁸, de los aspectos regulatorios de los medicamentos (el artefacto concreto)⁹.

El decreto 2092 de 1986¹⁰ no contenía disposiciones jurídicas en materia de alimentos; se enfocó en la regulación de medicamentos, cosméticos, plaguicidas y productos de aseo. Sin embargo, cerca de la cuarta parte del articulado estaba dedicado exclusivamente a los medicamentos, y en volumen de palabras poco más de un tercio. El resto se lo repartían los demás productos objeto de

dicamentos, Cosméticos y Productos Alimenticios, finalmente en 1975 se expide un decreto que tiene por objeto modificar esta División, y otorgarle el nombre de “Comisión Revisora de Medicamentos, Cosméticos, Productos Alimentarios, Plaguicidas de uso doméstico y demás productos que indican en la salud individual o colectiva”

5 El artículo 11 del Decreto 281 de 1975 decía “Cualesquiera que sean la forma farmacéutica y el tamaño, el precio máximo de venta al público deberá aparecer bien visible en los empaques exteriores, así como en los envases, ya fuere en las etiquetas o en las leyendas gravadas o impresas en las mismas. La colocación del precio deberá hacerse de modo que toda adulteración pueda observarse con facilidad.”

6 Decreto 3466 de 1982 “Por el cual se dictan normas relativas a la idoneidad, la calidad, las garantías, las marcas, las leyendas, las propagandas y la fijación pública de precios de bienes y servicios, la responsabilidad de sus productores, expendedores y proveedores, y se dictan otras disposiciones.”

7 Decreto 2333 de 1982 “Por el cual se reglamenta el título 5 de la ley 9 de 1979 en cuanto a las condiciones sanitarias de las fábricas, depósitos y expendios en alimentos; de los alimentos; del transporte y distribución de los mismos; se dictan otras disposiciones.”

8 Decreto 713 de 1984 “[Por medio del] cual se reglamenta parcialmente la Ley 23 de 1962 y el Título VI de la Ley 09 de 1979 en cuanto a productos farmacéuticos fraudulentos y alterados”. Acceso parcial, solo por medio de la sentencia del Consejo de Estado (190.24.134.67/pce/sentencias/.../172-CE-SEC1-EXP1987-N162.doc)

9 Decreto 2092 de 1986 “Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos VI y XI de la ley 09 de 1979, en cuanto a Elaboración, Envase o Empaque, Almacenamiento, Transporte y Expendio de medicamentos, Cosméticos y Similares.”

10 Este decreto contenía 238 artículos y derogó la parte concerniente a medicamentos y cosméticos del decreto 281 de 1975 que contabilizaba 46 artículos que además de los productos mencionados, también regulaba alimentos.

regulación y las disposiciones generales para todos los productos.

La separación de los objetos regulados, llevo a una especificación jurídica de los decretos que, para el caso de medicamentos, aún sin haberse escindido de los cosméticos y otros productos, fueron los protagonistas del decreto. Esto permitió un mayor grado de tecnicismo en la escritura. Las definiciones con las que empieza el texto que son objeto a regular, aumentan drásticamente: se pasó de una definición a catorce definiciones relativas a medicamentos. Así mismo hubo la necesidad de definir aspectos relativos a los estándares de calidad de los procesos productivos que el país comenzaba a asimilar. Tal es el caso de Número o código de Lote; Control de Calidad; Producto Elaborado a Granel; Producto Terminado, entre otros. El nivel de tecnicismo alcanzado en la escritura de los últimos decretos, revela la necesidad de persuasión que adquirió el proceso regulatorio de la época y sugiere un proceso controversial que derivó con el aumento en el grado de tecnicidad de la escritura del decreto.

El rol definitivo que jugaron los expertos en la construcción de los textos se podía apreciar, en el nivel de especificidad y en el volumen de los nuevos decretos. Pero los científicos no eran exclusivamente los que estaban desempeñando el rol de expertos. La redacción del decreto, requería un profundo conocimiento de las disposiciones legales del país y de la trayectoria jurídica de los medicamentos. La experticia jurídica, se convierte en garante de una regulación en derecho que permite armonizar un conjunto de textos de carácter legal, a la par que certifica una redacción sin ambigüedades. De esta manera el Estado revela su fijación por el consumo de conocimiento experto; por un lado, la experticia jurídica, la que por largo tiempo se mantuvo en el imaginario colectivo, como única profesión de los estadistas; y por otro, la experticia científica, que con mayor profundidad penetra las producciones literarias institucionales.

El ejercicio de revisión de los decretos a lo largo del tiempo, es equivalente a revisar un libro de texto de cualquier área, donde se consignan los consensos conceptuales, pero no se indican las condiciones de producción de los mismos. Los decretos, tienen el carácter de hechos jurídicos. Una vez es concretado el proceso de negociación, el artefacto está listo para circular como un producto compacto de la tecnociencia. Esta característica se ajusta con la metáfora de la caja negra, empleada ampliamente en los ESC para describir el carácter natural y ubicuo de los productos ensamblados por la ciencia y la tecnología. La extensión del concepto a artefactos como los decretos es útil en la medida que permite dar un tratamiento epistémico equivalente a artefactos provenientes de la interacción de un variado grupo de experticias.

2.2 Un nuevo ordenamiento jurídico: los noventa.

La mayoría de análisis macroeconómicos de Colombia suelen dividir los estudios en dos periodos, estos coinciden con la visión del modelo de política económica que el país acogió por entonces. Los albores de la década de los noventa, son ciertamente, el punto que divide estos dos periodos¹¹. Los economistas ubican su decisión, en el inicio de lo que se llamó “apertura económica”, una política que formalizó la inserción asimétrica del país a la economía global. Al mismo tiempo, esta década es un punto de corte para estudios en otros campos, precisamente porque fue en el año de 1991 cuando el Estado adoptó una nueva constitución política producto de los diálogos con un sector de la insurgencia colombiana.

11 Ver: “Transformación Productiva de la Industria en Colombia y sus Regiones Después de la Apertura Económica” López P. Luis F. Cuadernos de Economía, vol. XXIX, núm. 53, julio-diciembre, 2010, pp. 239-286. Un balance de los estudios económicos en la materia. (López Pineda, 2010)

Estas circunstancias se convirtieron en un insumo impulsor de la regulación farmacéutica y definieron las condiciones de producción de la misma. La prolífica actividad legislativa encuentra un sustento en el nuevo escenario político y económico del país. Los equipos técnicos ministeriales se encargaron de la adecuación de la normatividad nacional a las nuevas reglas de juego. En el ámbito farmacéutico y en otros que lo tocan directa o indirectamente, esta década se caracteriza por una fuerte actividad regulatoria, donde se sancionaron poco más de una docena de disposiciones jurídicas entre leyes, decretos y resoluciones¹².

La regulación de medicamentos en el inicio del decenio se activa con la promulgación del Decreto 1524 de 1990. Continuando con la creación de nuevas entidades, este decreto es la forma jurídica de la existencia de un nuevo objeto biomédico: los «productos naturales con usos terapéuticos tradicionales, empíricos y las preparaciones farmacéuticas a base de los mismos.» En la época se consideró que los productos naturales y las preparaciones farmacéuticas derivadas de ellos, exigían una reglamentación que los diferenciara de los medicamentos de síntesis química. De esta forma, la regulación estaba dirigida a delimitar los nuevos productos mediante la estandarización de prácticas de manejo para la obtención del producto final y la conceptualización general del nuevo producto.

La tecnificación de los artefactos regulatorios va en aumento constante, y así quedó registrado en el Decreto 374 de 1994 donde se adoptan los términos propios de las ciencias farmacéuticas tales como biodisponibilidad, estabilidad, farmacocinética, interacciones; y otro tanto conceptualizando los riesgos en el cuerpo, tal es el caso de toxicidad, advertencia, contraindicación entre otros. Aunque este decreto fue derogado por el que será el protagonista absoluto de las regulaciones farmacéuticas: el Decreto 677 de 1995. Éste continúa la misma línea trazada por su antecesor e incluso profundiza el tecnicismo (solo en volumen de artículos consigue un aumento superior al 50%). Además de una escritura técnica más penetrante, el 677, implicó profundamente al Invima en los diferentes títulos que componen el decreto, esto en cumplimiento de la ley 100¹³ que lo creo, pero más allá del compromiso jurídico, está la necesidad institucional de contar con instituciones autónomas administrativamente que evidenciaran la centralidad que van adquiriendo los medicamentos y su control para la sociedad.

La adopción de términos en el decreto relativos a la calidad de los productos industriales, también habla sobre la masificación en la distribución y producción de los medicamentos en el país. Tal es el caso de “seguridad” y “eficacia”, los cuales habían sido incluidos en la anterior regulación, y en esta se conservan idénticos. La aparición de estos términos en las definiciones –y no como menciones integradas al articulado– muestran la necesidad de establecer dominios conceptuales definidos que no generen múltiples interpretaciones. Así, la regulación se convierte progresivamente en parte sustantiva de la producción de medicamentos; la idea inicial del medicamento, como artefacto con fines terapéuticos, adquiere con la regulación una ampliación de su significado, pues el medicamento no es únicamente esa substancia que contiene un principio activo y acción farmacológica, sino al mismo tiempo, un objeto regulado que debe ser administrado y cumplir con

12 Ley 10 de 1990, Decreto 1524 de 1990, Resolución 5078 de 1990, Decreto 2780 de 1991, Ley 100 de 1993, Decreto 2269 de 1993, Decreto 374 de 1994, Decreto Ley 1290 de 1994, Decreto 677 de 1995, Decreto 936 de 1996, Resolución 4536 de 1996, Decreto 341 de 1996, Decreto 337 de 1998.

13 La ley 100 de 1993 crea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con el fin de ejecutar las políticas de vigilancia sanitarias. La estructuración del Invima se hace de forma progresiva precisando sus funciones por medio del decreto 1290 de 1994. La misma ley disponía, en materia de acceso a los medicamentos un Plan Obligatoria de Salud (POS) que contemplaba una lista de principios activos, o “medicamentos esenciales en su presentación genérica” a los que tenían derechos los afiliados al sistema de seguridad social.

requisitos que ofrezcan confianza a los consumidores.

2.3 La entrada del nuevo milenio: libertad de precios de medicamentos y Política Farmacéutica Nacional

Golpeados por la recesión y los precios de materias primas, producto de la fuerte crisis que sacudió al país a finales de milenio, los gremios farmacéuticos–Afidro, Asinfar y la Cámara Farmacéutica de la Andi– promovieron eficazmente un cambio en el esquema de precios de medicamentos que para el momento gozaban de un estricto control en las diferentes líneas de comercialización. Cinco años después de expedida la ley 100, y sin perder la tradición de promulgar actos administrativos a final de año, el 30 de diciembre de 1998, la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos expidió la polémica Circular 30 en la que «se aprueba el régimen de libertad de precios a los medicamentos a partir del primero de enero de 1999»¹⁴. Esta decisión, soportada en varios antecedentes jurídicos¹⁵, implicaba puntualmente acoger el ‘Régimen de Libertad Vigilada’, que otorgaba autonomía a los productores para definir los precios de los medicamentos, toda vez que informarían de las variaciones al Ministerio de Desarrollo Económico cada dos meses con el fin de realizar un monitoreo.

La entrada en vigor del Régimen de Libertad Vigilada, activó la intensidad en la regulación de medicamentos al punto que, entre 1999 y 2003, vieron la luz nueve circulares de la comisión nacional de precios de medicamentos, una circular del Ministerio de desarrollo económico y un decreto reglamentario. La promulgación de este tipo de actos administrativos, implicaba un ejercicio técnico, que combinaba todo tipo de experticias, debido a que muchas circulares emitían instrucciones para el diligenciamiento de formularios y publicaban listados de medicamentos excluidos del nuevo régimen, así como fórmulas matemáticas para emitir precios. El objetivo era armonizar la normatividad de los precios de medicamentos.

Lo prolífico de este breve periodo, dejaba entrever, de un lado, los desencuentros entre los actores e intereses, y por otro, la incapacidad política del gobierno de turno por convertir la liberalización del mercado de medicamentos en política estatal. A este panorama, habría que agregar, la intención de los EE. UU por negociar un TLC con Colombia, cuya agenda incluía la discusión sobre propiedad intelectual y particularmente buscaba la protección comercial de segundos usos de algunos productos farmacéuticos, así como prorrogar, más allá de los veinte años, patentes de medicamentos.

En medio de este contexto, el entonces Ministerio de Protección Social convocó, en abril del 2003, diferentes actores a la discusión pública de una Política Farmacéutica Nacional (PFN) que estableciera consensos alrededor de las necesidades del sector. En su momento se contó con la participación de un equipo técnico del ministerio y del Invima, así como con el apoyo técnico de la Organización Panamericana de la Salud y de la Organización Mundial de la Salud, la participación de los demás actores interesados se realizó a través de un correo electrónico que puso a disposi-

14 Un resumen de este periodo lo ofrece el Dr. Enrique Núñez Olarte en el sitio web del Centro de Información y Documentación del Medicamento CID-MED. <http://www.med-informatica.com/CIDMED-BIS-data/PFN-Libertad-PRECIOS.htm#1>

15 La principal es la ley 81 de 1988, en su artículo 60, numeral 3 definía: «Régimen de libertad vigilada, en el cual los productores y distribuidores podrán determinar libremente los precios de los bienes y servicios en cuestión, bajo la obligación de informar en forma escrita a la respectiva entidad sobre las variaciones y determinaciones de sus precios, de acuerdo con la metodología que la entidad determine.»

ción el ministerio. La PFN se proponía «optimizar la utilización de los medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud.» además tenía varios blancos, uno de ellos, ratificar el compromiso del país con el respeto a la propiedad intelectual y con el régimen de libertad de precios, y a la par, evaluar el compartimiento del mercado farmacéutico y realizar un diagnóstico más claro de los problemas que se habían identificado. La PFN se podría ver como una acción institucional tendiente a cerrar el álgido debate que se presentó durante la transición del nuevo milenio y que caracterizó todo el periodo gubernamental de Andrés Pastrana (1998-2002).

La PFN definió actores, espacios, metas, usos, y en general, las acciones pertinentes del gobierno en materia de medicamentos. Ejemplo de ello –y que vale la pena resaltar para nuestro estudio– fue la mención explícita a los medicamentos biológicos y biotecnológicos, demarcando el alcance de las metas a un estudio prospectivo sobre la potencialidad del mercado y la necesidad de contar con personal cualificado de cara a las demandas tecnológicas que empezaban a ser visibles por entonces. Es claro que para el año 2003, la regulación de medicamentos biológicos no estaba en el radar del Estado colombiano, a pesar de las alertas de la Organización Mundial del Comercio por el pronto vencimiento de patentes, y las discusiones llevadas a cabo en la Unión Europea que derivaron en la aprobación del primer biosimilar en el año 2006. Si la escritura normativa pretende definir los límites entre lo científico y lo social, este tipo de escritura –adicionalmente– define los límites entre lo que importa políticamente y lo que no.

El documento final de la PFN presentaba marcadas diferencias con los documentos normativos (leyes, decretos, circulares etc.) que hemos descrito en este capítulo, a pesar de que en muchos casos pueden ser los mismos equipos técnicos de las entidades los autores. En este tipo de textos, se plasman las intenciones, los compromisos y las proyecciones que tiene el gobierno sobre los medicamentos, si bien el margen de escritura es más amplio, el objetivo es persuadir a los lectores por medio de una literatura alejada de los tecnicismos legales, pero con fuerte contenido científico, en el que abundan las modalidades positivas y los científicos y técnicos movilizan los enunciados y estudios de otros para preparar el terreno del análisis del lector (Latour, 1992: 25).

2.4 De la política de desregularización a la ‘emergencia social’

A partir de la emisión de la PFN se vivió un periodo de baja intensidad en la actividad regulatoria. Entre el 2003 y 2006 se emitieron ocho decretos¹⁶ relativos a medicamentos con múltiples finalidades, abarcaban desde modificaciones a la normativa general (el 677 de 1995) en materia de importaciones y certificaciones de buenas prácticas de manufactura, pasando por reglamentación del servicio farmacéutico y expendio de medicamentos, hasta reglamentación de las donaciones internacionales de medicamentos. Entre el 2006 y el 2010 no se emitieron decretos, se podría decir que la actividad regulatoria –estrictamente en materia de medicamentos– entró en pausa.

En este periodo, el gobierno enfocó su actividad en los precios de medicamentos. Con el cambio en la dirección del ministerio a inicios de 2003, y mientras se discutía la PFN, se consolidó una política de desregularización del mercado de medicamentos en el país¹⁷. En el 2004 por medio de

16 Decreto 2510 de 2003, Decreto 166 de 2004, Decreto 481 de 2004, Decreto 919 de 2004, Decreto 3050 de 2005, Decreto 2200 de 2005, Decreto 3733 de 2005, Decreto 2330 de 2006.

17 Las anotaciones consignadas en este apartado se basaron en la respuesta al Auto 078 de 2012 al despacho del Magistra-

la Circular 01, se incluyeron 55 medicamentos oncológicos a la lista de libertad vigilada y más tarde mediante la circular 02 se pasaron 9 más. El impacto en las finanzas públicas se sintió al instante. Según datos de la Federación Médica Colombiana FMC, los recobros al fondo de solidaridad y garantía FOSYGA, por medicamentos y otros eventos no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, tuvieron un incremento de más del 150% entre el 2003 y el 2005, pasaron de COP\$113.709 millones a COP\$291.606 millones. Ciertamente, la 'libertad vigilada' implicó excesos desproporcionados en los precios de los medicamentos. A esto siguió la liberalización total de precios: la expedición de la Circular 04 del 1 de septiembre de 2006 en la práctica incorporó casi la totalidad de los medicamentos al régimen de libertad vigilada, quedando por fuera algunas excepciones. Con los laboratorios fijando libremente precios de moléculas, los recobros al FOSYGA por parte de EPS y otros intermediarios se elevaron drásticamente, en el 2007 se recobraron COP\$557.331 millones y para el 2010 la cifra alcanzaba los COP\$2.236.120 millones, en ocho años (2002-2010) los recobros se incrementaron en 3800%.

El desangre de los recursos desencadenó una profunda crisis financiera en el sistema de salud, quizá la más aguda de la historia. En diciembre de 2009 el gobierno decretó un estado de excepción conocido como 'emergencia social', que contemplaba una serie de medidas tendientes a paliar la crisis. Reconociendo la iliquidez del sistema de salud, algunos decretos se enfocaban en la búsqueda extraordinaria de recursos por cerca de un billón de pesos destinados a pagar las deudas con los diferentes actores de la cadena. A pesar de fracasar en su trámite por la corte, este evento es más recordado por el fuerte rechazo de amplios sectores de la población cuyas acciones derivaron en movilización social. Más de 50.000 personas en diferentes ciudades del país entre las que se contaban pacientes, médicos, estudiantes de medicina, estudiantes universitarios, pensionados y activistas de la salud se dieron cita a inicios de 2010 para rechazar los decretos de la 'emergencia social' debido a que algunos de ellos contemplaban la reducción de costos en el sistema de salud, lo cual se interpretó como un recorte al derecho de la salud.

El gobierno de Álvaro Uribe, reconoció parcialmente su equivocación al desregularizar el mercado de medicamentos, así lo mencionó Diego Palacio, ministro del ramo por entonces, en la inauguración del XVII Foro Farmacéutico Internacional: «Las fuerzas del mercado no funcionan en todos los medicamentos». La crisis permitió una reactivación de la acción jurídica del Estado y al final de ese gobierno, se expidieron algunos decretos con el ánimo de atajar el descalabro financiero, sin embargo, no había tiempo ni margen político para enfrentar la crisis. Poco más de una década de libertad de precios de medicamentos habían socavado las finanzas públicas del sistema de salud, los planes de intervención del sector debía emprenderlos el nuevo gobierno. La agenda política del gobierno Santos en sus dos periodos, tuvo tres frentes: El decreto de medicamentos biológicos y biotecnológicos, la promulgación de la ley estatutaria de salud y el control de precios de medicamentos. De los acontecimientos que le siguieron nos ocuparemos del decreto de medicamentos biológicos cuyo proceso de reglamentación es el interés principal del presente trabajo.

do Jorge Iván Palacio que elaboró la Federación Médica Colombiana. El documento constituye un informe que comprende un resumen de 10 años de desregularización del mercado de medicamentos en el país. http://www.med-informatica.net/FMC_CMCB/Litigios/SalaSeguimientoSentenciaT760_InformeFMC_Audiencia10may12.pdf

3. La retórica jurídico-científica. La representación pública del gobierno por medio del decreto.

El sistema constitucional colombiano se compone de una extensa red textual de tecnologías jurídicas organizadas jerárquicamente (Maldonado, 2011). La ley 1438 de 2011 fue sancionada por el congreso y para su reglamentación exhortó al ministerio de salud a proferir el decreto 1782 de 2014, y del cual se derivan dos guías técnicas sobre inmunogenicidad y estabilidad, elaboradas por los equipos técnicos de la autoridad regulatoria nacional, el Invima.

Bajo esta «textualidad», producida por una red de instituciones organizadas bajo el paradigma democrático y que congrega diferentes tipos de experticia, se articula y configura el sistema jurídico nacional. Dentro de este sistema, la ley tiene el objetivo de garantizar los derechos en armonía con la constitución, así, el artículo 89 de la Ley 1438 de 2011, ratificaba al Invima como la entidad encargada de velar por «la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país» y daba al gobierno plazo de «un (1) año para expedir reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos.»

Dentro del sistema jurídico nacional, existe una variada tipología de decretos, pero con contenido similar. En la mayoría de los casos un decreto está dirigido a normar y/o reglamentar una ley. Para el caso de los medicamentos biológicos, la ley que exhortaba la regulación no indicaba el tipo de acto administrativo que se debía expedir; sin embargo, la reglamentación, constitucionalmente es facultad del ejecutivo para hacer cumplir la ley. Como bien lo explicaba una funcionaria del equipo técnico del ministerio, inicialmente «hubo confusión en el tipo de acto administrativo ideal. Pensamos desde resoluciones, hasta circulares, pero tratándose de regulación de medicamentos, sabíamos que debíamos expedir un decreto reglamentario.» Este tipo de confusiones en el sistema normativo nacional, es lo que identifica Urrego (2008) como una falta de claridad en el concepto mismo de Constitución. El decreto es una pieza jurídica de mayor jerarquía que las circulares o resoluciones expedidas a discrecionalidad dentro del entramado institucional colombiano.

Si bien, es facultad del ejecutivo y constitucionalmente se acepta que contengan solo la voluntad del gobierno de turno, el proceso de expedición del decreto de medicamentos biológicos contó con un mecanismo de participación que recogía los comentarios de los diferentes actores y grupos interesados. Este proceso tomó poco más de tres años y se distribuyó en cinco rondas, cada una coincidía con una versión de decreto que recogía las observaciones realizadas por los participantes. En su momento, el decreto, prometió reflejar el consenso entre los fabricantes nacionales e internacionales, los pacientes, activistas de la salud y además debía satisfacer la regla fiscal y el presupuesto nacional. Uno de los grandes objetivos, era estabilizar conceptualmente el objeto regulado, que como veremos más adelante, experimentó toda suerte de definiciones, como parte de los posicionamientos ideológicos de los actores.

Una particularidad del proceso de expedición del decreto de medicamentos biológicos fue la variada gama de intereses que confluyeron traducidos en todo tipo de experticias. El solo equipo técnico encargado de la redacción del decreto contaba con químicos farmacéuticos, médicos y abogados especialistas en propiedad intelectual. A lo largo de las cinco rondas de comentarios abundaban gremios de profesionales, laboratorios, académicos, facultades de medicina y farmacia, organizaciones de pacientes etc., los portavoces de estas organizaciones e instituciones eran expertos y hacían explícitas sus credenciales en el momento en el que participaban emitiendo algún comunicado oficial o de prensa. Aunque el mecanismo de participación que dispuso el ministerio

para recibir observaciones no excluía a ningún ciudadano, se estaba ante la sensación de que el contenido del decreto era una cuestión de expertos.

Lo que nos proponemos a continuación es examinar la anatomía de lo aprobado. Las características textuales del decreto, además de representar el ideal regulatorio del sistema jurídico nacional y la forma en la que operan este tipo de tecnologías en la sociedad. También son, en general, el reflejo de las acciones de los actores con mayor éxito durante el proceso, y en particular, la forma en la que se formula y construye el problema regulatorio por parte del Estado como grupo de interés.

3.1 El Decreto 1782 de 2014. Textualidad y construcción colectiva de ‘hechos’

A pesar de que la ley daba al ministerio un plazo máximo de un año para expedir la reglamentación de medicamentos biológicos y biotecnológicos, esta tuvo que aguardar poco más de tres años y superar cinco rondas de comentarios, no sin antes sortear todo un conjunto de estrategias emprendidas por los distintos actores para plasmar sus intereses en el texto final. Como es usual en la producción de la documentación jurídica, el decreto consta de dos tipos de enunciados: las consideraciones y los artículos. En términos generales, el decreto presenta la siguiente estructura:

1. *Las Consideraciones:* Constituyen un preámbulo al articulado, se plasma la pertinencia política, económica y social del documento. Además, se consigna una red de citas que da sustento jurídico y político al texto.
2. *El articulado:* Es la zona dispositiva de la norma o cuerpo del texto, como es costumbre en este tipo de textos su redacción obedece a principios regulativos, enfocándose en su eficacia y efectividad.

En cuanto al decreto 1782 de 2014, en las consideraciones, se movilizan una serie de compromisos públicos previos del gobierno, con mandato constitucional de conformidad con lo dispuesto en las leyes 100 de 1993 y 1438 de 2011, se resalta la responsabilidad que corresponde al gobierno en la producción de «la reglamentación para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos»; mientras, por otro lado, se considera la pertinencia del documento para el alcance de las metas gubernamentales en materia de política económica y social, ya que en «los documentos CONPES 3697 de 2011 y 155 de 2012...[se] estableció como meta estratégica la inversión y el desarrollo del sector biotecnológico, para lo cual es importante determinar requisitos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos biológicos».

Estas referencias formales, están dirigidas a representar una coherencia en la toma de decisiones a nivel gubernamental. Por las características de los textos citados se convierte en una representación que hace el gobierno de la responsabilidad social, económica y legal del Estado. La movilización de textos de mayor jerarquía dentro del sistema jurídico colombiano y los relativos a la política pública son una forma de intertextualidad típica del proceso de producción burocrático (Cambrosio, 1990) que se hizo explícita, como se explicará más adelante, en las versiones finales del decreto.

En esta misma zona del decreto, también se apeló a considerar lo planteado por parte de diferentes organismos nacionales e internacionales –tanto en resoluciones generales como en pronunciamientos emitidos específicamente en torno al proyecto de decreto. Entre estos tenemos «lineamientos técnicos» emitidos por organismos especializados en materia de salud como la Or-

ganización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS); pronunciamientos en torno al proyecto de decreto por parte de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y de la «Superintendencia de Industria y Comercio», y según los cuales «facilitara el ingreso de competidores al mercado [...] lo cual se traducirá en un beneficio para el consumidor»; y la «Resolución WHA67.21» de la Asamblea Mundial de la Salud (AMS), «en la cual se insta [...] a establecer o reforzar los marcos normativos nacionales de evaluación y autorización de medicamentos biológicos, con miras a atender las necesidades de salud pública y garantizando que los mismos no constituyan un obstáculo al acceso a productos bioterapéuticos de calidad, seguros y eficaces».

Movilizar estos textos, cuya credibilidad es reconocida en el ámbito local, regional y mundial, tiene por objeto dotar de legitimidad al texto y con ello dar viabilidad a las decisiones que se están tomando y las acciones que se están emprendiendo. Estas referencias formales, explica Cambrosio, proporcionan «credibilidad a representaciones específicas de formas determinadas de organizar actividades seleccionadas en el mundo externo.» (Cambrosio, 1990: 217). Además, los aliados de peso que cita el ministerio, operan como estrategias tendientes a la estabilización del debate público alrededor del protocolo de registro de medicamentos biológicos, en su momento, la versión final del decreto aspiró a convertirse en ‘hecho’, en otras palabras, un dispositivo jurídico en el que las acciones solo tiene una dirección.

Avanzando en el análisis del decreto, pasamos al cuerpo del texto, en el que se encuentran los artículos, distribuyéndose a lo largo de siete títulos, así:

- ▶ *Disposiciones generales.* Establecen el «objeto» y «campo de aplicación», así como las «definiciones» que se tendrán en cuenta «para [su] aplicación». En este punto conviene mencionar las definiciones que se dieron para dos términos que serán recurrentes a través del decreto: «Medicamentos biológicos» y «Medicamento de referencia». En la primera se listan las fuentes y procedimientos de obtención que los cualifican como tales, donde aquellos obtenidos con los métodos de «transgénesis, técnicas de Acido Desoxirribonucleico (ADN) recombinante, y técnicas de hibridoma» habrán de ser considerados como «biotecnológicos». La segunda, que refiere a un «medicamento biológico cuyo registro sanitario ha sido autorizado por el INVIMA u otra agencia sanitaria de referencia, mediante un expediente completo y que se utiliza como comparador».
- ▶ *Evaluación Farmacológica de Medicamentos Biológicos.* El objetivo en este apartado es que la Sala Especializada del Invima «se forme un juicio sobre la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento», por medio de los atributos que debe presentar el medicamento, listados en el artículo 4. Para «demostrar ante la Sala Especializada que el medicamento objeto de evaluación es de calidad, seguro y eficaz», el solicitante «podrá optar» por una de tres «rutas de presentación de información¹ para la evaluación farmacológica».
- ▶ *Evaluación Farmacéutica y Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Biológicos.* Esta sección tiene el propósito de establecer los lineamientos para la producción de medicamentos biológicos en territorio nacional.
- ▶ *Aspectos Procedimentales para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica y del registro sanitario.* El cuarto título consta de los artículos 13 al 20, relativos a la relación que guardan las distintas evaluaciones dentro del proceso de obtención del registro sanitario, la reglamentación de la posibilidad de requerimientos de información adicional, los plazos que se asignan a los dis-

1 Adicional a la «información imprescindible», que debe presentar el solicitante independiente de la ruta por la que opte. Artículo 6 Decreto 1782 de 2014

- tintos procedimientos evaluativos, y otros aspectos relacionados con el registro sanitario².
- ▶ *Guías*. Contienen lineamientos que el Ministerio de Salud y Protección Social habrá de seguir al momento de la producción de distintas guías de carácter técnico, que complementaran lo dispuesto en el decreto. Se señalan explícitamente cuatro documentos de la OMS y la Red PARF³ que este «adaptara y adoptara»; y se establece que expedirá, «de acuerdo con los principios que se mencionan» en el artículo 22, y «tomando en consideración estándares internacionales», tres guías relacionadas con algunos aspectos de las evaluaciones farmacológica y farmacéutica⁴.
 - ▶ *Farmacovigilancia y Vigilancia Sanitaria*. Se proporcionan lineamientos alrededor del «programa de farmacovigilancia» que debe aportar el titular del registro sanitario de medicamentos biológicos. Esto se efectúa mediante la presentación, ante el Invima, de «informes periódicos de seguridad y de seguimiento al uso de éstos medicamentos, incorporando información de diferentes fuentes de notificación, según lo establecido en la normatividad vigente y cumplir las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social.»
 - ▶ *Disposiciones finales*. Articulado relativo a la “vigencia” de lo dispuesto en el decreto y las “derogaciones” a que haya lugar.

Como hemos venido sosteniendo, el decreto 1782, es un dispositivo en el que se encuentran diferentes campos de experticia: la química, la farmacología, la farmacia, la biología, la ingeniería genética y por supuesto el derecho. Rápidamente el texto puede entrelazar la producción de proteínas a partir de tejidos vivos con la Asamblea Mundial de la Salud y de ahí al programa de farmacovigilancia con pacientes que padezcan alguna patología. También coordina las acciones de entidades no explícitas en el texto. Por ejemplo, una enzima que no posea el atributo de «medicamento de referencia» tendrá que viajar a algún laboratorio para certificar su ‘similaridad’ y encontrarse con la más variada oferta de nuevas tecnologías de análisis fisicoquímico para robustecer su expediente, es más, si esta enzima no satisface los criterios de calidad, seguridad y eficacia debe viajar hasta el organismo de un buen número de animales –seguramente ratones– para luego aterrizar en humanos de prueba.

A esto es a lo que nos referimos cuando el decreto es un dispositivo, en otras palabras, una red de asociaciones entre diversos actores, instituciones, instancias etc., no solo en una dimensión sustantiva, sino también proyectiva, como bien lo muestra las guías técnicas de evaluación de medicamentos, que extienden la intertextualidad del decreto; o la propia sala especializada del Invima, que en el momento que vio la luz el decreto, aún no estaba conformada. De esto se deriva una segunda característica, el decreto, al tiempo que se convierte en hecho, muestra su carácter indiscutible como el resultado de la intervención colectiva, que se da particularmente en torno a los medicamentos de origen biológico, es decir, el decreto como objeto proviene de una acción que despliega todo un conjunto de conexiones: parte de la actividad de reunirse, de juntarse alrededor de una situación imperativa como la regulación de medicamentos biológicos. La construcción

2 Aspectos como su vigencia, nomenclatura, y procesos de renovación y modificación.

3 Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica.

4 «Guía de evaluación de la inmunogenicidad»; «Guía de elaboración de planes de gestión de riesgo»; y «Guía de estabilidad». Para la producción de la primera y la tercera se establece «un plazo no mayor a doce meses a partir de la expedición del presente decreto», y no se establecen plazos para la segunda. Los artículos 8 y 12 contienen disposiciones transitorias que aplican al periodo entre la expedición del decreto y la de la primera y segunda guías.

social del decreto es un buen ejemplo de como una ‘cuestión de preocupación’ colectiva, históricamente situada y con conexiones sumamente ricas, deriva paulatinamente en una ‘cuestión de hecho’, en un objeto que circula naturalmente en la sociedad (Latour, 2004).

Un tercer elemento, que se infiere del análisis de la versión final del decreto, se relaciona con la dificultad que entraña descubrir controversias en los hechos naturalizados, en las cuestiones de hecho. Si bien, hemos resaltado el carácter colectivo, o ‘cuestión de preocupación’ del decreto, hasta este punto, este ejercicio no ha implicado dirigir la atención sobre aquellas condiciones iniciales que hicieron posible su construcción. Como hemos mencionado, la pretensión del decreto es coordinar todas las acciones de sus consumidores en una sola dirección, limitar la representación que se haga sobre los objetos regulados desde el exterior, como cualquier hecho naturalizado en la sociedad, que ofrece un conjunto de soluciones para quién no lo interroga, es así, como esta versión final –tal como circula–, se independiza de las controversias que dieron lugar a su existencia. Solo queda la suspicacia que evoca toda acción del Estado: “No sé, muy bien. Pero supongo que mal, no ve que a eso le metió la mano el gobierno”⁵ sostenía una cuidadora de una paciente al momento que se le indagó por su opinión respecto a la versión final del decreto.

Finalmente, vale la pena resaltar, que tal como lo analiza Maldonado para el caso de las sentencias judiciales (2011), el ministerio apela a una ‘lógica deductiva’ en la producción del decreto, la propia estructura indica que existen unos principios generales, los considerandos, que iluminan un problema particular como el de los medicamentos biológicos, cuyos detalles se abordan en el articulado. Esta característica textual, es un recurso retórico, que tiene como fin construir una representación pública del gobierno, en términos de racionalidad y objetividad en la toma de decisiones. El decreto, pretende estandarizar las relaciones que los ciudadanos entablan con el Estado, por tal razón, el ministerio es muy cuidadoso en la producción del texto, y los mecanismos de legitimación de los que se alimenta son lo suficientemente sólidos, muestra de ello es la red intertextual a la que apela, que se sostiene, tanto en la estructura jerárquica de la textualidad jurídica, como en la autoridad de los textos que cita.

⁵ Amanda, cuidadora de Aracelly, esta última paciente que consume Mabthera® un anticuerpo monoclonal para el tratamiento de cáncer, aceptó reunirse con nosotros en octubre de 2014.

4. Problematización: grupos sociales relevantes de la red socio-técnica en la frontera de la regulación

Los medicamentos son un artefacto tecnológico con fines terapéuticos en los que hemos delegado una porción del bienestar colectivo. En virtud de su materialidad, es común atribuirles la aplicación de una técnica, es decir, la movilización de un conjunto de conocimientos, prácticas y experticias, cuyo acople, reúne y mantiene juntos un conjunto de actores humanos y no humanos que entran a dar forma a una compleja red sociotécnica. Síntesis química, proteínas, peso molecular, pureza, DNA recombinante, cultivo celular, buenas prácticas de manufactura, terapéutica, farmacología, equivalencia terapéutica, patología, ensayos preclínicos y clínicos, inmunogenicidad, farmacovigilancia, precios, mercado farmacéutico, FOSYGA, industria nacional y trasnacional, patentes, monopolios, TLC, decretos, normas, médicos, pacientes, abogados, químicos farmacéuticos, todos confluyen con ocasión de la regulación de los medicamentos biológicos. Todos se conectan por un mismo hilo, todos se mezclan en una misma historia.

Keating y Cambrosio (2003) han mostrado convincentemente, como en la era de la biomedicina, la regulación se ha asociado estrechamente con la producción de nuevas moléculas y entidades bioquímicas que experimentan un proceso de *enriquecimiento informativo*. Es decir, que regulación e información, se alimentan mutuamente para modificar la naturaleza de los objetos que se regulan. Regular un artefacto, es abrir paso a un complejo proceso de ensamblaje de una tecnología compuesta, no solo por cuestiones tecnocientíficas, sino también por comerciales y jurídicas. El objeto de la regulación es la estabilización de un artefacto, pero su proceso, implica el concurso de toda una variada gama de conocimientos, actores y prácticas que desbordan los límites de la experiencia esotérica del laboratorio. Las relaciones entre las diferentes entidades sociotécnicas y las prácticas que emergen con ocasión de la regulación se inscriben en un proceso de *construcción social de artefactos*, lo que hace de la propia regulación (y su proceso) parte constitutiva del medicamento.

Esta «construcción social» en el sentido que da Latour (2005) remite a los mecanismos de asociación entre humanos y no-humanos, es decir, es un proceso que se debe describir, y no una categoría explicativa. ¿Cómo describir las agencias que construyen y/o dan forma a un artefacto? Pinch y Bijker (1989) han propuesto una línea de análisis que consiste en rastrear los significados que un conjunto de actores da a tecnologías inestables. De aquí, que el compartir el significado sobre el artefacto es un criterio de agrupamiento social. Simultáneamente a la formación de grupos, emerge el problema social, no como algo dado, sino como un producto de acciones colectivas, agencias y estrategias para posicionar visiones, conocimientos, ideas y maneras de pensar el problema. Es a esto último a lo que se llama *problematización* o proceso de construcción del problema.

La relevancia de los problemas (y por extensión de las soluciones) guarda un estrecho vínculo con los significados que le dan los grupos de interés a los artefactos en cuestión; a menudo esto se relaciona con la apertura o estabilidad de *cajas negras* involucradas en la controversia y con la capacidad de enrolar actores y traducir intereses. Por consiguiente, el problema social no alcanza dicho estatus fuera de los grupos sociales que lo constituyen y dan forma, en otras palabras, los problemas sociales existen en virtud de lo que un grupo social considera es un problema. Es así como los grupos de interés se constituyen en relación, tanto a los artefactos que los ligan y sus problematizaciones, como al encuentro con otros actores (Bijker, 1989).

La construcción de un problema, y la controversia que emerge alrededor de las múltiples interpretaciones que hay sobre los artefactos, son consecuencia de lo que Pinch y Bijker (1989) llaman

flexibilidad interpretativa, concepto que hace referencia a la emergencia de interpretaciones una vez los artefactos entran en contacto con los grupos sociales, inicialmente desplazando la explicación de los desarrollos tecnológicos del mundo natural al mundo social. Esto no quiere decir que lo social explica lo técnico, solo que los grupos y sus portavoces ofrecen explicaciones sobre los problemas tecnológicos, lo que implica la inclusión de sus perspectivas en la constitución de los artefactos. En ese sentido, los medicamentos pueden entenderse, no solo como sustancias fijas definidas por propiedades inmutables, sino como entidades «cuyas variaciones ontológicas dependen de las relaciones que puedan o no establecer con otras sustancias y prácticas.» (A. Cambrosio et al., 2009).

Las organizaciones e instituciones, así como grupos de individuos, organizados o no organizados, que compartan un significado similar tanto de los artefactos, como de los problemas y soluciones que derivan de él, pueden constituir un grupo social o *grupo de interés*. No obstante, compartir significados sobre los artefactos, no implica homogeneidad. En algunas ocasiones conviene separar grupos para hacer énfasis en las características del desarrollo del artefacto que se quiere describir, o de la propia relación que entrañan artefactos y actores en medio de una controversia (Pinch & Bijker, 1989). En el caso de la regulación de medicamentos biológicos, además de lo descrito, conviene observar los espacios y contextos en los que tienen visibilidad y capacidad de incidencia los potenciales grupos de interés. Dada la naturaleza técnica de los artefactos que abordamos, los contextos en los que puedan incidir y traducir intereses dependen de la estrategia para enrolar expertos, sin importar que el posicionamiento como grupo social tenga lugar en la esfera pública (medios de comunicación, acciones colectivas etc.) o en un foro de expertos.

En torno a los medicamentos biológicos y su regulación, emergen un conjunto de grupos sociales con trayectorias diferentes que emprendieron toda suerte de estrategias para legitimar sus posiciones y dar forma al texto final del decreto que define el marco de registro y comercialización de medicamentos biológicos al mercado colombiano. En ese sentido, se busca indagar por las representaciones e interpretaciones sobre los medicamentos biológicos en el marco del proceso regulatorio. La identidad que va adquiriendo cada grupo y la presentación en la esfera pública de sus problemas e intereses es lo que va dando forma al debate de regulación de medicamentos biológicos. Esta es una de las razones, que nos llevó a realizar descripciones de cada grupo, algo poco usual, pues se prefiere analizar las agencias de los grupos y los actores alrededor de categorías analíticas. Tomar el camino de los grupos, puede ser visto como un capricho metodológico, pero la hegemonía de ciertos grupos y actores puede silenciar a otros, en aras de no profundizar asimetrías con este relato se tomó esa decisión.

Esto puede parecer en contravía de la ANT, definir agregados sociales previamente es la tarea que emprende la «sociología de lo social». Sin embargo, esto es solo una forma de presentar este informe escrito. Rastrear las asociaciones a partir de la evidencia que deja cada grupo es el ejercicio medular de este capítulo. Sin embargo, como lo hemos advertido en el apartado teórico del presente trabajo, este no es un enfoque netamente antropológico. El tiempo y su relato, configuran una historicidad movilizadora por los propios actores que es parte esencial de las múltiples acciones para definir y trazar márgenes entre los grupos y confeccionar los anti-grupos, en esta localidad es que se configura una visión sobre el contexto, definido como política, economía, ciencia y traído a escena con sus propias categorías conceptuales y analíticas. En suma, la realidad que se analiza es el proceso de producción simultánea de los órdenes natural y social.

Es así como definir la relevancia de los grupos que se analizaron, es clave desde el punto de vista metodológico, no solo por efectuar un recorte sobre la porción de realidad bajo análisis, sino porque este ejercicio implica, además de describir, producir la realidad que se investiga. Para deter-

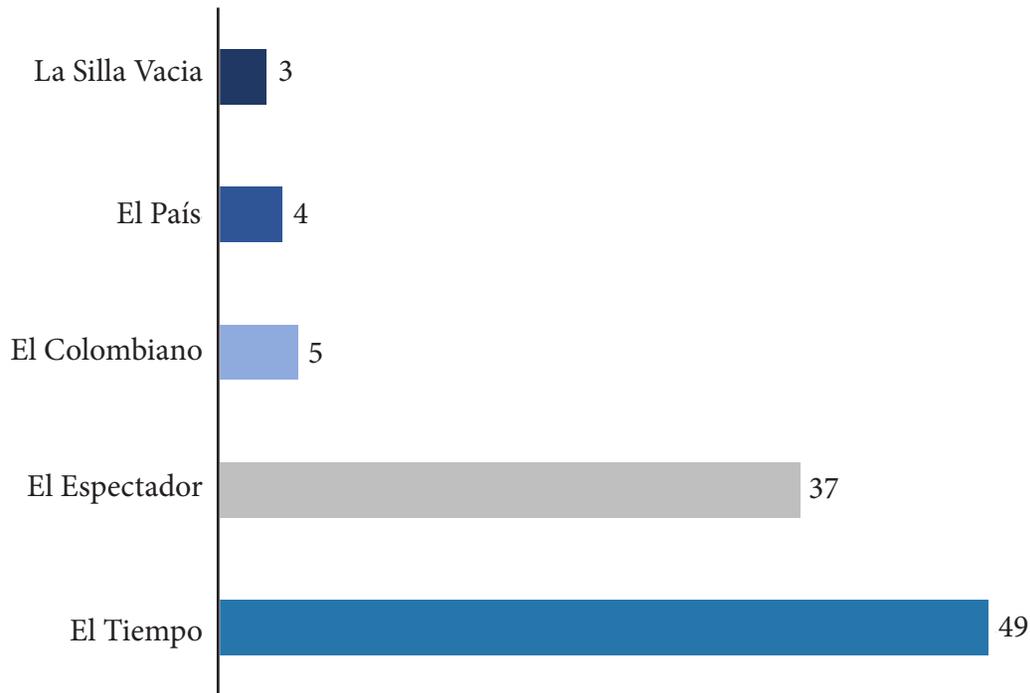


Figura 1. Cobrimiento en prensa de regulación de medicamentos biológicos (2011-2014)

minar los grupos sociales relevantes, nos basamos en la frecuencia con la que aparecían en prensa en el intervalo de tiempo que tomó producir el decreto, desde que fue exhortado a publicarse por la ley 1438 de 2011 hasta la promulgación final con la aparición del decreto 1782 en septiembre de 2014. La búsqueda se realizó en las versiones digitales de los diarios El Tiempo y El Espectador, empleando las palabras claves ‘biosimilares’, ‘medicamentos biológicos’ y ‘medicamentos biotecnológicos’, esto permitió identificar tres grandes grupos de interés: pacientes, fabricantes y expertos-activistas¹. Las fuentes documentales se limitaron a estos dos diarios porque son los únicos que cuentan con circulación nacional y recursos en unidades especializadas como las secciones *salud y vida* de El Tiempo, o simplemente *salud* de El Espectador. Esto permitió mayor capacidad en el cubrimiento para los biológicos, por ejemplo, el diario El Colombiano con sede Medellín, solo registro cinco artículos en el mismo intervalo de tiempo, El País de Cali, cuatro. Medios como la Silla Vacía, registraron tres artículos, más enfocados en el análisis de intereses y en las estrategias de poder que en las declaraciones de los propios actores (Figura 1).

Los ciudadanos organizados en grupos de pacientes, en virtud de consumidores de tecnologías terapéuticas, fueron movilizados en la prensa directamente por sus representantes (expertos en todos los casos), pero también indirectamente, es decir, por otros actores y grupos sociales. Esto último, plateó la necesidad inicial de recoger sus testimonios mediante entrevistas con el ánimo de incluir su perspectiva dentro del análisis. Entre octubre de 2012 y marzo de 2013, se obtuvieron doce testimonios de pacientes que participaban de dos foros convocados por sus propias organizaciones. Los participantes fueron seleccionados de forma aleatoria e inicialmente se aplicó un

¹ Esta clasificación obedece a la naturaleza del problema que estamos tratando, debido a que los expertos están presentes en todos los grupos de interés que estudiamos. Hubo la necesidad de especificar que los que estamos definiendo como grupo de interés son expertos-activistas. Esta noción de activismo se restringe al grupo de interés con una forma específica de problematización, el activismo desplegado por otros expertos desde otros grupos de interés, se recoge en los grupos definidos previamente.

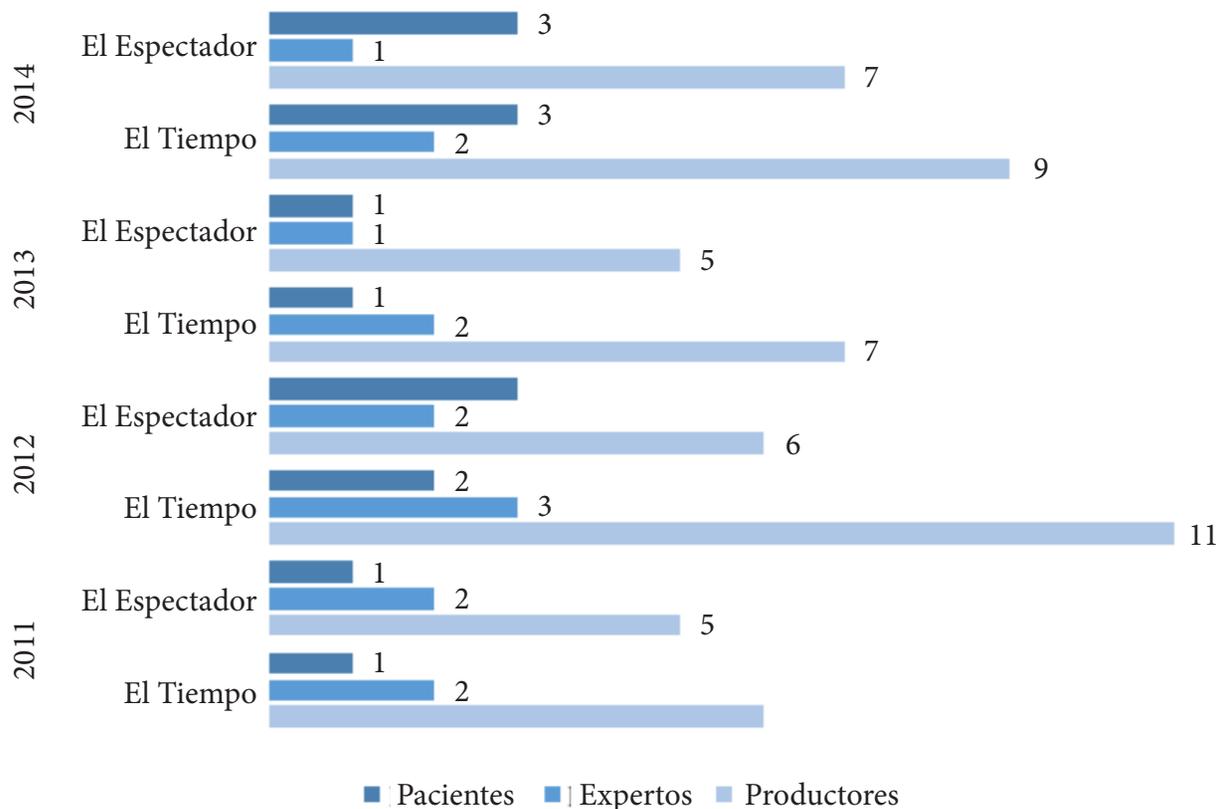


Figura 2. Frecuencia de aparición en prensa de grupos sociales relevantes 2011-2014. Fuente. Elaboración propia.

formato con catorce preguntas. Sin embargo, la excesiva formalidad dificultó la interacción con este grupo, debido, principalmente, a que no se lograba agendar la entrevista. Luego, se consideró realizar la entrevista en el mismo lugar que se realizaba el evento, pero la dinámica de este tipo de espacios no era la adecuada para aplicar un formato con catorce preguntas. Finalmente, se decidió cambiar el tipo de entrevista y se pasó a recabar los testimonios sin ningún tipo de formato, generando un clima más amistoso que permitieran entablar un diálogo con los pacientes.

Por el lado de los fabricantes, estos obtuvieron el mayor cubrimiento en prensa, totalizaron 33 apariciones en el periodo bajo el que se realizó la búsqueda. En esta etapa de definición de los grupos sociales relevantes, los productores no compartían significados similares sobre los artefactos que se iban a regular, por lo que los problemas y soluciones presentaban diferencias que los ubicaban en lados opuestos de la controversia. Esta razón, llevó a separar a los productores en dos grupos: los laboratorios nacionales, agremiados en Asinfar y los laboratorios multinacionales aglutinados por Afidro. Para analizar el posicionamiento público de este grupo no fue posible emplear la misma metodología, no pudo llevarse a cabo la entrevista con los representantes de los gremios, Francisco de Paula Gómez, entonces Presidente Ejecutivo de Afidro, y Alberto Bravo Borda, por el lado de Asinfar. El material que se analizó, además de sus apariciones en prensa, se compone de documentos oficiales y la participación del investigador en los foros citados por los grupos sociales. Específicamente se participó de dos de los cuatro Foros de Desarrollo Biofarmacéutico citados por Afidro. El II Foro “el valor de la comparabilidad” Bogotá [abril 19 y 20 2012] se celebró en la

Universidad de la Sabana y el El III Foro “Acceso a la innovación en el sistema de salud” Bogotá [abril 18 y 19 2013] se celebró en el Hotel Marriot. Adicionalmente Afidro facilitó el material audiovisual del I Foro y las memorias del IV del cuarto Foro.

Al avanzar en la revisión de artículos de prensa, para el grupo de los expertos-activistas, hubo una característica que marcó una diferencia con los demás grupos, a saber, las múltiples formas de organización. Gremios de profesionales, fundaciones, observatorios y facultades de medicina y farmacia, fueron algunas de las formas organizativas bajo las que aparecieron públicamente. Posiblemente, esta condición, abrió paso a múltiples interpretaciones sobre los medicamentos biológicos. De igual forma a lo sucedido con los fabricantes, este variado conjunto de actores no compartía un significado que permitiera una sola agrupación. Sin embargo, en la esfera pública, hubo un grupo de expertos-activistas que exhibió un mayor nivel de cohesión, destacó por su activismo y logró mayor visibilidad; esto les permitió posicionar su voz con mayor fuerza y comunicar de forma más efectiva el análisis del problema y sus posibles soluciones. Por tal razón, en este grupo de expertos-activistas se concentró el análisis. El material que se analizó, incluye seis entrevistas efectuadas a lo largo de 2013, artículos de prensa y documentos oficiales de las organizaciones que enfocaron acciones en la reglamentación de medicamentos biológicos.

La institucionalidad, representada por el ministerio de salud, se podría incluir como un grupo de interés. Las estrategias empleadas fueron muy similares a las de los demás grupos: emitió comunicados, convocó foros con expertos, participó de los foros de los demás actores y la frecuencia de aparición en prensa fue relativamente alta. Sin embargo, la construcción del decreto, a lo largo de cada una de las rondas, no incluía comentarios de ministerio de salud, pues era este el que debía recoger los comentarios y promulgar el decreto; estrictamente la voz de la institucionalidad se recogía en las diferentes versiones del decreto, la versión definitiva de este, se analizó como tecnología jurídica en el capítulo 3. Además, la responsabilidad que tiene el Estado de velar por el interés colectivo, implicó que las aspiraciones y las demandas de los demás grupos de interés estuvieran dirigidas exclusivamente al ministerio. Esto no implica un Estado sin agencia, tampoco sin intereses, es más, debe asegurar la calidad de los medicamentos que circulan y garantizar la sostenibilidad financiera del sistema sanitario; simplemente su agencia se ve distribuida en las acciones de los demás grupos. Y, derivado de lo anterior, el ministerio es un punto de paso obligado para los demás grupos, debido principalmente a las facultades que le otorga la constitución para emitir el decreto. Esto último, condujo a que la estrategia de los demás grupos consistiera –esencialmente– en enrolar y convertir a la institucionalidad en vocera de sus intereses.

En esta primera parte se estudiará la forma en la que se posicionan estos grupos en la esfera pública. En concreto, se recreará la forma en la que se dio el debate de regulación de medicamentos biológicos. Como lo hemos mencionado, el material que se analizó es diverso por la heterogeneidad de los grupos con los que se interactuó. No en todos los grupos se tuvo la oportunidad de aplicar entrevistas y en los que se pudo, no fueron del mismo tipo; las actividades que desarrollaron, si bien tenían como fin posicionar la visión del grupo sobre el problema, el contenido y los formatos son muy diferentes. A esto obedece que el material analizado vaya desde entrevistas, foros, documentos, artículos de prensa, hasta videos e imágenes.

4.1 Los Fabricantes. Entre la innovación y la competencia

Los más de cien establecimientos autorizados para producción e importación de fármacos constituyen, en la actualidad, la amplia gama de laboratorios de capital local y transnacional que operan

en el país. Las relaciones entre los productores han sido complejas, no solo por la naturaleza competitiva de la actividad económica que desarrollan, sino porque esta actividad está inmersa en relaciones asimétricas con antecedentes de control y dominación. La dinámica de estos conflictos involucra la circulación de conocimiento, que se asocia por lo general a un conjunto de actores humanos (científicos, técnicos, asesores etc.) y no humanos (medicamentos, dispositivos médicos etc.) cuya interacción resulta en productos híbridos que operan como estabilizadores de los conflictos (acuerdos, regulaciones, tratados etc.). En ese sentido, las últimas dos décadas han atestado los más polémicos debates en relación a la propiedad intelectual, la protección de datos de prueba, el control de precios de medicamentos y la regulación de los medicamentos biológicos.

Recrear el debate de la regulación de medicamentos biológicos en palabras y acciones de los productores implica traer las discusiones que se han dado en la historia reciente que los propios grupos sociales movilizan de acuerdo a las pretensiones del momento, o las silencian para posicionar formas particulares de presentar el problema. El ejercicio descriptivo adoptado para presentar este punto, implica poner acento en las relaciones que emergen entre actores y grupos sociales, que van desde técnicos y científicos articulados desde la academia o como parte de su personal; pasando por pacientes y/o consumidores de sus terapias, gremios de profesionales del área médica, agencias gubernamentales, hasta instancias de alto nivel institucional. Las múltiples asociaciones que entablan los actores van dando forma a la red que se instala con ocasión de la regulación.

Como veremos, los protagonistas involucrados desatan una intensa lucha por imponer su forma de problematización apropiando discursos técnicos (económico y bioquímico) para legitimar sus posiciones políticas e intereses económicos. En este caso, este tipo de disputas fueron muy atractivas en los medios de comunicación, particularmente en prensa. Los productores concibieron este escenario como el más adecuado para presentar sus concepciones sobre los artefactos y la forma que debía tener el dispositivo que los regula. Los rastros que dejaron a su paso por la prensa, se convirtieron en uno de los insumos más importantes para estudiar la forma de presentación pública de los grupos. Así mismo, la prensa jugó un rol en la configuración del problema, asumió posturas, tradujo a los bandos y convergió con algunas de las soluciones que se formularon.

Por otro lado, los productores delegaron en las organizaciones gremiales la responsabilidad de representar la variada gama de organizaciones empresariales. Desde mediados de los años cincuenta del siglo XX, la industria farmacéutica multinacional que opera en el país se agremia en Afidro. El objetivo de la asociación, como el de cualquier gremio, es contar con una organización que le permita ganar en interlocución ante la institucionalidad de forma coordinada, y así, diseñar estrategias que le permitan traducir sus intereses. En el caso de la regulación, es necesario tener en cuenta que, en el país, la industria farmacéutica del norte global es la que comercializa la totalidad de productos biológicos con fines terapéuticos. En el momento en el que se debatía la regulación (2011-2014), el mercado superaba los 3 billones de pesos y representaba poco más del 40% del mercado total de medicamentos.

Los productores nacionales, por su parte, se agremiaron en La Asociación de Industrias Farmacéuticas Colombianas Asinfar. Fundada hace poco más de cuatro décadas con el propósito de defender los intereses comerciales de los laboratorios nacionales. En la actualidad cuenta con poco más de una veintena de empresas, quizá la más grande y reconocida sea Tecnoquímicas, que tiene marcas tan reconocidas como Bonfiest® y Noraver®. Una práctica que ha golpeado al gremio y su capacidad de gestión es la compra que hacen multinacionales de empresas locales consolidadas. En el 2013, año en el que comenzaba esta investigación, varios sectores estaban conmocionados por la adquisición de Genfar, un reconocido laboratorio nacional, que pasó a manos de la francesa Sanofi; un año más tarde Abbot adquirió Lafrancol y duplicó su participación en el mercado.

Los voceros de estas organizaciones –presidentes ejecutivos o representantes legales–, tenían la función de hablar a favor del gremio. «Estas personas trabajan constantemente, justificando la existencia del grupo, invocando reglas y precedentes y, como veremos, comparando una definición con todas las demás» (Latour, 2008[2005]:53). Francisco de Paula Gómez, médico antioqueño que ha desempeñado su actividad profesional en la dirección y gerencia de empresas de la salud, era el representante del gremio de las multinacionales en el momento en el que se discutía la regulación. Por su parte, la industria local, contaban con los más de 20 años de experiencia al frente del gremio encarnados en Alberto Bravo Borda, un abogado bogotano muy curtido en este tipo de disputas. En adelante, nos referimos a los gremios y a sus representantes de forma indistinta, las posturas de sus organizaciones están implícitas en sus declaraciones.

4.1.1 Afidro. Problemas de la problematización

Durante el periodo que comprendió la construcción del decreto, Afidro emprendió una serie de acciones con el ánimo de posicionar su visión del problema. Los Foros de «Innovación y Desarrollo Biofarmacéutico», organizados anualmente, se convirtieron en una de las mayores apuestas del gremio para reclutar aliados, definir las líneas de debate y ofrecer su versión de los hechos. Estos foros, se caracterizaban por una fuerte presencia de expertos, tanto nacionales como internacionales. Provenientes de la academia, de la industria farmacéutica, de los gremios y de entidades gubernamentales; médicos, químicos farmacéuticos, abogados y economistas se encontraron para definir el problema de la regulación de medicamentos biológicos. En 2011 se celebró el «I Foro de Innovación y Desarrollo Biofarmacéutico» cuando no existía aún una propuesta de decreto, pero era explícita la necesidad de regulación de los biológicos debido a la promulgación de la ley 1438. ¿Cómo posicionar una visión sobre la regulación en un ámbito estrictamente tecnocientífico? Este, ciertamente, es el primer problema al que se enfrenta Afidro. Las palabras de apertura del primer foro de su presidente esbozan esta inquietud.

«Con preocupación observamos que también las discusiones sobre medicamentos se han vuelto muy difíciles. Tal vez imposibles. Y por una suerte de complicado azar, las controversias farmacéuticas, técnicas y científicas, y de garantía de la calidad transitaron a reglón secundario. Dándole paso solo a discusiones de precios y de conveniencia económica o política, o qué tienen un marcado sesgo ideológico» (Gómez, 2011)

En primer lugar, las controversias a la que se refiere están enmarcadas en el debate internacional que se inició desde el vencimiento de patentes en la primera década del presente siglo, el caso Pzifer vs Sandoz al que aludimos en la introducción es parte de las controversias de registro medicamentos biológicos que han escaldado a un terreno más técnico, a saber, han explorado las enormes distancias físico-químicas que existen entre los medicamentos biológicos y los medicamentos tradicionales. Afidro, por su parte, como representante de las multinacionales productoras de medicamentos biológicos pioneros, como ellos mismo los llaman, enfocó sus esfuerzos en promover una regulación especial para este tipo de fármacos. Es evidente que, en la base de la regulación especial, se hallan las diferencias que hay entre los medicamentos de síntesis química y los medicamentos biológicos. Esta era uno de las principales motivaciones para adelantar este foro: apostar por la separación de los aspectos técnicos de aquellos que a su juicio contaminaban el debate.

La preocupación del dirigente gremial, estaba enfocada en la demarcación del problema en el ámbito estrictamente técnico y científico. Otras líneas de análisis del problema de regulación de

medicamentos biológicos eran interpretadas como sesgos ideológicos². El interés de Afidro con el foro era guiar las interpretaciones que se debían tener sobre el problema, la mejor forma de lograrlo era recurrir a definiciones que justificaran su visión en el debate, es decir, enfocado en la discusión de «controversias farmacéuticas, técnicas y científicas, y de garantía de la calidad». En esa media se adoptó una definición descriptiva para los medicamentos biológicos, lo bastante amplia tratando de informar del uso y sus características, y que estuviera anclada en las autoridades sanitarias mundiales, bien sea de la OMS, o de reconocidas agencias del Norte global.

«En general estos productos [medicamentos biológicos] son proteínas, glicoproteínas. Algunos grandes, algunos no tan grandes, como por ejemplo insulina u hormona de crecimiento. Pero aquellos que tienen glicosilación exhiben microheterogeneidad debida a modificaciones postraduccionales.» (Ruiz, 2011)³

«Producto medicinal biológico, es entendido como aquel producto medicinal, cuyo principio activo, contiene proteínas derivadas de biotecnología» (Bustamante, 2011)⁴

«Los productos biotecnológicos son mezclas proteicas muy complejas y sensibles, cada entidad molecular es una mezcla que se caracteriza por propiedades físicas, químicas y biológicas específicas» (Schreitmüller, 2011)⁵

Este tipo de definiciones suelen presentar los atributos de los objetos en el marco de su estricta materialidad, o en relación a las interacciones entre entidades del mismo orden. Son definiciones comunes, estables y que suelen aparecer en los libros de texto; son no problemáticas, pues no incluyen valoraciones como costoso, bueno, baja calidad etc. Este fue el primer paso en la estrategia para reclutar aliados que compartían dicha definición, y bajo la cual podían establecer todo un catálogo de problemas que aportaran en la misma dirección. Por ejemplo, en el mismo foro el Dr. Carlos Bustamante advertía que su intervención consistía de «una mirada absolutamente académica» y procedía con un conjunto de afirmaciones donde los problemas eran recreados en el sólido mundo de las interacciones entre entidades objetivas. La regulación debía ser entendida acudiendo a un razonamiento objetivo, donde los humanos traducen a su lenguaje el comportamiento de las entidades naturales. El rol de juez es el que más se ajusta a este tipo de actores, invocan su experticia y trayectoria social para tratar los problemas híbridos y promulgan sentencias para ordenar y purificar el mundo.

A inicios de 2012 y con el primer borrador de decreto circulando, Afidro reaccionó enérgicamente frente al articulado propuesto por el ministerio. En el archivo de participación del sitio web del ministerio se contabilizaron tres pronunciamientos emitidos entre el 2 de febrero y el 13 de

2 En el foro no se fue explícito, pero lo más probable es que Gómez se refiera a la posición de Asinfar, del ministerio y de algunos activistas que sostenían que la regulación no debía implicar barreras comerciales que derivaran en altos precios de los medicamentos biológicos, tal como se desarrollará adelante.

3 Sol Ruiz, representante por España ante la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) y jefe de la división de biotecnología y terapias avanzadas de la AEMPS, participó en «I Foro de Innovación y Desarrollo Biofarmacéutico» con una ponencia titulada «Procedimiento y estándares de la EMA para aprobar medicamentos biotecnológicos y biosimilares».

4 Carlos E. Bustamante, Profesor Asociado de la Universidad de la Sabana Facultad de Medicina. Participó en «I Foro de Innovación y Desarrollo Biofarmacéutico» con una ponencia titulada «¿Por qué los biosimilares no se consideran como genéricos?»

5 Thomas Schreitmüller, Jefe de política regulatoria y de la división de biológicos de Roche. Participó en «I Foro de Innovación y Desarrollo Biofarmacéutico» con una ponencia titulada «Proceso de manufactura: factor crítico en los medicamentos biotecnológicos»

marzo, este último tratando de hacer explícitos los acuerdos de una reunión que sostuvieron los representantes de Afidro y el equipo técnico del ministerio de salud.

«La elaboración y expedición de una reglamentación sanitaria para bioterapéuticos, es producto de la revisión y discusión de aspectos técnicos, de evidencia científica, y de las mejores prácticas regulatorias relacionadas con medicamentos, en este caso de bioterapéuticos. Tal como lo expuso usted señora Ministra, **la discusión es sanitaria y técnico-científica**, no es de precios, ni para intervenir el mercado o afectar la competencia, ni para beneficiar a agente económico alguno; así mismo, nos ha dado claridad que tampoco se permitirá afectar el desarrollo de la reglamentación sanitaria por preocupaciones de este tipo, las cuales deben ser resueltas en las instancias correspondientes, sea para efectos de modificar la normatividad o para efectos de vigilancia, de control de sanción.» (Gómez, 2012a)

Este es el primero de cuatro puntos de una extensa carta que envió Afidro al ministerio y en el que se pretendía hacer públicas las diferencias que no quedaron saldadas en la reunión que sostuvieron a puerta cerrada ambas delegaciones. Es claro, que el interés de Afidro es ratificar la necesidad de una discusión «sanitaria y técnico-científica», en la que solo se avance del lado de los mundos depurados de las ciencias químicas y farmacéuticas, si aparecían los humanos con sus agencias e intereses políticos y económicos, debían ser ubicados cuidadosamente en su lugar, separados del ámbito tecnocientífico. Así mismo, uno de los aspectos que más dividió es el relativo a las definiciones, donde Afidro cita explícitamente la guía de la OMS para PBS (productos bioterapéuticos similares), con el ánimo de que estas recomendaciones fueran incorporadas al articulado.

«[...] Los productos bioterapéuticos similares (PBS), son medicamentos sustancialmente diferentes a los fármacos genéricos de síntesis química, tanto por su intrínseca condición química y molecular, como por su proceso de producción, su forma de uso terapéutico y por sus potenciales efectos sobre las personas. *“Los PBS no son ‘medicamentos genéricos’, y por tanto, muchas de las características asociadas con el proceso de autorización no son por lo general aplicables”.* (6. PRINCIPIOS CLAVE PARA LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN -REGISTRO SANITARIO-DE PBS)»

Y en cuanto a las denominaciones de los biosimilares, Afidro aclara lo siguiente:

«[...] parece mucho mejor utilizar este término [PBS] o aquellos que tengan alcance y estructuración semántica similar (La raíz bio que denota su origen + la palabra terapéuticos que indica se trata de productos con fin medicinal o para tratamiento médico), como bio-fármacos, bio-farmacéuticos, bio-medicamentos, biomedicinas. Otras denominaciones posibles que cumplirían con esos criterios, aunque más complejas, serían fármacos biotecnológicos o medicamentos biotecnológicos. Otras denominaciones como Medicamentos de Origen Biotecnológico (propuesta por el equipo técnico del Ministerio de Salud como una subcategoría de los Medicamentos de Origen Biológico), o productos terapéuticos de origen proteico, etc. Además de ser denominaciones más largas y difíciles de usar, hacen especial hincapié al origen o fuente de donde provienen, lo cual evidentemente tiene alcances más limitados que la recomendada por la OMS. La denominación de biotecnológicos competidores o biocompetidores es una denominación de carácter económico que no define características farmacéuticas, y menos aún, da idea acerca de si los productos cumplen o no con exigencias sanitarias. En una reglamenta-

ción de tipo sanitario el uso de este tipo de denominaciones está fuera de lugar.» (Ibíd, 2012a)

Afidro insistía en la necesidad de establecer dominios conceptuales más claros que hicieran explícitas las diferencias en los artefactos, esto solo era posible llevando la discusión a un nivel molecular, solo allí era posible efectuar el proceso de purificación en el que se pretende presentar por separado los aspectos tecnocientíficos de los humanos. En las denominaciones, es más clara su motivación purificadora, se despacha contra aquellas que integran dominios que están por fuera de las ciencias clínicas y farmacéuticas, es probable que a esto se refiera cuando califica de ‘sesgos ideológicos’ algunas posiciones que no están en los terrenos de la tecnociencia. La eficiencia con la que se han separado todos los estamentos de la sociedad, se puede apreciar principalmente en el plano de las representaciones, la práctica de purificación a la que se refiere a Latour (1993) es la que guía el proceso de posicionamiento del problema. Efectuar este movimiento, permite preparar el terreno para valorar los artefactos que a lo largo del debate esperan estabilizarse.

El contenido del articulado del primer borrador de decreto representaba problemas para la estrategia de Afidro. El primero foro, con invitados de talla internacional y con el firme propósito de purificar el debate y ubicarlo del lado tecnocientífico, no surtía el efecto deseado. A pesar de ello, Afidro perseveró en su estrategia y avanzó en la consolidación del grupo sobre la base de un

Tamaño y complejidad: Medicamentos de moléculas pequeñas y Proteínas

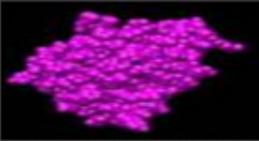
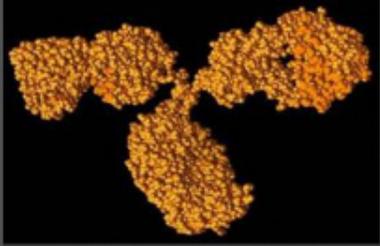
	Medicamento de Molécula Pequeña	Producto Biológico de pequeño tamaño (no es qco grande)	Producto Biológico de gran tamaño
Tamaño	<p>Aspirina 21 átomos</p> 	<p>Hormona Humana del Crecimiento (hGH) ~ 3.000 átomos</p> 	<p>Anticuerpo IgG ~ 25.000 átomos</p> 
Complejidad	<p>Bicicleta ~ 20 lbs</p> 	<p>Auto ~ 3,000 lbs</p> 	<p>Jet comercial ~ 30.000 lbs (sin combustible)</p> 

Figura 3. Comparación entre medicamentos biológicos y medicamentos de síntesis química. Diapositiva presentada en el 1er Foro de Innovación y Desarrollo Biofarmacéutico. Ponencia «Procedimiento y estándares de la EMA para aprobar medicamentos biotecnológicos y biosimilares». Sol Ruíz (2011)

significado mucho más específico, capaz de operar eficazmente en la controversia. Por tal razón, la fase de problematización consistió en demostrar las diferencias físicas, químicas, biológicas y las concernientes al proceso de producción entre los medicamentos de síntesis química y los medicamentos biológicos. Esta era la base para establecer otra diferencia que estaba en el núcleo del debate, a saber, las distancias materiales y conceptuales entre los *medicamentos biológicos innovadores* (como le llaman al interior de este grupo) con los *biosimilares* (competidores genéricos de los biológicos y que entran una vez expira la patente del innovador). Construir conceptos y significados recurriendo a la diferencia y a la rivalidad, radicaliza al grupo, lo que posibilita coordinar acciones de mayor contundencia.

La *primera diferencia* está construida en torno a las relaciones binarias sencillo/complejo y tradicional/innovador. Los medicamentos de síntesis química, son moléculas pequeñas y de bajo peso molecular, su cateterización se realiza empleando métodos tradicionales y el proceso de producción es ampliamente conocido y controlado, debido a que no existe intervención biológica alguna. De otro lado, los medicamentos biológicos son moléculas grandes, de alto peso molecular y estructura compleja cuyo proceso de producción emplea la técnica del ADN recombinante y su caracterización es extremadamente compleja. Este camino conduce a los bancos celulares (materia prima) y su posterior secuenciación de ADN; a la purificación del ingrediente farmacéutico activo (molécula que tiene actividad biológica) y a la cromatografía (técnica de análisis y separación); a la caracterización del producto final por medio de un conjunto de técnicas analíticas (secuenciación, RX, NMR etc); y finalmente a los ensayos de potencia y consistencia del producto terminado, que hacen uso, por lo general, de la actividad biológica lote a lote.

«[...] Dadas las grandes diferencias en la estructura molecular de los bioterapéuticos y sus distintos procesos de producción y dispensación, requieren de una regulación distinta a la de los medicamentos de síntesis química, y de procesos de vigilancia y control igualmente diferenciados. [...] Debido a la compleja estructura química de los bioterapéuticos y a su gran tamaño molecular, **no se pueden caracterizar suficientemente bien mediante pruebas farmacéuticas o de laboratorio**, ni se logra el mismo grado de certeza y predictibilidad terapéutica que se obtiene cuando de medicamentos de síntesis química bioequivalentes se trata.» (Ibíd, 2012a)

El problema de la regulación de medicamentos biológicos pasó de ser, un asunto técnico para definir estándares de registro, a una cuestión molecular definida por expertos. La regulación lo que busca, en general, es definir un conjunto de requisitos que deben presentar los medicamentos biológicos y sus versiones genéricas para poder comercializarse en el país, en ese sentido, podemos hablar de estándares de registro, sin embargo, al tratarse de un conjunto de entidades nuevas y al parecer muy diferentes (según Afidro) de los medicamentos de síntesis química, era necesario contemplar la naturaleza de los objetos a regular. Para Afidro, la naturaleza de estos objetos debía discutirse en un ámbito estrictamente tecnocientífico, es decir, apelando solo a las múltiples interacciones entre los fármacos y el cuerpo a nivel molecular. Esta mirada bioquímica, ilustra muy bien el intento por *molecularizar* la discusión. Extendiendo el argumento de Nikolas Rose (2012) sobre la posibilidad de pensar la vida a nivel molecular, como un conjunto de interacciones entre entidades inteligibles a esta escala, del mismo modo se pueden pensar problemas sociales como moleculares. Con esto, quiero decir, que la molecularización no solo se expresa en el ámbito de la construcción del cuerpo y la vida, sino también en la forma en la que son formulados los proble-

mas. Por lo tanto, un «estilo de pensamiento»⁶ molecular adquiere una dimensión estratégica en el contexto del debate público: por un lado traza los márgenes en los que el problema debe ser concebido, y por otro, hace inaudibles otro tipo de formulaciones del problema.

La molecularización del problema se convirtió en un mecanismo de diferenciación entre medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos. Solo a nivel molecular eran visibles las diferencias. Su utilidad residía en la posibilidad de extenderse al escenario del programa de formulaciones genéricas. Desde la década de los ochenta, en Norteamérica, se abrieron paso los genéricos mediante la Ley Hatch-Waxman⁷, y para la década de los noventa la mayoría de los países del globo contaba con marcos legales que permitían su registro y comercialización. Los requisitos técnicos incorporados en la normatividad han aumentado con el tiempo y dependen de lo que exija cada país. En Colombia el registro de medicamentos genéricos está reglamentado por el decreto 677 de 1995, y básicamente exige demostrar identidad estructural con el medicamento innovador mediante pruebas analíticas. En 2016 entró en vigor la resolución 1124 conocida como “Ley de Bioequivalencia”, la cual incrementó la información requerida para el registro de cerca de 90 moléculas. La bioequivalencia consiste en demostrar que los perfiles farmacocinéticos⁸, tanto del innovador como del genérico, son idénticos. Estos ensayos se pueden hacer *in vitro* o *in vivo*, y dependen de lo que exija la agencia sanitaria de cada país. El ensayo de bioequivalencia supone que el ingrediente farmacéutico activo de las dos formulaciones es el mismo, por lo tanto, se podría concluir que, tanto el innovador como el genérico, exhiben equivalencia estructural y terapéutica.

En ese sentido, los genéricos tienen una base conceptual y legal que les ha permitido alcanzar el consenso entre expertos, autoridades sanitarias y fabricantes. Sin embargo, esto opera en el marco de los medicamentos de síntesis química, pero no en los medicamentos biológicos. «[...] el enfoque establecido para los medicamentos genéricos –señala la OMS (2009)– no es adecuado para el desarrollo, la evaluación y la concesión de licencias de SBPs⁹, ya que los productos bioterapéuticos consisten en proteínas relativamente grandes y complejas que son difíciles de caracterizar.» En la misma línea, la Agencia Europea de Medicamentos (2005) (EMA por sus siglas en inglés) sostenía que dada «la complejidad de los productos biológicos/biotecnológicos-derivados, el enfoque genérico no es científicamente adecuado para estos productos.» El concepto de la OMS y la EMA ilustra muy bien el problema derivado del segundo proceso de diferenciación, a saber, el ejercicio de comparabilidad entre medicamentos biológicos no se puede realizar bajo la metodología diseñada para los genéricos. En otras palabras, no son estructuralmente iguales los medicamentos biológicos y las moléculas que se producen una vez se vence la patente.

Distinguir entre innovador y no innovador, es rentable, si el curso de esta actividad se orienta

6 Concepto empleado por Ludwik Fleck y que usa Rose para ilustrar el conjunto de ideas que se emplean al interior de un grupo para orientar los problemas de acuerdo a sus objetivos (Fleck, 1986[1935]).

7 Como se mencionó en la introducción, esta ley implementó una ruta abreviada para las versiones genéricas de los medicamentos. En el momento de su promulgación solo existía un medicamento biológico en circulación, la insulina recombinante.

8 Gráfica de la concentración del fármaco en el plasma en función del tiempo. La información que se obtiene de esta gráfica se emplea usualmente para estudiar la capacidad de absorción de un fármaco, que depende tanto de la biodisponibilidad, es decir la cantidad de fármaco en el plasma sanguíneo, así como de la velocidad con la que se lleva a cabo el proceso. Por lo general, la capacidad de absorción, puede determinarse por la capacidad de disolución, por lo que, dos fármacos que presenten el mismo coeficiente de disolución podría decirse que presentan la misma biodisponibilidad, y por extensión ser equivalente terapéuticamente.

9 La OMS (2009) emplea el término «productos bioterapéuticos similares» SBPs (por sus siglas en inglés) para referirse a aquellas formulaciones que se comparan contra el producto de marca, original o innovador. En este trabajo se ha empleado el término biosimilar por considerarlo de mayor usos en diferentes ámbitos.

bajo la lógica: artefactos diferentes, requieren regulación diferente. Esta diferencia tomó forma en el debate sobre el registro de medicamentos biológicos que no eran innovadores, es decir los biosimilares. El consenso construido alrededor del significado de los medicamentos biológicos, al interior de este grupo, traza unas fronteras técnico-conceptuales cuya consecuencia inmediata dejaba por fuera la posibilidad de establecer un programa de genéricos para medicamentos biológicos, en otras palabras, dejando inaplicable el ensayo de bioequivalencia, que había sido aceptado por algunos opositores como requisito para el ingreso de biosimilares debido a que no contempla ensayos preclínicos y clínicos. Los genéricos para los medicamentos biológicos quedaron sin una base conceptual. Biosimilares, bioterapéuticos similares, biocompetidores, follow-on protein (FDA), biológicos de entrada subsiguiente, biotecnológicos de segunda generación, fueron algunos de los términos que adoptaron diferentes jurisdicciones para referirse a las copias de medicamentos biológicos¹⁰. En el país, biosimilar tuvo mayor acogida, término empleado por la EMA para referirse al «medicamento biológico similar».

Este fue el punto de problematización más importante para los laboratorios multinacionales, no solo por movilizar poderosos aliados, como la EMA y la OMS, que tenían la función de proyectar en el debate la autoridad y experticia de los centros de cálculo del norte global, sino por desarrollar la *segunda diferencia*: los biosimilares no son equivalentes al producto innovador. Esto implicaba la ampliación técnica del debate y definió la pertinencia de las siguientes preguntas ¿Qué criterios deberían orientar la equivalencia terapéutica de un biosimilar? ¿En qué debe consistir el ejercicio de comparación de un innovador con un biosimilar? ¿Qué aspectos debe contener la regulación de los biosimilares? Las repuestas a estas preguntas son el insumo para el repertorio discursivo que desplegó la industria farmacéutica multinacional en un segundo momento.

4.1.1.1 Seguridad y eficacia. El problema de los ensayos clínicos

Una vez vio la luz el primer borrador de decreto en enero de 2012, Afidro había empeñado sus esfuerzos en trazar los márgenes en los que se circunscribía el problema. Pero en el contexto en que la ciencia y la política se coproducen, la demarcación de un problema viene, desde su formulación, acompañada de una amplia gama de soluciones. La introducción de los recursos técnicos en el debate y los foros de expertos, solo constituían el preámbulo de la solución al *segundo problema*. Si los biosimilares no son equivalentes terapéuticos del medicamento innovador, sino a lo sumo entidades altamente similares ¿Cómo garantizar la seguridad y eficacia del biosimilar?

La movilización de aliados de peso y un discurso que escalaba en tecnicismo, sirvieron como estrategia para el afianzamiento de Afidro y la constitución de su identidad a lo largo del debate. Con el primer borrador de decreto publicado y una nueva dirección en el ministerio de Salud, el gremio de las multinacionales avanzó en una suerte de pedagogía de sus propuestas regulatorias, construidas sobre la base de la exigencia de ensayos clínicos y programas de farmacovigilancia para los biosimilares. El segundo foro biofarmacéutico –tal como sucedió con el primero, estaba diseñado para generar en el público una sensación de robustez técnica y científica– celebrado el 19 y 20 de abril del 2012, mostraba el enfoque que Afidro quería dar al debate en ese momento particular y en parte dar respuesta a la pregunta que formulamos más arriba.

«Promover la reflexión académica y la educación continuada en relación con temas biofar-

¹⁰ La Alianza LAC Global por el acceso a los medicamentos contabilizó para el año 2011 más de 20 denominaciones diferentes empleadas por expertos e instancias regulatorias de diferentes países. Llama la atención que en ninguna se hizo uso del término biogénico. (IFARMA, 2011)

macéuticos de interés para la comunidad científica y el sector salud, como son la calidad, la seguridad y la eficacia de los medicamentos especialmente los de origen biotecnológico; así como sensibilizar sobre la importancia de la verificación de intercambiabilidad y aplicaciones terapéuticas y, la necesidad del fortalecimiento de la investigación básica y clínica en el marco de la intención contenida en la Política Farmacéutica Nacional» (AFIDRO, 2012)

Así rezaba el epígrafe que acompañaba la invitación al segundo foro. La lista, que contiene todos los elementos que se debían movilizar, pareciera no darles relevancia a los ensayos clínicos, simplemente aparecen como uno de los temas a discutir. Sin embargo, el subtítulo del segundo foro «el valor de la comparabilidad» en efecto apuntaba en la dirección de uno de los puntos más controversiales: las pruebas clínicas. El consenso normativo contempla un ejercicio de comparabilidad para la entrada al mercado de un medicamento genérico. Este ejercicio tiene como fin asegurar que un medicamento cuenta con todas las garantías de calidad, seguridad y eficacia. Para la calidad, se debe asegurar que el lugar en el que se lleva a cabo el proceso de fabricación cuenta con una serie de certificaciones que lo acreditan para elaborar dicho producto. La seguridad y eficacia, en la línea de Afidro, debían demostrarse no solo por la caracterización estructural y fisicoquímica de la molécula (como es usual en los medicamentos de síntesis química), además de ello, el biosimilar debía ser ensayado, primero en animales, y luego en humanos. Solo así, se podía decir que este biosimilar era tan seguro y eficaz como el medicamento innovador.

En los foros académicos¹¹, previos a la primera propuesta de decreto, Afidro defendió las guías de la EMA y las recomendaciones de la OMS para el registro y comercialización de biosimilares. Para la época, ambas propuestas, tanto la de EMA como la de la OMS, compartían una forma singular para demostrar la seguridad y eficacia de los biosimilares: los ensayos clínicos. La necesidad de estos, estaba soportada en la complejidad que involucraba la caracterización fisicoquímica de las proteínas, una comparación estructural, tendiente a establecer la equivalencia de las moléculas objeto de la comparación no era suficiente. Por un lado, aunque la potencia de las técnicas analíticas ha aumentado considerablemente en los últimos años, aún existen obstáculos para demostrar que dos proteínas son virtualmente idénticas desde el punto de vista estructural (OMS, 2009); y por otro, la complejidad del proceso de fabricación da lugar a modificaciones postraduccionales, como el perfil de glicosilación ocasionando alteraciones que inicialmente pueden considerarse menores pero que implican grandes diferencias entre los productos (EMA, 2005). Esto implicaba, exigir a los biosimilares ensayos preclínicos y clínicos (estudios en animales y poblaciones humanas) para demostrar su seguridad y eficacia.

Este fue el repertorio retórico que construyó la industria farmacéutica multinacional para participar del proceso de construcción de la regulación. Gradualmente se hace más evidente la necesidad de efectuar procesos de diferenciación entre lo político y lo científico; con mayor fuerza se demarca el territorio en el que el problema y sus soluciones tiene su propia lógica y coherencia. El problema de la regulación de medicamentos biológicos se divide entre lo que es propiedad de los científicos y lo que será dejado para los políticos (Callon, 1986). La insistencia por problematizar alrededor de aspectos considerados ‘puramente técnicos’ era más conveniente para las multinacionales farmacéuticas. Los ensayos en animales y en personas –con todos los reparos éticos que tienen– eran un terreno más favorable comparado con el otro extremo. Allí esperaban, desde acusaciones éticas,

11 El 24 y 25 de noviembre de 2011 se celebró el «Foro Pre-Encuentro: Regulación para Productos Biotecnológicos, A la Luz de la Política Farmacéutica». La propuesta de Afidro fue defendida por Juana Hughes cuya exposición se centró en la obligatoriedad de los ensayos clínicos como requisito indispensable para garantizar seguridad, calidad y eficacia.

producto de su trayectoria social¹², hasta discusiones de precios y viabilidad financiera del sistema, en la que se habían granjeado una opinión negativa por parte del público y algunos expertos, tal como se discutió en el capítulo 1.

A pesar de la insistencia, en un mismo crisol espacio temporal se comenzaron a fundir ciencia y política sin pudor. El segundo foro planificado para discutir «el valor de la comparabilidad» en relación a la pertinencia de los ensayos preclínicos y clínicos como garantía de seguridad y eficacia para los medicamentos biológicos, se convirtió en un escenario de disputa por la soberanía de la discusión técnica. «Por expresa petición mía, deliberadamente se excluyó el tema de precios y propiedad intelectual del contenido del decreto para concentrar la atención sobre los estándares de registro y vigilancia» respondió Beatriz Londoño en el segundo foro biofarmacéutico, entonces ministra de Salud, ante las acusaciones de Afidro de contaminar el debate con discusiones de precios; y exhortó a «que se revelen los conflictos de interés» de quienes están participando del debate. Más tarde, hizo mención al tema central y sostenía que siguiendo la experiencia de la FDA se contemplaba «[...] no pedir pruebas más allá de lo necesario. Los estudios en animales y clínicos solo los va pedir [la FDA] en los casos en que lo considere conveniente»

El fuerte contrapunteo que sostuvieron el ministerio y Afidro, en el que salen a flote elementos que inicialmente permanecieron ocultos, se convirtió en un antecedente de la dinámica que iba tomando el debate. Los periodos de problematización suelen ser caóticos mientras se define (o se impone) qué es lo problemático y los elementos discursivos que sirven como insumo del problema (Bijker, 1989). En cierto modo, este debate contó con algunos espacios que permitían que la ciencia y la política, se presentaran de forma híbrida, que los procesos de purificación que los actores diseñaban y con tanto celo protegían, por momentos tomaran una dinámica propia que escapaba a las estrategias de presentación pública que previamente habían definido, y más bien, tomara formas menos ordenadas acordes a las fases de problematización.

Afidro reconocía implícitamente que el debate no se reducía a las certezas que se construyen en los laboratorios, se requería un nivel de interlocución eficaz con el gobierno y un discurso coherente que conectara con el público. Para ello, se seleccionaron actores frontera, que juegan el doble rol, de científicos y políticos, cuya función es la de servir de traductores del lenguaje científico al mundo de la política y viceversa. Ese rol lo desempeñó su entonces presidente, que apareció públicamente en las diferentes fases del debate a enlazar cuidadosamente las dimensiones que estratégicamente se esforzaron por separar. Los mecanismos que emplean para posicionar el problema y sus soluciones obedecían al estado específico en el que se encontraba el debate. Con propuestas de decreto circulando públicamente, las generalizaciones sobre los problemas no constituían una estrategia rentable para la traducción de intereses. Era el momento de difundir el conjunto de certezas sobre las que se construyó el problema, las cajas negras debían ser movilizadas para efectuar procesos exitosos de enrolamiento. La aparición en prensa se manejaba con un nivel intermedio intentando ponderar todos los recursos retóricos que se han movilizad a lo largo del debate.

En ese sentido, se intensificó la difusión de su problema. La seguridad y eficacia de los biosimilares solo podían demostrarse si se comparaban clínicamente con los medicamentos innovadores.

12 La bibliografía es abundante y variada a la hora de denunciar las prácticas que comprometen la ética las multinacionales farmacéuticas (Big Pharma). El catalogo comprende denuncias de las fraudulentas prácticas de comercialización de fármacos, como el caso de OxyCotin que involucra a Pardue Pharma LC (Quinones, 2015); la influencia negativa que tiene los laboratorios sobre la comunidad médica y la prescripción de medicinas que ha conducido a la medicalización de las sociedades occidentales (Jackie Law, 2006); el poco interés por desarrollar tratamientos para patologías que no representen ganancias (Abraham & Ballinger, 2012); la influencia sobre regímenes sanitarios de países no desarrollados (MacDonald & Tamnhe, 2018); y la dudosa relación entre ganancias de laboratorios y mejoramiento de la salud.

Esto «requiere inversión y muchos no quieren hacer los estudios preclínicos y clínicos» sostenía el entonces dirigente de Afidro, en un intento por conectar cautelosamente inversión de capital y ensayos clínicos. Esto se combinó con el rechazo público de la propuesta del ministerio, en la que se optó por realizar un balance del proceso y perfilar nuevas estrategias para el debate:

«[...] médicos, pacientes, academia, expertos e industria farmacéutica, a excepción de algunos grupos de interés que están en su derecho de disentir, exigen que se garantice que estos productos sólo se comercialicen si demuestran previamente que sirven y que son seguros. Apenas obvio. Se ha publicado un proyecto de decreto que infortunadamente reduce las exigencias actuales del Invima. Lo escrito allí tiene problemas técnicos graves, y basten algunos ejemplos para demostrarlo: En adelante, ‘medicamento de referencia’ será aquel que haya sido aprobado primero ¡en cualquier país!, y con base en ello cualquiera podrá solicitar un registro aquí para ese producto o uno parecido. En otras palabras, la FDA norteamericana o la EMA europea quedan a la altura de la República de Burundí, de las Comores o de Haití, rebajando la exigencia que desde 1995 tiene Colombia de usar como referencia sólo países de alta vigilancia sanitaria; y no diferencia tampoco entre medicamentos innovadores y copias biológicas, pues para la regulación ‘todos son originales’ aunque no presenten las mismas pruebas. Y como se lee textualmente en el documento, los funcionarios quedarán facultados “a condición de proteger la salud y el interés de los pacientes” para aprobar “registros condicionados por un periodo perentorio”, pero indeterminado y sin pruebas completas de seguridad y eficacia.» (Gómez, 2012b)

La valoración negativa sobre la propuesta muestra las dificultades que tenían las multinacionales farmacéuticas y ponía en tela de juicio la capacidad de gestión de su representante gremial ante la institucionalidad. El enérgico rechazo se fundó en la dirección que estaba tomando la regulación. Todo el proceso de elaboración de significados y de reclutamiento de actores y centros de cálculo, es decir, todos los recursos involucrados para imponer su visión del problema no arrojaron los resultados esperados. A pesar de ello, Afidro reconocía las oportunidades que representaba la situación y continuaba apostando por el poder de la ciencia como mecanismo de legitimación de sus intereses, y como factor mediador entre fabricantes y Estado. En efecto, continuaba insistiendo en la necesidad de desarrollar un debate técnico, en el que la voz de los expertos iluminara el proceso de regulación.

4.1.1.2 *Riesgo, intercambiabilidad y farmacovigilancia*

Luego de dos propuestas de decreto en el año 2012, las acusaciones escalaban y el intento por tecnificar el debate presentaba problemas. Esta controversia que tenía relativo cubrimiento en medios –principalmente en prensa– no involucraba más que unos pocos expertos en biotecnología, otros médicos farmacólogos, algunos académicos y a las partes interesadas. Afidro buscó introducir más elementos al debate y movilizar más aliados. Estableció nuevos vínculos entre los problemas, grupos de interés y actores. La estrategia consistió en concentrar el debate en un área sospechosa, en la que es posible proyectar un futuro incierto donde las certezas de las primeras fases de problematización no operan, y la movilización de otros grupos de interés es un objetivo común de los problemas que se enfrentan. La construcción del riesgo y el intento por enrolar a los pacientes es posible rastrearlo en las declaraciones del presidente de Afidro.

«[...] el mercado colombiano de medicamentos se volverá anárquico y que allí donde todo

cabe, millones de personas que usan productos de toda clase quedan en evidente riesgo, es incuestionable.»

«[...] variaciones sutiles del lenguaje regulatorio parecieran no tener mayor efecto, pero sin duda abren un boquete a la seguridad sanitaria del país»

«[...] si no se impide la comercialización de productos de baja calidad o que no la demuestren, el error lo pagarán los pacientes» (Ibíd., 2012)

El contenido de estas afirmaciones, las analizamos en su orden. En el primer escenario, la incertidumbre se aplica sobre los productos del futuro mercado farmacéutico; no se realiza una valoración del producto, sino del desorden del mercado, la duda es enorme, y por tanto perjudicial, eso «es incuestionable». Posteriormente, ubica el peligro, en el contenido del artefacto regulatorio cuya consecuencia afecta a todo el país; aquí la incertidumbre recae sobre la consecuencia, no se sabe cómo se verá afectado el país, pero afectación habrá. Finalmente, acota el riesgo, su fuente y sus consecuencias; son los pacientes los que se verán perjudicados producto de la entrada de medicamentos de mala calidad que permite la regulación.

La diferencia como política, que ha caracterizado la estrategia de Afidro, estuvo orientada a crear una sensación generalizada de inseguridad e incertidumbre, un pánico moral sobre las decisiones que, en torno a la regulación, puedan considerarse como efectos indeseables, dicho de otro modo, la decisión que se toma en el presente representa un riesgo latente en el futuro. Como bien lo recuerda Luhman (2006) la construcción de la forma riesgo/peligro supone un ejercicio de diferenciación de las fuentes de inseguridad sobre el futuro: si se le atribuye a las decisiones se habla de riesgo, pero si se le atribuye al entorno se habla de peligro. Poner en tela de juicio las decisiones remite siempre a una situación contingente, por lo tanto, el riesgo no es visto como una fatalidad ineludible, por el contrario, su carácter contingente es lo que hace del riesgo algo evitable, en términos que son las decisiones que se toman las responsables de evitarlo y no se descarga dicha responsabilidad en factores externos fuera del control de los actores. Desde el punto de vista de Afidro, la decisión que se estaba tomando era un riesgo que debía ser evitado, de lo contrario, el futuro era opaco y peligroso.

La construcción del riesgo, venía acompañada de soluciones. Los biosimilares seguros y eficaces son aquellos que demuestren alta similaridad con el medicamento innovador o de referencia. Esto solo es posible, si los biosimilares son comparados y probados, en un mismo estudio, en animales y humanos. Vincular este problema al riesgo para los pacientes y para el sistema de salud, consistió en una estrategia que ya había mostrado resultados positivos. Desde el primero foro, el vocero de la Fundación RASA – Red de Apoyo Social de Antioquia, Gustavo Campillo, se había sintonizado con la posición de Afidro: «[...] a nosotros [los pacientes] nos intercambian los medicamentos biotecnológicos todos los días sin criterios de seguridad, calidad, eficacia y comodidad. Solamente con criterio de rentabilidad económica», y Laura Ramírez, abogada de la Fundación SIMMON, exigía al gobierno «una reglamentación seria; en la que se exijan estudios clínicos y preclínicos, en la que nos den la garantía que estamos utilizando lo mejor del mercado»¹³.

Los pacientes habían realizado la tarea y construido su propia matriz de riesgos, como veremos más adelante. Siguiendo a Callon (1986) para mantener a los aliados en su sitio, más que coincidir

13 Pacientes Colombia [PacientesColombia]. (2012, Enero 31) Testimonios de pacientes tratados con medicamentos biotecnológicos. [Archivo de Video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=g61efJF31Hs>

con las fuentes de riesgo, es imperativo coincidir en la problematización. Cada grupo puede «integrarse en el plan inicial o por el contrario, rehusar a hacer concesiones y definir su identidad, sus metas, proyectos, orientaciones, motivaciones o intereses de otra manera» (Ibíd., 1986:207). Los pacientes pueden sentirse tentados por el problema de acceso y viabilidad del sistema de salud que plantean otros grupos y no por la calidad de los medicamentos que es el problema de Afidro. Por tal razón, el interesamiento, o enrolamiento, debe entenderse como la construcción de «mecanismos que puedan ubicarse entre ellos [los pacientes] y todas las demás entidades que quieran definir sus identidades de otra manera» (ibid, 1986:208). Por eso, el cuidadoso vínculo que estableció Afidro entre riesgo y seguridad de los medicamentos era indispensable para sumar a los pacientes a su lista de aliados.

En el foro de pacientes «La salud no es un favor, es un derecho» celebrado en 2013, en el que estuvieron los representantes arriba mencionados, la convergencia de los problemas entre pacientes y multinacionales farmacéuticas habían alcanzado altos niveles de correspondencia. Los expertos invitados explicaron los procesos de diferenciación, defendieron los ensayos preclínicos y clínicos y asociaron estos últimos con la seguridad y eficacia del producto. Así, la investigación clínica es indispensable para garantizar terapias seguras para los pacientes. El riesgo, desde esta óptica, no está asociado a la materialidad, es decir a los medicamentos, sino a las prácticas en las que se configura dicha materialidad. La consecuencia del ingreso de biosimilares que no habían probado su seguridad y eficacia vía ensayos preclínicos y clínicos constituía un riesgo para la salud del paciente.

En el mismo sentido, Afidro adelantó el «III Foro de innovación y desarrollo Biofarmacéutico “Acceso a la innovación en el Sistema de Salud”». Inaugurado al día siguiente del organizado por Pacientes Colombia, se discutió alrededor del derecho de los pacientes a las terapias más avanzadas, particularmente a los medicamentos biológicos, para el tratamiento de una variada gama de patologías. En este espacio, se apostó por un consumo de experticia híbrida. Médicos con niveles de posgrado en derecho o administración de la salud, discurren sobre el acto médico, la relación médico-paciente y centraron su atención en la autonomía del galeno para prescribir. Relacionado con lo anterior, mucho interés despertó la entrada de un concepto jurídico: la *obligación de medio*, que traducido a la práctica médica consiste en la obligación que tiene un médico de hacer todo lo posible sin la garantía que exista un resultado positivo. Concepto doblemente útil, si tenemos en cuenta que los medicamentos biológicos fueron presentados como alternativas tecnológicas de «alto valor terapéutico», por consiguiente, el médico tiene la obligación de prescribirlos sin esperar resultados positivos en el tratamiento. Al mismo tiempo, la responsabilidad recae sobre el profesional que prescribe, si no recetó «lo mejor del mercado» para el tratamiento de un padecimiento específico; también tendría que hacerse cargo por las consecuencias negativas que virtualmente podría traer la utilización de una tecnología cuya seguridad no ha sido probada por vía clínica.

Sin abandonar el tono jurídico, pero con acento en lo técnico se introdujo un nuevo problema, la intercambiabilidad de medicamentos. Entendida como la posibilidad de intercambiar un producto por otro que se espera tenga el mismo efecto clínico en cualquier paciente. Este problema involucra prácticas médicas en la terapéutica y se intersecta con el ámbito del derecho. Para su ilustración se alimentó de testimonios de pacientes que habían experimentado efectos negativos –relativos a la eficacia– al momento del intercambio de un innovador por un biosimilar. El problema como es delineado, establece una brecha de corte ontológico, no solo por considerar dos moléculas con la misma finalidad terapéutica como diferentes, sino porque la posibilidad de intercambio esta mediado por las prácticas con las que entra en contacto el medicamento; dicho de otro modo, realizar, o no, ensayos clínicos en la molécula es determinante para su constitución ontológica. El problema de intercambiabilidad puede ser entendido como un dispositivo de posición ontológico, que valida un

conjunto de perspectivas políticas en el marco regulatorio.

El tercer foro se convertía en nueva batería de argumentos, esta vez con énfasis activo desde la orilla jurídica, para revitalizar los ensayos preclínicos y clínicos como prácticas determinantes que debían realizar los biosimilares para su posterior comercialización. Era una respuesta a la necesidad de tratar diferentes aspectos relacionados con la regulación. La mirada particular sobre el derecho a la salud y el acceso a las terapias más avanzadas sirvió para tender puentes entre sus intereses y los de los pacientes. Esto permitió, en simultánea, enrolar a los pacientes trayendo a escena el riesgo que representa la intercambiabilidad de medicamentos como un problema ontológico, es decir los biosimilares pueden ser intercambiados una vez surtan el proceso de comparabilidad que otorga la práctica clínica.

Los biosimilares podrían cumplir con los ensayos que garantizan su seguridad y ser comercializados, pero aún no dejan de representar un riesgo. Para Afidro, un aspecto clave que debía contemplar la regulación de los medicamentos biológicos era contar con un programa de farmacovigilancia, no solo para el medicamento innovador, sino también para las copias. El problema de los efectos secundarios insospechados que sobrevienen después que un medicamento sale de las fronteras del laboratorio y circula entre la población ha sido motivo de preocupación para las autoridades y los diseñadores de políticas. La farmacovigilancia atiende este problema y se ocupa de la recolección, detección, evaluación, monitoreo y prevención de efectos adversos que no hayan sido detectados en los ensayos clínicos. Aunque la comprensión del término está asociada a la atención que se presta a cualquier tipo de reacción adversa por el uso de medicamentos, en el marco del debate, se emplea de forma más restringida y se asocia a la vigilancia posterior a la comercialización del medicamento.

Puesto así, la farmacovigilancia es una forma de racionalizar el riesgo. El diseño de un plan que conlleva un conjunto de prácticas estandarizadas para monitorear la interacción entre las moléculas del cuerpo y otras que han sido administradas constituye un aparato de seguridad (Foucault, 2008) que es construido y administrado por las autoridades en virtud de su responsabilidad hacia el colectivo. De otro lado, la farmacovigilancia es una respuesta para enfrentar el futuro incierto que es configurado como la expresión política de un conjunto de intereses; bajo esta óptica, presupone reacciones adversas en los pacientes que consumen medicamentos. Se desconoce las circunstancias, el momento y lugar, lo único cierto es que pasará. En consecuencia, es un mecanismo exitoso de traer un futuro incierto al presente y de gestionar el riesgo bajo principios de racionalidad científica (Langlitz, 2009)

El «IV Foro de Innovación y Desarrollo Biofarmacéutico. “Seguimiento farmacoterapéutico para garantizar la seguridad a medicamentos biotecnológicos”» fue el último evento que organizó Afidro en el marco de la construcción del decreto. Celebrado el 23 y 24 de octubre de 2014 –un mes después de la aprobación del decreto 1782¹⁴– sus objetivos se mantenían en la acumulación de aliados y como reza el subtítulo en sustentar los programas de farmacovigilancia para los biosimilares. Dentro de los invitados, se encontraba el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) cuyo énfasis está alrededor de la asistencia para el desarrollo de Guías de Práctica Clínica. Dentro de los panelistas, se destacaban: la doctora Durhane Wong-Rieger, a nombre de Institute for Optimizing Health Outcomes una organización sin ánimo de lucro que defiende los ensayos clínicos para los biosimilares; y Eva María Ruíz de Castilla directora de ESPERANTRA una asociación de pacientes

14 A pesar de la aprobación del decreto, Afidro no dio por perdida la batalla. La jurisprudencia colombiana permite demandar cualquier acto administrativo si el demandante considera que dicho acto no ha sido expedido de conformidad con las normas que forman parte del ordenamiento jurídico. En 2017 Afidro adelantó una demanda ante el Consejo de Estado, con el ánimo de revivir el debate exigiendo estudios clínicos y un programa de farmacovigilancia más estricto para los biosimilares.

financiada por laboratorios farmacéuticos multinacionales que operan en Perú.

Programa de farmacovigilancia como respuesta al riesgo e intercambiabilidad como fuente del mismo, se convirtieron en la última fase de las estrategias que Afidro articuló en torno a la regulación. Particularmente la exigencia de un programa de farmacovigilancia se encontraba determinado, en gran medida, por el hecho de prometer una salida segura para enfrentar la disponibilidad de medicamentos de cualquier género. En otras palabras, fue entendido como un mecanismo de compensación para asegurar intervenciones oportunas ante el riesgo que presentan los medicamentos biológicos. Sin importar la fuente de riesgo, esta puede hallarse en las decisiones de los médicos o en la regulación, en cualquier caso, en el futuro no estará en manos de los pacientes (como grupo) la decisión de los mecanismos de monitoreo del riesgo. Ciertamente, esta formulación, permitió que los recursos empleados para exponer el problema derivaran enrolando a los pacientes, las problematizaciones tuvieron altos grados de coincidencia y como veremos más adelante, los pacientes terminaron –por razones diferentes– promoviendo soluciones casi idénticas a las de Afidro.

Aunque estos elementos (farmacovigilancia e intercambiabilidad) estuvieran desde el inicio en la fase de problematización, se han analizado temporalmente con el ánimo de mostrar la relevancia que Afidro dio a estos temas. El énfasis en cada uno de los foros ilustra muy bien la estrategia temporal, comprendida como paso del tiempo y como acumulación de certezas, es decir, los foros celebrados anualmente se concibieron con una idea de continuidad que ordenaba racionalmente la construcción temporal del problema. Ligado a lo anterior, el orden lógico como estrategia de problematización tenía un criterio deductivo, como una suerte de modelo concéntrico. En el centro se ubica la distinción ontológica de moléculas, rodeando este primer círculo estarían los ensayos clínicos y en un último círculo se ubicarían la intercambiabilidad y la farmacovigilancia.

4.1.2 Asinfar. Competencia por las cifras.

Las distancias que separan a la industria nacional de la multinacional han significado un intenso antagonismo –especialmente desde la década de los noventa– con las multinacionales farmacéuticas. La política neoliberal que activamente promovieron los gobiernos afines a Washington en los noventa hizo más rentable para algunas multinacionales la importación de medicamentos, esto se combinó con una enérgica política de adquisición de laboratorios locales consolidados. Emilio Sardi, presidente de Tecnoquímicas, laboratorio nacional con sede en Cali, explicaba que «en 1991 las importaciones totales farmacéuticas sumaban 36 millones de dólares. Diez años después ascendieron a 595 millones de dólares, es decir, 16,5 veces más» (J. Correa, 2003). Esto se tradujo en presiones para el gremio y agudizó las históricas diferencias: propiedad intelectual, patentes, monopolio, competencia.

La naturaleza de estas disputas los ha llevado a puntos álgidos de desencuentro, principalmente alrededor del tema de propiedad intelectual del cual se derivó la figura de protección de datos de prueba, uno de los capítulos que caracterizó la disputa comercial la década pasada y que tuvo replicas en la discusión de los medicamentos biológicos. Rápidamente, en Colombia la protección de datos de prueba se reglamentó mediante decreto en el año 2002 y consiste en proteger los datos obtenidos a partir de los ensayos preclínicos y clínicos con un periodo de exclusividad de cinco años. Estos datos los usan las autoridades sanitarias para otorgar licencias a las versiones genéricas de los medicamentos. En la práctica es una extensión del tiempo de la patente de un medicamento, pues se apoya en la idea que el titular de un registro genérico, si no presenta sus propios estudios, estaría incurriendo en un uso desleal de los datos que presentó el medicamento innovador.

La pelea en torno a la protección de datos, se dio en el contexto en el que se negociaba el Tratado

de Libre Comercio con Estados Unidos, razón por la cual, la tensión escaló debido a las pretensiones del gobierno norteamericano de incluir disposiciones que superaban lo pactado en el Adpic¹⁵. Además de incluir la protección de datos con exclusividad, que dicho sea de paso fue el tema de más difícil negociación, se pretendía la prolongación de la duración de las patentes, el establecimiento de un vínculo entre la patente y el registro sanitario (linkage) y el fortalecimiento a la observancia. Este último, un mecanismo unilateral de presión que incluía (incluye) a los países en listas para vigilar su comportamiento en términos del respeto a la propiedad intelectual de las empresas norteamericanas.

Así las cosas, Asinfar concebía esta lucha como la del pez grande que se come al chico. La metáfora es útil porque nos orienta en el análisis de las estrategias que usaron las industrias locales para construir el problema. Ciertamente, la tensión contra las multinacionales farmacéuticas rebasa una disputa corporativa por la permanencia en el mercado. En consecuencia, este proceso puede entenderse en un contexto mucho más amplio e inscribirse en el marco de las complejas relaciones asimétricas entre el Norte Industrial y el Sur tercermundista. Bajo esta óptica, la actividad regulatoria, como extensión del «conocimiento científico y la tecnología son inseparables del ejercicio de la autoridad, del control y de la dominación» (de Greiff & Nieto, 2008). En ese sentido, Asinfar entendía la regulación de los medicamentos biológicos como un nuevo capítulo de la intensa lucha contra el Estado corporativo del Norte.

La dimensión geopolítica implica retos para la formulación y construcción del problema. Asinfar, como cualquier grupo, tenía como meta incidir en la definición de la regulación. Los problemas son particulares, en algunos casos, los grupos apelan a dibujar el contexto en el que se encierra, pero solo un grupo de académicos centraría su labor en esto. Por tal razón, la estrategia de Asinfar no se podía reducir a generalizaciones ideológicas ancladas en la histórica dominación que ha mantenido Estado Unidos sobre el país. Había que definir la dirección en la que se debían movilizar recursos y reclutar aliados, de esta decisión dependía en gran parte el éxito de su empresa. En esa media, la construcción del problema se desarrolló en arenas conocidas, fabricar y actualizar cifras era la estrategia rentable, es una forma efectiva de mostrar la dimensión del problema y tratar de incidir en su solución.

4.1.2.1 Cifras para problematización

La extensión, y hasta cierto punto, integración de la economía –como enfoque analítico calculador– a las ciencias sociales fue estudiada por Williamson (1993) en una serie de reflexiones en las que buscaba delimitar la noción de confianza, y establecer la relación entre esta y la *capacidad calculadora*¹⁶ de los agentes. Bajo el supuesto que dicha capacidad es la condición general de la economía, Callon (1998) extiende el término a ‘agencias calculadoras’ y se separa de las determinaciones socioculturales y psicológicas para definir las, en otras palabras, las acciones que emprende un agente económico no son producto de la mente ni tampoco del contexto sociocultural en el que está inmerso. Callon ha defendido la ANT como el enfoque adecuado para aproximarse a la realidad, en esa medida ofrece una solución para rastrear la fuente de esa capacidad calculadora. En efecto, las múltiples y variadas conexiones que se entablan producto del despliegue de un variado conjunto de agencias es lo que constituye las redes sociotécnicas. Bajo esta óptica, podemos entender la agencia como la habilidad de calcular para establecer orden en situaciones de extrema incertidumbre (Ibíd.,

15 Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio, es el Anexo 1C del Convenio por el que se crea la OMC firmado en 1994. (Wikipedia)

16 Traducción de *Calculativeness*.

1998:10) como la que se presenta en los mercados, donde los agentes (humanos) deben tomar decisiones sobre el conjunto de bienes (no humanos) que circulan. La ANT fue diseñada justamente para entender este tipo de situaciones, donde es difícil efectuar separaciones de los humanos y los no-humanos.

El conjunto de recursos movilizados por las agencias, se convierten en las estrategias que emplean los actores y grupos de interés como mecanismo de traducción de sus intereses. Es común que dichos recursos tomen forma de prácticas cuantificables que establecen conexiones numéricas con los actores humanos y no humanos vinculados a la red. En ese sentido, la farmacoeconomía o evaluación económica de los medicamentos fue el enfoque en el que se apoyó Asinfar para trazar las directrices del problema. Además de incluir los servicios farmacéuticos, la disciplina se puede extender a la evaluación económica de las tecnologías sanitarias, particularmente aquellas que proporcionen un impacto positivo sobre el bienestar de la sociedad (Collazo Herrera & Flores Díaz, 2000; Sacristán, Badía, & Rovira, 1995). Integrar la dimensión económica al debate regulatorio, conduce a tener en cuenta la forma en la que se emplea la producción de datos numéricos y estadísticas en la configuración del problema y la forma de legitimar posiciones políticas en el debate.

Al poco tiempo de promulgada la ley 1438 de 2011, Asinfar se adelantó a los demás grupos sociales publicando una «Propuesta de decreto para la aprobación de medicamentos biotecnológicos en Colombia». El prólogo de este documento lo acompañaban cifras que ubicaban al lector sobre los costos de los medicamentos biológicos y advertían sobre «un problema económico creciente» para los sistemas sanitarios de todo el mundo, incluso de los países industrializados. «En Estados Unidos [...] cualquiera de estos fármacos [medicamentos biológicos] cuesta por paciente entre 15.000 y 200.000 dólares anuales, muy por encima del valor de un agente convencional de origen químico [medicamentos de síntesis química]. Entre 2003 y 2008 el mercado mundial se duplicó de 38 billones a 83 billones de dólares anuales, y se pronostica un aumento progresivo en términos monetarios de 15-20% por año». Para mostrar la tendencia en Colombia se apeló a una tabla en la que se consignan el precio de los 10 medicamentos más recobrados al FOSYGA en el año 2008, de estos, seis eran medicamentos biológicos y todos comercializados por multinacionales.

Con el ánimo de ilustrar el problema en un contexto local, se avanzó en presentar cifras sobre los precios de los medicamentos más recobrados al FOSYGA (Tabla. 1). Estos datos brutos, sin procesamiento, constituyen un primer paso en el propósito de hacer calculable el problema; es una primera fase en la que se construye la denuncia recurriendo a los precios de los medicamentos que más presión generaron en las cuentas del FOSYGA. Los datos sin parámetros para comparar, no suelen decir mucho sobre la intensidad, frecuencia y gravedad del problema, son presentados de esta manera para establecer el tamaño y los alcances del problema. Para hallar un significado se tendría que estar familiarizado con el presupuesto nacional y las partidas que corresponden a cada una de las carteras, incluida la de salud; además tener certezas sobre las compras institucionales de medicamentos y la distribución de cada una de las terapias que se consumen en el país. Solo un experto podría relacionarse sin problemas con la forma de presentación de las cifras.

Medicamento (nombre comercial)	Laboratorio Farmacéutico	Biomedicamento	Valor del recobro al FOSYGA en 2008 (COP)
1. Rituximab (Mabthera)	Roche	Si	72.098.539.117
2. Adalimumab (Humira)	Abbott	Si	51.660.225.786

Medicamento (nombre comercial)	Laboratorio Farmacéutico	Biomedicamento	Valor del recobro al FOSYGA en 2008 (COP)
3. Infliximab (Remicade)	Schering-Plough	Si	48.757.813.578
4. Imatinib (Glivec)	Novartis	No	40.397.095.490
5. Trastuzumab (Herceptin)	Roche	Si	35.428.470.001
6. Interferon beta 1b (Betaferón)	Bayer Schering Pharma	Si	31.644.084.802
7. Etanercept (Enbrel)	Wyeth	Si	28.357.478.203
8. Micofenolato (Cellcept)	Roche	No	26.472.955.055
9. Temozolomida (Temodal)	Schering-Plough	No	25.874.795.954
10. Toxina botulínica (Botox)	Allergan	No	21.892.249.881

Tabla 1. Primeros 10 medicamentos recobrados al FOSYGA en 2008. Fuente: Asinfar

Si bien, la tabla 1 aún no constituye la síntesis del problema para Asinfar, cumple con el objetivo de señalar la fuente de los recursos y el destino de las ganancias. El Fondo de Solidaridad y Garantía FOSYGA, se sostenía con dineros públicos. Fue creado con la ley 100 de 1993 y luego modificado con el fin de cubrir los costos de las terapias no incluidas en el Plan Obligatorio de Salud (POS). Los medicamentos biológicos eran tecnologías a las que se podía acceder previa aprobación de un comité experto o por medio de la interposición de una tutela; como no estaban contenidos en el POS, el costo del tratamiento debía ser reconocido por el FOSYGA al ente público, o particular, que haya proporcionado dicha tecnología. En la tabla se sugiere que el monto debitado de la cuenta del FOSYGA tiene como destinatario reconocidas casas farmacéuticas multinacionales, dueñas del registro de cada una de las formulaciones que se listan en la primera columna de la tabla.

Era muy importante para Asinfar anticipar la forma en la que el problema debía ser enmarcado. Esto permite ubicar el debate en una escala diferente. Ciertamente, no son los micromundos de las interacciones postraduccionales de las proteínas, tampoco la insuficiencia para la caracterización fisicoquímica de macromoléculas, la clave para entender el problema de la regulación de los medicamentos biológicos. Es necesario entenderse con la dinámica del mercado farmacéutico del país, las investigaciones proyectivas del mismo, así como con los costos para el sistema de salud que implican el uso creciente de nuevas tecnológicas disponibles en el portafolio terapéutico.

Estas cifras, y particularmente su modo de presentación, constituyen una forma en donde los números cumplen una función retórica. El ejercicio, hasta ahora incipiente, de matematizar la discusión tiene el objetivo de influir en la regulación en general, y en el ministerio de salud en particular, convirtiendo los precios de medicamentos y los costos que acarrear para el sistema sanitario en una cuestión de preocupación. De esta manera, se van trazando los márgenes en los que se circunscribe el problema. Para Asinfar, era indispensable que la discusión sobre los aspectos regulatorios estuviera enmarcada en el reconocimiento explícito de tres elementos: 1) el tamaño del mercado mundial de las nuevas entidades y el comportamiento de este en el país, 2) el gasto institucional en medicamentos biológicos y 3) los laboratorios que los comercializan.

Una vez se habían establecido los márgenes, la estrategia que empleó Asinfar para desarrollar el problema y profundizar en algunos aspectos claves previamente definidos, fue contratar un estudio con Fedesarrollo (2012). Era muy importante apelar al prestigio de uno de los principales

centros de pensamiento económico del país, atado por cientos de lazos al poder y fuente de tecnócratas para el establecimiento. La experticia de los investigadores se materializó en la producción intensiva de cifras, estadísticas, gráficos, datos etc., la idea era hacer del problema algo calculable, medible para apoyar la toma de decisiones, para definir la política pública de medicamentos biológicos, y traducir los intereses de los laboratorios nacionales.

Este estudio, dedicó una parte importante a ilustrar el impacto sobre las finanzas públicas que tuvo la práctica de los recobros al FOSYGA¹⁷. Según Fedesarrollo, hasta el año 2006, los recobros se mantuvieron por debajo del 5% del gasto total, para alcanzar un techo del 18,5% en 2010. En dinero, los recobros habían alcanzado los 2,4 billones y entre el 2005 y el 2010 totalizaron poco más de 6 billones. Para la fecha de corte del estudio, los recobros contabilizaban el 25% del total del gasto en salud del régimen contributivo. Lo que seguía era enlazar las cifras del gasto y los recobros con el artefacto concreto. Fedesarrollo basado en otros estudios y en información pública, argumentó que en el año 2009 el 87% del total del gasto en recobros correspondió a los medicamentos, además 8 de los 10 medicamentos más recobrados son medicamentos biológicos (Ibíd., 2012:10). Para el momento del estudio, uno de los problemas era la falta de información confiable sobre el tamaño del mercado de medicamentos biológicos en el país, por tal razón, una de las motivaciones para la producción de cifras por parte de los investigadores estuvo guiada por esta carencia.

Para ello, se apoyaron en las bases de datos tanto del FOSYGA como del SISMED¹⁸. Las dificultades metodológicas que entraña esta labor se relacionaban con la confiabilidad de las bases de datos: algunas no reportaban todos los ingredientes farmacéuticos activos que se comercializaban en el país y otras no estaban en la escala que el estudio requería; además la forma en la que se captura y registra la información por parte de los diferentes actores podría generar problemas en la fuente de información. Procesar y producir datos entraña un alto grado de confianza en las fuentes, esta es una de las razones por las que este tipo de estudios contiene todo un apartado en el que se refieren a la metodología de selección de información y la forma en la que es manipulada. De este proceso depende en gran medida la calidad y rigurosidad con la que es valorado el estudio, sin importar el centro que lo produce los demás grupos sociales y actores interesados están a la espera de poder vincularlo como un aliado, o excluirlo y atacarlo como si se tratara de un enemigo.

Aunque el estudio pudo establecer la tendencia al incremento en los precios de 15 moléculas, fue muy discreto a la hora de producir cifras concluyentes sobre el mercado de medicamentos biológicos en el país. Esto, concluye el estudio, debido a las grandes deficiencias en los sistemas de información de los que disponía (dispone) el país para la toma de decisiones, para el diseño de políticas públicas y para la regulación del mercado de medicamentos. En materia prospectiva, determinó un promedio en el ahorro del 13% al sistema de salud si se hubiesen controlado los precios de los medicamentos biológicos mediante una resolución expedida en 2011 para poner un límite a los recobros. Para la producción de esta cifra, se apoyaron en simulaciones que permite relacionar ahorro para el sistema de salud con el control de precios; una maniobra útil, si se tiene en cuenta que señala a los medicamentos biológicos como la principal causa del desajuste financiero. Finalmente, mediante la comparación de precios internacionales, recomendó promover «la competencia de medicamentos biotecnológicos cuyo precio aún se encuentra muy por encima del promedio de los países que se tienen en consideración». (Ibíd., 2012:56)

Asinfar buscaba proveer evidencia que respaldara su posición en relación a la regulación de las nuevas entidades farmacéuticas. Introducir moléculas que compitan en el mercado de medica-

17 Una breve historia de lo acontecido en este periodo se desarrolló al final del capítulo 1.

18 Sistema de Información de Precios de Medicamentos.

mentos biológicos, o biocompetidores, como llamaron a los biosimilares, era una propuesta audaz, pero requería la producción de evidencia cuantificable con la esperanza que cumplieran una labor de persuasión dirigida casi exclusivamente a las autoridades sanitarias. El objetivo era ensamblar una regulación con «criterios objetivos» y que velara «por aumentar la competencia con garantías plenas en la calidad, seguridad y eficacia» (Ibíd., 2012:57). El éxito en la definición del problema por parte de Asinfar estaba sujeto a la capacidad de demostrar la pertinencia de la competencia en el mercado de medicamentos biológicos, para ello debía tomar un rodeo y señalar el gasto descomunal en medicamentos en general, y de medicamentos biológicos en particular, del sistema de salud y el detrimento en las finanzas públicas que significó la peligrosa práctica de los recobros al FOSYGA.

Poner a disposición una aproximación cuantificable del problema, era conveniente, en la medida que las cifras son un lenguaje ajustado a la legitimidad que la institucionalidad busca para la toma de decisiones. Esto permitía razonamientos más uniformes y un debate con la profundidad adecuada a los intereses de los laboratorios nacionales. Sin embargo, las cifras constituyen una parte de la construcción del problema, simultáneamente y sobre la base de estas se debe validar una posición política operante capaz de influir en la definición de la política pública. No es que no exista una política de las cifras en sí misma –ningún otro grupo social hizo uso y producción de cifras, como Asinfar para la traducción de sus intereses– simplemente era necesario hacer política con las cifras. El empleo y construcción de cifras fue una estrategia para presentar posiciones objetivas que permitieran dar cuenta de un fenómeno no contenido en la discusión bioquímica por la que habían apostado las multinacionales. Si el objetivo es demostrar que los altos precios de los medicamentos están asfixiando las finanzas públicas, un razonamiento puramente verbal no es el más adecuado, se debe hacer calculable el problema, de forma que sea posible visibilizar aquello que permanece oculto por la acción de otras problematizaciones.

Las cifras no solo permiten mostrar el gasto general en salud y particularmente el rubro dedicado a los medicamentos, su interpretación puede establecer conexiones entre elementos que no se habían identificado y que pueden resultar útiles para los intereses de diferentes grupos sociales. Por ejemplo, el tamaño del mercado de medicamentos biológicos, aún con los problemas para calcularlo, terminó tomando una dirección en los medios que no era parte del repertorio argumental de Asinfar. «Medicamentos biotecnológicos: la batalla de los US\$ 1.000 millones» (P. Correa, 2012a) era el titular que apareció en el diario *El Espectador*, en el que se sugería que ese era el monto al que ascendía la disputa entre laboratorios nacionales y multinacionales. Es evidente que el título del artículo obliga al lector a efectuar cálculos, a establecer factores de conversión entre monedas y a darle un significado a partir del resultado obtenido. En esto último quizá la fuente ayude. Aparecer en prensa otorga relevancia al problema, el número en el título indica la intensidad económica con la que está escrito el artículo y es una buena guía del contenido del mismo.

Más cálculos era posible producir a partir del informe de Fedesarrollo y más conexiones establecer. El artículo en mención, usó los precios de unidades de medicamentos vendidas y precio total recobrado en el FOSYGA para calcular valores unitarios de algunas moléculas comercializadas en el país. Esto le permitió calcular el incremento porcentual de los precios de los medicamentos biológicos vendidos en el país, en comparación con la misma formulación, pero vendida en países europeos. Así era posible darle un enfoque ético al problema de los precios de medicamentos «¿Por qué el mismo medicamento es cobrado a precios exorbitantes en un país con índices de pobreza como los de Colombia?» (P. Correa, 2012a) fue la pregunta que se hizo *El Espectador* una vez pudo traducir el macro-fenómeno a una escala económica cotidiana. El ejercicio de reprocesar las cifras muestra la emergencia de nuevos vínculos que se ligan a la problematización. En este caso, los pre-

cios de medicamentos y el tamaño del mercado dejan de ser cuestiones de preocupación para dar paso a otros elementos de corte ético como la práctica codiciosa de las multinacionales, inscrita en el marco de procesos mucho más generales caracterizados por la asimetría y la dominación.

Este es uno de los puntos en los que coincide Asinfar y el segundo diario de mayor circulación en el país. El Espectador terminó denunciando que, de no tener en mente estas cifras «las empresas dueñas de las patentes» seguirán disfrutando de las «ventajas [que] hasta ahora han resultado muy rentables para ellas, pero no para los colombianos y el Estado en general.». (P. Correa, 2012a) Es evidente que este razonamiento, intenta demostrar el poder que tienen las multinacionales farmacéuticas para imponer precios elevados de las tecnologías que se producen en los confines de sus laboratorios, además quiere alertar sobre el rumbo que podría tomar la regulación si ese poder es usado para imponer sus propias reglas de juego. En otras palabras, si no se tiene en cuenta la formulación del problema de Asinfar, se estarían poniendo los intereses de las multinacionales por encima de la estabilidad financiera del sistema de salud.

El tránsito de las cifras sin procesar que presentó Asinfar (Tabla 1) a unas que atenúan los incrementos de los precios y son presentadas en escalas más familiares, muestran el uso que otros actores pueden dar a las cifras y la plasticidad que tienen para representar diferentes ángulos del problema. Además, ilustran la estrategia de enrolamiento que empleó Asinfar para sumar aliados, como el diario El Espectador, que fue enrolado por acción de la producción de cifras. Particularmente, el periódico citó en varias ocasiones el estudio de Fedesarrollo y la mayoría de artículos sobre el tema de medicamentos biológicos contenían los repertorios retóricos de los laboratorios nacionales, a saber, costos para el sistema de salud, precios elevados de los medicamentos biológicos e introducción de biocompetidores para regular el mercado farmacéutico. En sus páginas, se abordó un estilo explicativo y pormenorizado de estos problemas, mientras la problematización propuesta por Afidro –orientada a la discusión de los detalles de la producción y caracterización de los medicamentos biológicos– fue traducida como una simple exigencia de ensayos clínicos para los competidores.¹⁹

El ejercicio de problematización anclado en el procesamiento de datos y producción de cifras es una señal de la necesidad de los grupos sociales por politizar el problema y despolitizar los objetos. El ejercicio de cuantificación tiende a estabilizar los objetos, a restar su carácter contingente y hacerlos indiscutibles, prescindiendo de su constitución y proceso de ensamblaje del debate público (Bruno, Jany-Catrice, & Touchelay, 2016). Este proceso, puede entenderse como una suerte de cajaneización de los elementos constitutivos del problema. Inviabilidad financiera del sistema de salud y altos precios de medicamentos eran cajas negras que debían ser construidas recurriendo a un proceso racional basado en la producción de números, datos y evidencia; capaz de competir, en ámbitos diferentes, con las cajas negras de la bioquímica movilizadas por Afidro. De otro lado, la forma de problematización numérica, en la que concurrió un sector de la prensa nacional, fue aprovechada explotando algunas compatibilidades ideológicas alrededor de la defensa de los intereses nacionales y derivó en el enrolamiento de un fuerte aliado para la industria local.

El rol que juega la producción de cifras en la definición de la política pública y la toma de decisiones de interés colectivo es una característica esencial del funcionamiento del Estado moderno (Porter, 1995). Es claro es que la administración pública representada por el ministerio, es un cuerpo ‘técnico’ no electo que debe demostrar su legitimidad en ejercicios de rendición pública de cuentas o la producción normativa, donde los números y el argumento financiero son deter-

19 Ver: «Biotecnológicos: La gallina de los huevos de oro (Pinto García, 2011)»; «Biotecnológicos dominan mercado de medicamentos (Espectador, 2013)»; «Abren la puerta a los medicamentos biosimilares (P. Correa, 2014)».

minantes, incluso, por encima, del puramente científico bioquímico. El repertorio cuantitativo que desplegó Asinfar, estaba orientado a tender un lenguaje común que sirviera como forma de comunicación efectiva entre sus intereses y la discrecionalidad administrativa con la que se define la política pública. Esta última inscrita en un proceso mucho más amplio en el que el proceso de modernización de un estado pasa necesariamente por la estabilización de sus finanzas.

4.1.2.2 *David contra Goliath. Asinfar la lucha por la competencia*

La cuantificación del problema y los vínculos derivados a partir de ello, fue solo una parte de la estrategia de Asinfar para posicionar su definición sobre el problema. La aparición en espacios públicos es fundamental para foguear el análisis y las soluciones que han construido desde que apareció la ley 1438 de 2011. A continuación, se analizarán las apariciones públicas de Asinfar, particularmente las declaraciones de su presidente Alberto Bravo. Se analizará un par de artículos en prensa que, a mi modo ver, contienen los principales elementos retóricos que intentó movilizar Asinfar en el debate. Estas declaraciones ilustran algunos giros argumentales que, por pequeños que sean, muestran los movimientos que los actores despliegan en el curso del debate. El repertorio discursivo que empleo Asinfar, se enmarca en líneas generales en las relaciones asimétricas que hemos comentado antes, cuya característica principal, es la conflictividad permanente entre los productores con capitales locales (en algunos casos fusiones de capitales de países de la región) y los capitales transnacionales.

Con base en lo anterior, los efectos que representa para el país el poder de las multinacionales farmacéuticas al momento de imponer sus intereses, son una preocupación permanente de la industria nacional, razón por la cual, desarrollaron el análisis farmacoeconómico para problematizar el proceso de regulación y traducir las acciones de las multinacionales. La dinámica que ha adquirido el desarrollo de esta tensión varía dependiendo la orilla desde la que se observa. Los laboratorios nacionales han acusado a las multinacionales de promover barreras artificiales que impiden la competencia, con la consecuencia que esto representa en materia de precios y estabilidad financiera del sistema; mientras las multinacionales sostienen que las inversiones para poner moléculas en el mercado son multimillonarias, y sin mecanismos que protejan sus invenciones, es muy difícil estimular la investigación farmacéutica. En el caso de la regulación de medicamentos biológicos, el interés en el desarrollo de esta disputa fue principalmente de Asinfar. Los siguientes fragmentos, son un buen ejemplo de cómo fue constituyendo una identidad particular, teniendo en mente la profundización de su disputa con las multinacionales.

«[...] esos abusos [en precios de medicamentos] son consecuencia de las prácticas monopólicas de los importadores y/o productores multinacionales de medicamentos, propiciadas por las patentes que les otorgan un monopolio legal y que impiden que las medicinas genéricas les compitan con bajos precios en el mercado local, y por obstáculos artificiales de orden técnico y pseudo-científicos que logran establecer para bloquear el registro de medicamentos competidores en los organismos responsables de otorgar dichos registros.

[...] existe otra figura mal llamada ‘protección de datos de prueba’, mediante la cual también se impide que por un término de cinco años ingresen al mercado medicamentos genéricos competidores. Para lograr esa protección han utilizado toda clase de presiones y consiguieron la expedición, en el 2002, del Decreto 2085, que sustituyó ilegalmente el sistema dispuesto por la Organización Mundial de Comercio (OMC) y las normas de la Comunidad Andina»

[...] Colombia, país en el que la influencia de ciertos intereses se ha hecho crecientemente

mayor en el manejo de los negocios y de la salud, promulgó el Decreto 2085 en el marco de las negociaciones de las preferencias arancelarias y el 'Plan Colombia', bajo la amenaza de excluir al país de las primeras y reducir el segundo. También con el ánimo de 'mostrar' una actitud apropiada para conseguir un Tratado de Libre Comercio.

Hoy no tenemos ni TLC ni preferencias arancelarias y las ayudas al Plan Colombia se han reducido significativamente. Algunas organizaciones de la sociedad civil han pedido al Gobierno que derogue tal Decreto, por razones de dignidad, pues las contraprestaciones negociadas con Estados Unidos a cambio de su expedición desaparecieron. Pero el hecho es que, aunque no hubieran desaparecido, el costo ha sido y continuará siendo indebidamente alto, tanto en dinero como, lo que es peor, en vidas y bienestar de los colombianos.» (Bravo, 2011)

Estos fragmentos son parte de una columna de opinión que apareció al poco tiempo de promulgada la ley 1438 que exhortaba a la regulación de medicamentos biológicos. Sin referirse particularmente a la regulación, el dirigente gremial realiza un balance de la política farmacéutica que ha guiado la actividad en los años recientes. La opinión, formulada a modo de denuncia, es categórica en afirmar que el responsable del abuso de los precios de medicamentos es el monopolio legal que ostentan las multinacionales farmacéuticas. Claramente, Bravo traduce la actividad comercial de las multinacionales farmacéuticas al valorarla como monopólica. Su capacidad de *agencia calculadora* lo lleva a movilizar entidades conceptuales que operan en el debate como calificadores morales que denuncian la imperfección del mercado; y simultáneamente reivindica la visión clásica del mercado, como una arena pacífica en la que los agentes deben concurrir libremente, captar la demanda y suplir necesidades de la sociedad.

Denunciar la imperfección del mercado y promulgar la competencia como la clave para el acceso a tecnologías farmacéuticas de punta, convierte a los productores nacionales en fieles soldados que marchan tras la bandera de la tradición clásica de la economía. Un monopolio amparado por el Estado, mediante figuras como la 'protección de datos de prueba', distorsiona la función institucional de proteger la libre competencia para todos los agentes al mercado. Este tipo de asimetrías es posible entenderlas si se tiene en cuenta todo el conjunto de exclusiones que acompañan la configuración de la red en torno al mercado de medicamentos. Las imperfecciones del mercado se manifiestan como rivalidad de agencias calculadoras, estas luchas se miden por los recursos movilizados y las herramientas con las que cuentan; en tanto que las asimetrías son producto del éxito de una agencia por su capacidad de ampliar la red de entidades y relaciones a tener en cuenta (Callon, 1998:45). Desde esta perspectiva, el mercado entendido como red, hace explícitas las asimetrías de poder y las explica en términos de elementos emergentes, como capacidad de maniobra de los agentes; así las cosas, la 'protección de datos de prueba' respaldada por un decreto y que otorga 5 años más de exclusividad en el mercado al medicamento de marca, es entendida como la virtud de un agente de estar mejor equipado en el proceso de negociación.

Aunque la teoría del actor-red hace explícitas las relaciones de poder entre agentes del mercado, sigue explicando las asimetrías como contingencias derivadas de la capacidad de agencia de los actores. Un enfoque netamente antropológico, centrado en las asociaciones, corre el riesgo de excesiva localidad y ofrece una aproximación simplificada de fenómenos que tienen lugar a una escala más amplia. El propio dirigente gremial, introduce lo que para él sería la fuente de imperfección del mercado; señala cuál es la causa del monopolio y su consecuencia: las barreras para la competencia. La explicación que ofrece la sitúa en un cambio de escala, ya no es la rivalidad entre productores locales y multinacionales, esta se inscribe en las complejas relaciones entre Colombia y Estados Unidos. Más allá de compartir una postura crítica, es importante resaltar el uso de una agenda

imperialista que se manifiesta en todo un conjunto de tratados, leyes y acuerdos para garantizar privilegios comerciales. Los ESC han ofrecido explicaciones a estas prácticas en las que se cristaliza una forma particular de gobernanza, donde el uso del conocimiento experto se emplea como mecanismo de legitimación para la toma de decisiones en escenarios institucionales (Jasanoff, 1995). Si bien, el objetivo del presente trabajo no es ofrecer un análisis sobre este tipo de relaciones, la relevancia que los propios actores dan al problema, señala que no es posible caer en reducciones ideológicas, o de demarcación de campos para atender un evento que emerge energicamente a lo largo del proceso de investigación.

Siguiendo con el rastro de las declaraciones de Asinfar, nos encontramos que, en el foro público, su discurso vario muy pocas veces. Cuando vio la luz la primera propuesta de borrador en la que vieron representados sus intereses, se procedió a neutralizar las declaraciones de sus adversarios tratando de imponer su problematización: «[...] la pretensión de las multinacionales de convertir el decreto en una barrera al comercio recurriendo a un discurso de apariencia humanista, que desconoce avances de la ciencia y la tecnología [...] es éticamente cuestionable» (J. Correa, 2012). Esta fue la respuesta de Bravo ante las afirmaciones de Afidro en las que cuestionaba el curso que estaba tomando la regulación y en las que advertía que el proyecto atentaba contra la salud de cientos de miles de pacientes en Colombia. La traducción explícita de los intereses de Afidro por parte de Asinfar, es la forma en la que constituyen su identidad a lo largo del proceso. En la arena pública la mayoría de las declaraciones contenían una interpretación –por lo general a modo de denuncia– de las prácticas de las multinacionales, explotaron con éxito su posición marginal en el mercado para construir una visión del chico enfrentando al grande. Muy pocas veces cruzaron los márgenes en los que circunscribieron el problema y cuando lo hicieron fueron muy cuidadosos para no abandonar la frontera entre lo técnico y lo económico.

«No es cierto que los medicamentos genéricos no se sometan a pruebas clínicas y preclínicas. Estas pruebas ya se han realizado con el primer medicamento que ingresa al mercado, y son absolutamente innecesarias y antiéticas para sus competidores. La experiencia del país, en más de 40 años, es que no se deben exigir pruebas redundantes de seguridad ni de eficacia para una sustancia de la cual ya se conozcan estos aspectos, y sólo debe aportarse información química esencial para demostrar que se trata de la misma sustancia, independientemente del tipo de medicamento en cuestión. El comportamiento de una sustancia es independiente de su marca y, por lo tanto, en el plano sanitario no tiene ningún sentido hacer diferenciaciones entre las indicaciones, contraindicaciones o advertencias referentes a un mismo principio activo, excepto en el plano netamente comercial.» (Bravo, 2014)

Sin abandonar los aspectos comerciales, esta constituye una de las pocas apariciones públicas en la que se refiere directamente a los elementos contenidos en la problematización de la industria farmacéutica transnacional. Esta incursión en la arena más técnica del debate apuntó a disolver la distinción ontológica donde se consideraba que el medicamento de marca y el biosimilar no eran idénticos, por tanto, este último debía demostrar que era altamente similar efectuando ensayos en animales y personas. Claramente Bravo considera que las dos moléculas son iguales y no existe ninguna razón de peso –excepto la comercial– que amerite adelantar estudios preclínicos y clínicos en el mismo ingrediente farmacéutico activo. Pero el suponer una identidad estructural, no resuelve el problema ontológico, solo le da un giro. Los biosimilares son competidores comerciales del medicamento de marca, desde esta óptica poseen propiedades capaces de modificar el comportamiento del mercado, es decir, los efectos, bien sean positivos o negativos, se pueden medir

en términos de su presencia o ausencia. Para Asinfar, solo la introducción de una entidad diferente (biocompetidor) en el mercado es capaz de garantizar la competencia y reducir los precios de los medicamentos.

En consecuencia, la regulación de medicamentos biológicos se debe ajustar a la experiencia que el país ha tenido en los últimos años con los medicamentos de síntesis química, donde la caracterización fisicoquímica es suficiente para obtener un registro sanitario. Para las moléculas en cuestión, se intentó forzar una distinción ontológica que desde el punto de vista estructural es inexistente. Solo la interacción de estas moléculas en el mercado modificaría los eventos que conducen a la imperfección del mismo, es decir, no es la práctica clínica, sino la práctica comercial la que define la identidad de los artefactos. Este desplazamiento ontológico lleva a más traducciones que permiten establecer posicionamientos políticos. Por ejemplo, los ensayos clínicos, además de valorarlos como barrera comercial, rápidamente se convierten en un problema ético, no es aceptable repetir pruebas en animales y humanos cuando estas ya fueron efectuadas, una visión muy diferente a la de los pacientes, que como veremos más adelante, consideraban poco ético el uso de biosimilares que no tuvieran ensayos clínicos.

En suma, la identidad que Asinfar construyó públicamente estuvo ligada al ejercicio de traducción permanente de los intereses de Afidro. Su estrategia consistía en traer a escena los mecanismos que garantizaban (garantizan) los privilegios comerciales que las multinacionales empleaban para mantener la exclusividad de sus productos en el mercado. La regulación de medicamentos biológicos en general, y la exigencia de ensayos preclínicos y clínicos en particular, fue mostrada como una maniobra más encaminada a mantener ventajas comerciales. Asinfar presentó esta disputa comercial como un capítulo más de las históricas imposiciones económicas que los Estados Unidos aplican en Colombia para salvaguardar los intereses de sus empresas. De otro lado, la presentación de las posiciones en escenarios amplios, como la prensa, se caracterizó por un tránsito del debate económico al político. La idea no era afirmar lo que los estudios farmacoeconómicos habían revelado, sino alertar sobre las prácticas comerciales que han llevado a poner en riesgo el sistema sanitario nacional y la vida de los colombianos.

4.2 Pacientes: organización y participación

A partir de la declaración universal de los derechos humanos, los estados han asumido la responsabilidad de promover la salud, el bienestar y la calidad de vida de los ciudadanos. Sin embargo, en Colombia la política de salud ha estado orientada por el propósito de alcanzar la cobertura universal, lo cual no significa acceso o goce efectivo del derecho, es decir, la afiliación masiva al sistema de salud no garantiza la atención necesaria a los ciudadanos (Restrepo-Zea, Casas-Bustamante, & Espinal-Piedrahita, 2018). Una de las barreras con las que se encuentra el ciudadano para ejercer efectivamente el derecho es el acceso a los medicamentos. Esta y otras barreras han derivado en la emergencia de ciudadanos que se han organizado con el objetivo de incidir en diferentes escenarios en los que se toman decisiones que afectan el bienestar colectivo. La inclusión en el debate de comunidades organizadas impulsa una serie de modificaciones donde la ciencia, la tecnológica, la política y la cultura se coproducen para redefinir las nociones de comunidad y ciudadanía.

En este caso, la participación política de grupos de ciudadanos interesados, organizados como consumidores de terapias, se da en escenarios ampliamente dominados por expertos. Este contexto, estimula la mediación de los derechos de los ciudadanos por la racionalidad tecnocientífica (la

tecnociencia debe guiar la ley) lo cual constituye una deliberada e infortunada omisión de las sutiles conexiones entre la ciencia, la ley y la agencia humana (Jasanoff, 2003). Ciertamente, el significado de paciente se ve modificado producto de la participación ciudadana de grupos de interés en el debate público en relación a los artefactos y su regulación. Paciente, no solo es aquella persona que padece dolor y malestar, y requiere atención médica, al mismo tiempo, es un actor interesado en incidir en las políticas que lo afectan. Estas nuevas configuraciones, insiste Jasanoff, reflejan nuestra capacidad de ver y explicar la identidad humana no solo con la ayuda de instrumentos y categorías científicas, también son producto de nuestra capacidad de enmarcar identidades a través de medios legales y políticos culturalmente sancionados.

Esta categoría de paciente es la que empleo para designar este grupo de ciudadanos organizados que intentan incidir en la reglamentación de los medicamentos biológicos. Este trabajo no busca desentrañar la relación entre legos y expertos, pero es cardinal señalar que para las organizaciones de pacientes y sus agremiados era muy importante adecuar sus estrategias a la cultura científica, por lo menos en la verbalización de sus problemas y sus posibles soluciones. La forma en la que se formuló el debate por parte del ministerio era estrictamente técnica, bien sea por la naturaleza misma de las entidades a regular o por la jurisprudencia que se debía movilizar para la producción de la reglamentación. La participación efectiva en el debate obligaba a abandonar la condición cultural de lego y apropiarse del discurso experto. Como se mostró en el segundo capítulo, en Colombia el conocimiento experto se ha abierto paso a lo largo del siglo XX en los escenarios para la toma de decisiones en la esfera pública. Actualmente, las instancias políticas de toma de decisiones son un espacio en el que se encuentran no solo políticos de profesión y expertos, sino también grupos de pacientes directamente interesados en el direccionamiento de la política pública. Este encuentro de actores con motivaciones e intereses diferentes es mediado por el gobierno que es juez y parte del debate y sobre el que pesa la carga, no solamente moral, sino racional de tomar la decisión que beneficie la colectividad.

Las preocupaciones del gobierno pasan por presentar sus decisiones como producto de acción deliberada en beneficio de la sociedad, sin embargo, los niveles de difusión de su política deben ser acordes al grupo poblacional al que van dirigidos. Así, la propaganda estatal hizo énfasis en lo 'humano' de su visión respecto al sistema de salud: «se acaba el paseo de la muerte, se acaban las excusas para interrumpir tratamientos de los pacientes, se acaban los abusos en precios de medicamentos» eran las palabras del entonces Presidente Santos al momento de aprobar la ley estatutaria de salud, ampliamente difundidas por los medios de comunicación. «Lo importante es que el paciente se convierte en el 'foco' del sistema de salud» explicaba una funcionaria del Ministerio en entrevista pública.

Las acciones institucionales encaminadas a negociar asuntos de interés público entre distintos actores que integran el sector salud, tienen por objeto construir una mirada del gobierno que se representa a sí mismo como plural e incluyente; también han dado como resultado una ampliación del núcleo -generalmente experto- donde se debate la manipulación y las formas en las que operan los artefactos tecnocientíficos en la vida cotidiana. Para el 'paciente consciente'²⁰, esto representa un avance, si se tiene en cuenta la falta de transparencia denunciada durante años por distintos sectores de la opinión pública que muestran a la salud como uno de los frentes sociales más abandonados. El sistema de salud colombiano ha estado marcado por constantes denuncias que van desde la falta de acceso a los servicios²¹, hasta malversación de recursos públicos por parte

20 Paciente organizado o que se reconoce como sujeto de derecho. Definición sugerida por vocero de la fundación BIO.

21 El Ministerio de Salud en un diagnóstico realizado en 2011, reconoce que lo bueno del sistema de salud colombiano es

de entidades privadas que prestan el servicio²². Por tanto, la inclusión de nuevos actores al debate y una mayor presencia del Estado en el sector, es una reivindicación parcial de los pacientes, en el marco de la complejidad con la que se ensambla el sistema de salud colombiano.

A pesar de ampliar el radio de participación en el diseño de políticas públicas y de reconocerse la importancia y el papel del paciente dentro del sistema de salud, en la práctica, el paciente real y concreto, simplemente es un receptor y consumidor de un conjunto de tecnologías. Esta posición marginal en la red, paralelamente abre la posibilidad al paciente de constituirse como sujeto político. Pero el paciente como individuo, tiene escasas posibilidades de participar de forma activa en la red: más que ser un centro activo con capacidad de enrolamiento, es un sujeto en disputa para enrolar, debido a la legitimidad que otorga alinear a los pacientes bajo los intereses propios.

La capacidad de agencia del paciente la define el grado de asociación a la red que se instala en la controversia, pero este grado de asociación a su vez depende de la experticia de los actores. El decreto que regula los medicamentos biológicos es un producto de la tecnociencia donde se ensamblan experticias que van desde la ciencia médica y la química farmacéutica, hasta el derecho. Esta naturaleza técnica limita la participación del paciente, amplía la brecha entre paciente y expertos, y lo ubica como actor susceptible de enrolamiento. A pesar de ello, el paciente, tiene dos opciones 1) abandonar el estatus de paciente y convertirse en pacientes y 2) volverse experto o en su defecto, reclutar expertos. En el marco del debate que se generó a raíz de la publicación de la primera versión del decreto que regula los medicamentos biológicos, el paciente acogió con disciplina ambas estrategias, incluso, llega con la experiencia que otorga otras batallas similares²³ en las que el éxito de traducción de sus intereses está ligado a las estrategias que adopte para movilizar aliados y construirse como parte y actor válido dentro de la controversia.

Aunque previamente a la controversia existían asociaciones de pacientes que se agrupaban según las patologías: fundaciones, organizaciones, asociaciones de cáncer y artritis reumatoide, enfermedades huérfanas, enfermedades de alto costo etc. A partir del 2009, producto de la emergencia social decretada por el gobierno de Álvaro Uribe, una buena parte de las asociaciones dispersas se nucleó alrededor de Pacientes Colombia (PC). Está «unión temporal» que aglutina a 146 organizaciones de pacientes en todo el territorio nacional les permitió a los pacientes –en plural– establecerse como un actor más sólido en la controversia, escalando en interlocución ante la autoridad regulatoria, aumentando las posibilidades de traducción de sus intereses, coordinando acciones a escala nacional y finalmente consolidando una identidad propia a lo largo de los procesos en los que participaba.

Si bien, no todas las organizaciones de pacientes se encuentran afiliadas a Pacientes Colombia, esta última logró posicionarse con mayor fuerza en el marco de la controversia de la regulación de medicamentos biológicos. La trayectoria social la convertía en un actor de gran peso, tanto que, para los demás actores, la voz de los pacientes era la voz de PC. Aunque en las controversias, los actores definen su identidad a lo largo del debate, Pacientes Colombia, llega con la experiencia de oponerse a la ley que exhortaba al ministerio a adelantar la reglamentación mediante decreto para la aprobación de productos biotecnológicos y biológicos. Es decir, su constitución como actor en

que ha garantizado un alto porcentaje de aseguramiento, pero que eso no se corresponde con el goce efectivo del derecho a la salud, ya que se niega –por diferentes motivos– el acceso al servicio de salud. Claudia Vaca, rueda de prensa 2011.

22 El desangre de recursos que vivió el sector salud la década pasada producto de los billonarios recobros al FOSYGA constituye –hasta la fecha– la peor crisis financiera de la historia de la salud.

23 En 2010 a raíz de la emergencia social en salud decretada por el entonces gobierno de Álvaro Uribe, los pacientes incidieron en los diferentes contextos (incluían movilización callejera e incidencias en foros legales) y terminaron con la derogatoria de los decretos.

la controversia de reglamentación de medicamentos biológicos era parte de la oposición que se instaló para toda la ley.

4.2.1 Seguridad, calidad y eficacia.

La constitución como colectivo organizado es muy importante. Ciertamente, el potencial grado de incidencia depende de la contundencia de las acciones colectivas. Ahora bien, el criterio que hemos adoptado para considerar grupos de interés emergentes, se relaciona con los significados que compartan un conjunto de actores sobre los artefactos, y con base en ello, adelantar el ejercicio de la problematización. Aunque cada grupo visibiliza sus preocupaciones e intenta movilizar nuevas interpretaciones que configuren el problema, particularmente para la regulación, se habían delineado dos propuestas con diferencias significativas. Competencia en el mercado de medicamentos biológicos para bajar precios y tener acceso a precios razonables, de un lado; y por el otro, ensayos clínicos como garantía de calidad, seguridad y eficacia.

«Un medicamento biotecnológico innovador por su complejidad jamás va a ser idéntico a una copia. Por eso los biosimilares deben probar su biosimilaridad. No estamos de acuerdo en el sesgo que tienen algunos actores que están en la mesa de reglamentación con la industria nacional. El decreto no habla de calidad, seguridad y eficacia de medicamentos.» (P. Correa, 2012b)²⁴

Estas fueron las palabras de uno de los voceros de PC en entrevista con El Espectador. Llama la atención el reconocimiento de los medicamentos que entraron por primera vez al mercado como innovadores. Coincidir en la adjetivación que se hace de las moléculas es muy importante debido a que se convierte en un marcador que orienta las posiciones en el debate. Nombrar estas moléculas, no solo a las competidoras, sino a los originales, se convierte en un ejercicio político en la medida que establece la afinidad por las propuestas que hay en tensión sobre la entrada de nuevas entidades al mercado. Por consiguiente, el significado sobre los medicamentos biológicos y la coincidencia—a grandes rasgos— con lo formulado por la industria farmacéutica multinacional da una idea del grado de enrolamiento de los agremiados en PC con las propuestas de Afidro: dada la complejidad, es imposible que existan dos medicamentos biológicos idénticos, si estos no fueron fabricados en el mismo laboratorio.

En este frente, las declaraciones en prensa fueron acompañadas de jornadas dirigidas al público general y particularmente a los agremiados en PC. El objetivo de estos espacios era profundizar la comprensión de la controversia, y a la par, complejizar la representación de la misma. «¿Son dos gemelos iguales?» Era el título de una enorme pancarta acompañada de una imagen de dos infantes, uno afrodescendiente y el otro blanco, que estaba ubicada en la entrada del auditorio de una de sus reuniones cuyo objetivo central era la alfabetización científica de sus asociados. Esta fue la forma de encuadrar el problema por parte de parte de PC. Lo que permitió diseñar una ruta para conseguir sus objetivos y proponer soluciones:

«Los que hacemos parte de Pacientes Colombia –continuaba Silva– estamos de acuerdo en que Colombia necesita una legislación estricta para garantizar seguridad, eficacia y calidad de este tipo de medicamentos. Estamos a favor de que ingresen biosimilares que hayan demos-

²⁴ En prensa, se puede consultar, El Espectador «Pacientes: “Somos Independientes”» 23 Feb 2012

trado con estudios propios que son seguros y eficaces. Nuestra posición es que las cartas sean transparentes desde el gobierno; que las reglas de juego de comercialización sean claras. En el decreto se está favoreciendo sectores económicos y no a los ciudadanos.» (Ibíd., 2012)

La solución que construyen es clara: la regulación debe ser «estricta», si se quiere favorecer a los «ciudadanos», por tal razón los biosimilares debe contar con estudios que demuestren su calidad y eficacia. Él representate de PC es cuidadoso con los vínculos que establece; no relaciona directamente los atributos de seguridad, calidad y eficacia con ensayos preclínicos y clínicos, simplemente menciona la necesidad de llevar a cabo «estudios propios». Manifestar públicamente y por iniciativa propia, la misma propuesta de las multinacionales, conduce a desviar sus objetivos a una zona llena señalamientos que ponen en entredicho la independencia de PC debido a sus fuentes de financiación. Pero el objetivo de la prensa, se enmarca en esa dirección. En la misma entrevista, se le preguntó explícitamente por el tema: «El núcleo de todo el debate es si se debe o no pedir estudios preclínicos o clínicos a los medicamentos que quieren entrar. ¿Pero es esa la verdadera forma de medir la calidad o se está usando como barrera comercial?»

«Cuando voy a una mesa –responde Silva– voy a defender los derechos de los pacientes. No es nuestra preocupación cuánto le cuesta a una empresa un estudio clínico, una investigación. Tampoco cuánto tiene que invertir otra nacional para competir. Lo que me interesa es que les den los mejores medicamentos a los pacientes. Yo exigiría al Estado que los medicamentos sean iguales o altamente similares y que demuestren que sirven. En ese sentido, estarían obligados a hacer los estudios.» (Ibíd., 2012)

En este punto, el problema y la solución de PC coinciden con la mayoría de los elementos que Afidro había construido sobre la base de un cuidadoso proceso de diferenciación de entidades. La lógica causal de la que derivan su solución sigue –grosso modo– la misma línea de Afidro. Los medicamentos biológicos son moléculas complejas, por tanto, una caracterización fisicoquímica es insuficiente y se requieren estudios clínicos para demostrar su similaridad. El concurso de la variada gama de elementos movilizados exhibe una sutil pero importante diferencia en torno a las motivaciones que tienen, tanto los laboratorios como los pacientes, para exigir estudios clínicos propios a los biosimilares.

Los laboratorios multinacionales fueron objeto de la crítica por exigir estudios más allá de lo necesario, se le endilgaron motivaciones comerciales con el fin de mantener el monopolio del mercado. Por su parte, los pacientes construyeron un vínculo entre el derecho a la salud y la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Sin embargo, su versión y sus fuentes de financiación, los situaba como un poderoso aliado de las multinacionales, que han sido señaladas por crear y financiar organizaciones de pacientes de alto-costos como estrategia comercial, apelando a la organización de eventos de educación y cuidado (Espectador, 2012). Este tipo de denuncias generaban ruido en las metas de PC, por lo que desde el inicio se argumentó que no existe una única razón para exigir ensayos clínicos. Además de la relación calidad/ensayos-clínicos que operaba en el contexto normativo para exigir el trámite dentro del decreto, el imperativo clínico por el que abogaban los pacientes contenía una dimensión bioética. «No queremos ser conejillos de Indias» fue un slogan muy usado en los eventos de PC y su campaña en video, en palabras de una de las pacientes mayor informadas a las que se pudo entrevistar:

«[...] Es claro que los biotecnológicos que se están usando sirven. Puedes ver la gente aquí,

hay casos de verdad milagrosos. Pepita es un ejemplo de lo que hacen estas medicinas. Por eso no queremos que se nos trate como conejillos de indias. Si no se hacen los estudios clínicos, esas drogas las ensayan en nosotros. El derecho es que se ensayen antes de que el médico las recete» (Mercedes, 2013)

Esta dimensión bioética –diseñada para operar (como veremos más adelante) en un contexto pedagógico de alfabetización científica para pacientes– abrió un nuevo espacio de negociación en el que se explora los límites que socialmente son aceptables para el ingreso de una nueva tecnología y actuó como un medio para disuadir los señalamientos sobre la financiación de las actividades de las organizaciones de pacientes. En este caso particular, el ministerio como representante constitucional de los intereses colectivos debe atender las preocupaciones de los usuarios de este tipo de tecnologías, debido a que legítimamente representan la percepción pública del debate, y construir opciones que se alejen de los cuestionamientos bioéticos que constituye ensayar nuevas tecnologías en pacientes. Para los demás grupos, el discurso bioético se convirtió en una oportunidad de traducción y, con base en su valoración, establecer nuevas alianzas. Además, la introducción de esta perspectiva influencia «la selección y configuración de las opciones técnicas a través de un proceso de negociación anticipada sobre lo que es aceptable y cómo deben regularse las aplicaciones particulares.» (Hedgecoe & Martin, 2003)

Por otro lado, y continuando con el análisis de la estrategia de PC, una particularidad de las afirmaciones que se han citado es la introducción de la industria nacional en la construcción del problema. Estas declaraciones tenían como fin introducir una nueva tensión, que había sido atractiva en prensa pero que emerge con importancia en los pacientes. La interpretación que hizo PC, sobre el curso que estaba tomando la regulación, se dirigía a responsabilizar al ministerio del «sesgo hacia las farmacéuticas nacionales». El favorecimiento a «sectores económicos» era una alusión a la industria farmacéutica nacional; incluso, en el mismo tema de la financiación, Laura Ramírez insistía en «[...] dejar claro que algunas organizaciones reciben [“donaciones”] de la industria nacional, otras de multinacionales». Revelar las alianzas entre miembros de la mesa de regulación del ministerio y la industria farmacéutica nacional era una estrategia para balancear los pesos en el debate. Las acusaciones que ponían en tela de juicio la independencia²⁵ que tienen las organizaciones de pacientes alto-costosos, financiadas por laboratorios multinacionales, pretendió ser neutralizada trayendo a escena la rivalidad industria nacional/multinacional, y por lo tanto, ubicar las crecientes denuncias sobre intereses económicos en otros grupos.

Para PC era muy importante organizar, bajo sus intereses, el conjunto de elementos que componían el debate. Esta organización consiste en un ejercicio clasificatorio bajo un modelo jerárquico, en el que se apunta a separar en dos subconjuntos a los amigos y enemigos de las metas que se persigue. En el primer conjunto, y en la parte superior, se encuentra el derecho a la salud. Junto a este, se articulan los demás elementos que afirman esta meta: calidad, seguridad y eficacia; medicamentos innovadores; ensayos clínicos. El segundo subconjunto, se compone de los elementos negativos: mala calidad de medicamentos; negativa a ensayos clínicos; precios bajos; competencia del mercado; industria nacional. Ambos repertorios discursivos se movilizaron simultáneamente en el marco del debate.

PC movilizó el primer subconjunto con el fin de presentarse públicamente como el abanderado de los derechos de los pacientes. Dado que el medicamento es quizá la forma en la que derivan la mayoría de las atenciones sanitarias del sistema salud, los derechos de los pacientes debían ser

25 En prensa se puede consultar, El Espectador “Donaciones delicadas” 7 Feb 2012

entendidos como la búsqueda de los mejores productos que circulan en el mercado farmacéutico cuyos atributos de seguridad, calidad y eficacia debían ser probados por medio de ensayos clínicos. Al mismo tiempo, se movilizó el repertorio discursivo contenido en el segundo subconjunto: negarse a realizar ensayos clínicos atenta contra la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulan en el mercado. Si la motivación es promover la competencia para favorecer a la industria nacional y buscar precios bajos, esto fue entendido como una ruta que está en contravía del derecho a la salud.

Para PC, lo que estaba en juego era la negociación de lo que se concibe por seguridad, calidad y eficacia. Desde el aspecto normativo los ensayos clínicos fueron construidos como un imperativo que debía ser incluido en la regulación con el fin de garantizar dichos atributos en los biosimilares, muy de cerca de la construcción lógica bicondicional: los biosimilares son seguros y eficaces, si y solo si presentan estudios preclínicos y clínicos. Por otro lado, el discurso bioético, en apariencia periférico, tomó la forma del slogan: «no somos conejillos de indias»; es decir, que aquellos productos sin estudios clínicos propios serían probados en los pacientes con cuadros patológicos desarrollados.

4.2.2 Seguridad y Riesgo. La preocupación del paciente, construcción de la ciudadanía.

Aunque es normal que se le asocie la responsabilidad del control político sobre el cuerpo a los Estados; la retórica del cuidado, el bienestar y la mejor salud ha estado ligada a una estrategia que emprenden las autoridades para realizar política con la vida. La 'biopolítica', no solo se reduce a la forma de administrar y controlar la vida, sino también a las formas de distribuir el riesgo asociado a la vida y la propia muerte (Nikolas Rose, 2001). Tal estrategia de control, se basa en una fuerte retórica alrededor del mejoramiento de la salud, el bienestar y la calidad de vida de los individuos otorgada por la potencialidad que tienen la biomedicina y biotecnología como cajas negras que han probado el triunfo sobre la muerte, que han salvado vidas. «La vida misma –sostiene Nikolas Rose– el proceso vital de un pueblo, debe convertirse en la responsabilidad y el criterio que guíe el ejercicio de la autoridad política».

Y aunque formalmente el Estado colombiano tiene la responsabilidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, fueron los pacientes a través de sus agremiaciones, los que activamente hicieron política alrededor de los atributos que deben tener los medicamentos biológicos. La estrategia consistía en realizar una representación del riesgo que configurará la identidad de los pacientes en torno a la controversia de regulación de medicamentos biológicos. En este caso particular, los pacientes eran los más vulnerables debido al grado de exposición que representa someterse a terapias cuya calidad, seguridad y eficacia no estaba comprobada. Construir su identidad como el eslabón más débil de toda la cadena del medicamento no presentaba gran dificultad, la experiencia y los bajos niveles de satisfacción de los colombianos con el sistema de salud eran variables que jugaban a su favor.

Esta identidad podría concretarse por lo menos en dos espacios o foros diferentes. Un primer espacio o *foro experto*, en el que el material y los artefactos contienen el lenguaje técnico propio de la controversia y en el que los pacientes participan por medio de sus portavoces, tal como se analizó más arriba. Sin embargo, los pacientes agremiados también requieren incidir en un *foro lego*, dirigido específicamente a los agremiados, en el que se busca construir la identidad del paciente que se ve afectado directamente por el objeto de la regulación y familiarizar/sensibilizar a los legos con la problemática.

En el foro lego, Pacientes Colombia adelantó una campaña en las que se hacía uso de las TICs,

para movilizar y posicionar un conjunto de argumentos alrededor de la entrada en vigor de la ley 1438 de 2011, a la par que establecía los cánones del riesgo sobre la vida del paciente. Como parte del catálogo de críticas que tenían de la ley, existía todo un segmento dedicado a los medicamentos biológicos. En la campaña, se empleó una serie de dramatizaciones que representaban el riesgo sobre el «paciente de a pie»²⁶ enfrentando situaciones concretas en contextos futuros.

Paciente 1: ¡estoy muy preocupada!

Paciente 2: ¿Por qué? ¿Qué pasó?

P1: porque me mandaron un medicamento disque para evitar el rechazo de mi trasplante de riñón. Y hace como... seis meses... me lo cambiaron por otro. Y ahora me estoy sintiendo peor. El médico me dijo que, si yo continuaba así, iba a perder mi trasplante ¡imagínese! Y que tenía que volver a la diálisis.

P2: Mucho cuidado con eso... porque a mí me intentaron hacer lo mismo: me querían colocar allá como conejillo de Indias. Pero yo fui y reclamé y me dieron otra vez los medicamentos de siempre y estoy perfecta.

P1: ¡Pero como así! No se supone que las autoridades nos tienen que garantizar medicamentos de buena calidad.

P2: Pues se supone que el Invima es el encargado de eso, que tiene que tener la tecnología y la seguridad para la salud. Pero igual... mira por ejemplo en tu caso: medicamentos ineficaces que no van a servir para nada y están colocando en riesgo tu vida.

P1: ¡ay Dios mío!

P2: ¡si terrible!

El video como parte de la campaña, muestra los usos retóricos que existen sobre la imagen. Esta conversación transcurre entre dos mujeres. Una de edad media que producto del conocimiento de sus derechos recupera la terapia de «siempre» y se siente «perfecta» y otra de edad avanzada que padece las inclemencias de medicamentos de dudosa calidad y por extensión de todo el sistema de salud. Los roles de los actores reales (los que están en el video y los que son movilizados) que intervienen en la situación aparecen previamente asignados. Así, el médico, en virtud de su experticia anuncia como un factor de riesgo importante el cambio de medicamento; la paciente consciente que entiende que con su cuerpo no se experimenta y la autoridad sanitaria (Invima) que debe garantizar la seguridad de los medicamentos que se consumen.

La asignación de roles a cada actor, no solo cumple una función de representar socialmente a los actores, además, pretende orientar políticamente a sus asociados y coordinar sus acciones. La estrategia empleada consiste en movilizar en medio de la controversia actores invisibles: por lo menos, el médico y la autoridad sanitaria, no solo con el fin de ampliar el número de actores que intervienen, sino de ampliar la comprensión del sistema de salud desde la perspectiva de las organizaciones de pacientes. Así, el sistema de salud, no solo es el garante de la relación que se establece entre el médico y el paciente; la visión que se quiere proyectar desde los pacientes involucra la multiplicidad de actores asociados a una red en la que aparece la propia agencia sanitaria. De esta forma se pretende consolidar una mirada propia del sistema salud y dirigir la atención sobre los puntos problemáticos de la red que ensamblan los actores que conforman el sistema.

²⁶ La mayoría de los videos aparecen mujeres personificando al paciente genérico, con lo que se buscaba justamente construir la identidad del paciente en torno al género y la relación de este con la regulación. Como bien señala Oudshoorn (2003) «Las tecnologías pueden desempeñar un papel importante en la estabilización o desestabilización de las convenciones particulares de género, la creación de otras nuevas o reforzar o transformar las actuaciones existentes de género.»

Proyectar una visión propia del sistema de salud, es una maniobra útil de las organizaciones de pacientes si se tiene en cuenta que la mayoría de los agremiados tiene una experiencia limitada a un encuentro experto con el médico. Involucrar más actores a la red, permite ampliar las asociaciones mentales de los pacientes con el sistema y definir futuros campos de acción colectiva. El paciente comprende que las incertidumbres y tribulaciones que afronta no son responsabilidad solo del médico, también están involucrados la agencia sanitaria, el Ministerio de Salud y los medicamentos. Estos últimos, suelen ser la expectativa de muchos de los pacientes cuando visitan a un médico.

El artefacto en sí, los medicamentos, foco del debate y hasta hora reducidos a objetos manipulables por los actores, reclaman un rol más activo en el curso de la controversia. Son los medicamentos los responsables de la pérdida de bienestar individual, pero al mismo tiempo de mejorarlo. La representación que realizan los pacientes sobre los medicamentos expresa la existencia de dos entidades de características distintas: medicamentos con resultados positivos sobre la salud del individuo y medicamentos que significan deterioro de la calidad de vida y posiblemente la muerte. La identidad de los medicamentos se ve modificada por la forma de interacción que tiene con los distintos actores de la red.

«Yo estaba con el Enbrel[®], es el único que me ha hecho sentir mejor. Pero me cambiaron a los ‘chinos’ y mire mis manos. Mi hija lleva meses tratando de que me den otra vez el Enbrel[®] y nada. Por eso vengo aquí, a ver cómo podemos solucionar esto.» (Cristina, 2013)²⁷

«Queremos medicamentos buenos, no queremos que nos cambien los medicamentos de un día para otro porque sean más baratos. ¡Los pacientes merecemos lo mejor!» (Ariel, 2013)²⁸

«En el último año quisieron cambiarme la droga, afortunadamente no ha sido así, pero porque yo he amenazado con tutela a la EPS. [...] que le cambien a uno el medicamento es jugar con la vida de uno; si uno está bien con un medicamento ¡es bueno! ¿Por qué se lo quieren cambiar por algo que no sirve?» (Anónima, 2013)²⁹

«Fui hospitalizada hace tres semanas, allá duré dos días. El doctor me dijo que me había sentado mal la droga que me habían dado. He hecho de todo. El doctor [del hospital] me dijo que viniera porque aquí podía presionar para conseguir droga de la buena, voy a hablar con los abogados a ver que me solucionan.» (Martha, 2013)³⁰

27 Cristina estaba diagnosticada con artritis reumatoide y tenía poco más de 50 años en el momento que recogí su testimonio. Inicialmente salió del público y ofreció estas palabras, más tarde tuve la oportunidad de acercarme y mostrándome sus manos ratificó lo expresado en tarima.

28 Uno de los pocos hombres con los que tuve un intercambio de palabras, me lo cruce haciendo fila para reclamar los refrigerios que ofrecían en los eventos. De buen humor y carácter fuerte, se encontraba alterado luego del testimonio de Cristina. No puede establecer qué tipo de patología padecía, pero consumía Herceptin[®].

29 Esto lo expreso una señora que estaba sentada a mi lado en el Foro. No tuve el valor de decirle qué estaba haciendo en ese lugar cuando me lo preguntó, inicialmente pensó que iba a acompañar a un familiar, pero evadí rápidamente su interrogatorio. Lo expresado aquí constituyen comentarios efectuados durante el Foro justo en el espacio en el que cambian de expositores.

30 Cuando recogí su testimonio Martha era una señora de edad avanzada, estaba en silla de ruedas y tenía una cuidadora que la asistía en todas las labores cotidianas. No pude establecer su enfermedad, supuse cáncer, pues llevaba una pañoleta enorme atada a su cabeza en forma de turbante, que apenas dejaba notar su pérdida de cabello.

Mientras las multinacionales se enfocaron en atribuir el riesgo a las decisiones que se tomarían para la regulación. Los pacientes optaron por descargar el riesgo en los artefactos sociotécnicos. El consumo de un tipo de medicamentos implica riesgos para la salud. El primer testimonio se convertía en un hecho puntual sobre el problema de la intercambiabilidad, los medicamentos ‘chinos’ representaron un deterioro en la salud, el objetivo del paciente era retomar el tratamiento que había mostrado resultados positivos. Esto no era un factor de riesgo, era un hecho, por tal razón su testimonio se efectuó desde el cadalso del auditorio. Este tipo de acciones, además de contribuir a la construcción de expectativas negativas sobre el futuro de la regulación, también evidenciaban la manera como se hace público el riesgo e iban perfilando una suerte de consignas que radicalizaban a los pacientes, como lo muestra la segunda afirmación. Aquí, en sintonía con Afidro, la intercambiabilidad es una práctica riesgosa que va en contravía de las necesidades terapéuticas de los pacientes.

La red de presiones que atrapa al paciente en el presente, como el sistema de salud, el acceso a las terapias vía jurídica y el cambio de la terapéutica sin consultarlo, ofrecen un sustrato en el que se evalúan las opciones con altos niveles de incertidumbre que derivan en el riesgo de la vida misma, tal como la afirmaba la paciente del tercer testimonio. No obstante, las fuentes de presión se convierten en posibles tratamientos para el riesgo. La amenaza de tutela es un paliativo para garantizar los derechos en el presente, para mantener las terapias que han probado ser ‘buenas’ y evitar el riesgo de los medicamentos ‘malos’. En el mismo sentido se expresa el cuarto testimonio, la esperanza esta puesta en las acciones jurídicas, bien sea para acceder a lo bueno o evitar lo malo.

La relación binaria bueno/malo fue una de las estrategias que se promovió desde los pacientes y con la que se orientó gran parte de su actividad política. La construcción de medicamentos buenos, no aparece en tanto, no exista una construcción de los medicamentos malos. Esta oscilación binaria, es explotada unilateralmente, pues no se trata de establecer un marco dialéctico en el que se tengan en cuenta lo bueno y lo malo, en política la dialéctica es una formalización retórica, y los grupos sociales no están evaluando los riesgos, los construyen de acuerdo a sus intereses.

«Hace 27 años yo comencé con mi enfermedad: artritis reumatoide. Pasé por todos los medicamentos imaginables que hay en el país, estuve diez años en silla de ruedas. Hasta que aparecieron los biológicos. [...] Eso me devolvió la vida, acabe con mi silla de ruedas y me falta muy poco para poder bailar» (Josefina Bernat de Hurtado, 2012)³¹

El anterior testimonio se acompañó del atestiguamiento ocular por parte de todos los asistentes al Foro «La salud no es favor, es un derecho». Pepita, como se le conoce cariñosamente a la presidente de la Fundación Colombiana de Apoyo al Reumático, abandonó su silla de ruedas, se puso de pie y dio unos cuantos pasos en tarima. Saludó al público, este la ovacionó y volvió a su silla de ruedas para continuar con su intervención. De los posicionamientos discursivos, la retórica y lo simbólico se pasó a los hechos. En la retina de los asistentes se había inscrito el poder de los medicamentos biológicos para combatir la desgracia de padecer artritis reumatoide. Es evidente que los medicamentos ‘innovadores’ se estaban construyendo como libres de riesgo y los espacios pedagógicos o de alfabetización científica, fueron aprovechados para explotar las bondades de los medicamentos biológicos.

31 Pacientes Colombia [PacientesColombia]. (2012, Abril 24) Gracias señora ministra. [Archivo de Video]. Recuperado de <https://www.youtube.com/watch?v=idyRX2ICPVk>

En los espacios organizados por los pacientes las ambigüedades, las polémicas abiertas y las incertidumbres no tienen lugar. Se fluctúa entre lo bueno y lo malo, definiendo claramente las fronteras. El tamaño, solidez y rigidez de los objetos que componen los conjuntos de lo bueno y lo malo se construyen de manera que no haya lugar para otras interpretaciones. Así el riesgo era atribuido únicamente a los biosimilares, involucrar otro elemento le restaría solidez, al perder la forma concreta sobre la que se construye el riesgo y el peso que tenía en la construcción del problema. Al mismo tiempo la bondad era una propiedad que solo poseían los medicamentos innovadores, no se permitió la elasticidad de los objetos, pues implicaba la modificación de sus formas y fronteras y abría el paso a la intersección con otras posiciones que gravitaban en el debate.

4.3 Expertos: entre la participación y el activismo

En el primer semestre del año 2013, en el momento en el que exploraba los escenarios en los que se podía indagar por el problema de la regulación de medicamentos biológicos, tuve la oportunidad de participar de un espacio convocado por el Dr. Oscar Cañón en la Universidad Santo Tomás de Bogotá cuyo fin era reunir a varios expertos para reflexionar sobre las políticas y planes del gobierno Santos en materia de salud. Cada encuentro convocaba entre 20 y 30 personas, el espacio era moderado por el Dr. Cañón y se trabajaba con base en documentos que previamente se compartían. En este espacio fue presentada una propuesta previa de este problema de investigación en su etapa inicial y fue aquí donde conocí a todos los que accedieron a darme su versión sobre el problema de la regulación de medicamentos biológicos.

Este espacio era dominado fuertemente por expertos pertenecientes a organizaciones de la sociedad civil y asociaciones gremiales. IFARMA presidida por Francisco Rossi, médico epidemiólogo con una reconocida trayectoria en la defensa del acceso de la población a los medicamentos aceptó amablemente dialogar sobre la regulación. El médico Oscar Andia, del observatorio del medicamento de la Federación Médica Colombiana me recibió en su consultorio para exponer su visión sobre el tema. También lo hizo el médico Félix León Martínez un crítico de las patentes, los monopolios y la propiedad intelectual con el que tuve la posibilidad de hablar en su oficina. Estas opiniones las complementaré, por un lado, con las intervenciones públicas de Claudia Vaca, por entonces asesora del ministerio de salud y líder del equipo técnico encargado del decreto de medicamentos biológicos; y por otro con las opiniones de Luis Guillermo Restrepo, presidente del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos cuyo activismo en torno a la regulación coincidió en varios puntos con los expuestos por este grupo. Así mismo, se tendrán en cuenta para el análisis algunos documentos que se construyeron desde varias organizaciones para el debate público.

Es importante resaltar que en todos los espacios en los que pude interactuar, las declaraciones públicas de los actores no diferían de lo capturado por las entrevistas. Probablemente, la línea de análisis que he desarrollado en esta sección se separó de la intención con la que se realizaron las entrevistas. Inicialmente intenté ver el problema como una controversia científica en la que la negociación es un preámbulo del consenso, por lo tanto, los instrumentos estuvieron diseñados para recoger las percepciones que había al interior de un grupo de expertos. Finalmente, como ya lo he mencionado, analizando el material tuve que dar un giro en el análisis para centrarlo en los significados que dan los grupos de interés relevantes para posicionar su visión del problema. Esto obedece, esencialmente, a que el momento en el que se estaba realizando la recolección del material para analizar no se había cerrado el debate y la interacción con este, y todos los demás grupos, se efectuó en el primer semestre del 2013.

4.3.1 Precios, incertidumbre terapéutica y dominio.

Definir una estrategia unificada para un grupo compuesto por una variedad de colectivos y actores, no es tarea fácil. Establecer un criterio para lograr que el grupo tenga mayor alcance y sostenimiento es complejo, en la medida que como analista se puede ofrecer un tipo pegamento que mantenga unido al grupo al imputar intereses a los actores y grupos cuya acción no está enmarcada en una única organización. Dibujar los límites de un grupo requiere registrar el trabajo y los recursos que moviliza el analista para mantener los agregados sociales (Latour, 2008[2005]), lo que implica, resaltar la contingencia de dichas formaciones. En este punto, adquiere mucho más sentido la propuesta de Bijker y Pinch para el análisis de los grupos de interés. Sobre la base de las preocupaciones que manifiestan los actores por los artefactos podemos definir los problemas y describir las agencias en términos de estrategias. Para orientarnos en este ejercicio, partimos por interrogarnos sobre los significados de medicamentos biológicos que existen al interior de los actores que queremos agrupar.

«Con los medicamentos nuevos, como hay un enorme interés económico detrás, se hacen enormes esfuerzos para maximizar sus beneficios. Entonces se ha dicho que los biotecnológicos revolucionaron la terapéutica. [...] Ahí hay mucho producto que la única ventaja que tiene es ser caro y ser nuevo, pero no son mucho mejores que lo que había. [...] Hace dos, tres años tuvimos una emergencia mundial porque la industria que producía productos tradicionales para el cáncer, que eran caros, pero caros a 50mil, 200mil pesos, se están reemplazando por productos de 1millon, 10millones y la industria resolvió que no quería vender más esos productos probados, buenos, confiables, ya conocidos para reemplazarlos por los que le resultaban rentables. [...] esta es una industria que ha sido muy clara en manifestar su interés de tener la más alta rentabilidad posible cueste lo que cueste; y por eso este bombardeo al decreto» (Rossi, 2014)

«Los biotecnológicos, sin lugar a duda son un aporte para la terapéutica, pero un aporte que esta distorsionado. Nosotros creemos que existe una distorsión en su real utilidad terapéutica. [se han presentado como] productos milagrosos ¡No hay productos milagrosos! Ahí hay un problema de ensayos clínicos independientes, estudios post-marketing para probar la real utilidad de los productos biotecnológicos. Por ejemplo, el Rituximab, luego de ser el medicamento más recobrado y bajar por control de precios, vuelve y crece. ¿Y por qué si su precio está regulado? Entonces existe otra explicación [...] la misma CRES³², aunque solo seis meses, estudió la estructura de los recobros en el último año (2012) y demostró que esta reactivación del Rituximab se debe a su empleo en artritis reumatoide. Entonces ¿Cuál evidencia científica? ¿Cuál uso racional del medicamento? ¿Qué tiene el Rituximab para pasar –así sea por un biotecnológico como el Adulnimab que tiene un costo de 2 o 3 millones– a pagar 8 o 10 millones? Ahí no hay racionalidad terapéutica, eso no se justifica, o por lo menos no hay evidencia científica que demuestre que la ventaja del Rituximab, en su uso en artritis reumatoide, es tanta que amerita duplicar o triplicar el precio de otro biotecnológico en su misma indicación» (Andia, 2013)

Como vemos, el precio de los medicamentos biológicos es el atributo principal para definir sus propiedades. En este caso, lo que caracteriza un biomedicamento es su elevado precio, en comparación con tecnologías tradicionales empleadas en las mismas patologías. Lo que permite enlazar el

32 Comisión de Regulación de Salud

problema de la utilidad de estos productos con el precio. Nuestros entrevistados coinciden en que el valor terapéutico de los medicamentos biológicos es el resultado de la gestión comercial que realizan los laboratorios para promover el consumo de nuevos productos. Lo cual explicaría, en parte, el incremento en la demanda por la prescripción inducida, que no tiene que ver con razones farmacológicas sino comerciales. El ejercicio de prescripción, casi privado y producto de la interacción entre el médico y el paciente, es motivo de preocupación y adquiere una dimensión pública en las extravagantes cifras de los recobros al FOSYGA. Definir el medicamento por su precio, es un acto en el que se transforman las relaciones de los pacientes y los medicamentos en números, los cuales pueden ser utilizados para establecer posiciones en el debate. En este acto, los pacientes pierden su corporeidad, y son considerados como inscripciones producidas por alguna agencia calculadora.

En ese mismo sentido, el ejercicio de delimitación de entidades establece las diferencias, entre medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos fuera de los confines del laboratorio, y los ubica en el mercado, donde su utilidad tiene que ser evaluada apelando a un ejercicio calculador que pondere los beneficios para los ciudadanos y los costos para el sistema sanitario. Claudia Vaca, por entonces integrante del equipo técnico del ministerio de salud y líder del proceso de regulación de medicamentos biológicos apuntaba: «Los medicamentos son bienes comerciales» que poseen «externalidades positivas muy grandes, [...] que hacen parte fundamental del goce efectivo a la salud». Para Vaca, en calidad de representante del gobierno, era muy importante reconocer como legítima la actividad comercial de los fabricantes de medicamentos, pero este interés comercial debía ser entendido en relación al estrecho vínculo que existe entre consumo de medicamentos y derecho a la salud³³. La ambivalencia de los medicamentos implica poner en el lado negativo de esta contradicción el precio y por consiguiente las presiones financieras que ha implicado para el sistema, y en el lado positivo ubicarlos como intermediarios que operan para garantizar derechos. Es decir, los medicamentos son mercancías, que en su acepción clásica cumplen la función de satisfacer las necesidades humanas, aquellas que en las sociedades contemporáneas se han constituido como derechos.

Esta visión estaba relacionada con el gasto en medicamentos y el inminente riesgo para la estabilidad financiera del sistema. En un foro celebrado en la Universidad del Rosario, Vaca iniciaba su intervención sosteniendo que «los bioterapéuticos representan el top del gasto de la mayoría de sistemas de salud del planeta [...] cinco anticuerpos monoclonales representan ventas cercanas a los 40.000 millones de dólares y si no existe competencia en este segmento se va a ser inviable el financiamiento de los sistemas de salud». Para IFARMA la crisis financiera del sistema de salud era un hecho, varios estudios al interior de este grupo se diseñaron con el fin de estabilizarlo y usarlo como antecedente en la discusión de regulación. Es decir, la crisis financiera producto de los precios de medicamentos tenía la cualidad de ser al mismo tiempo una cuestión de preocupación y una cuestión de hecho. Así lo deja ver un informe de IFARMA en el que señalaban:

«La política de desregulación y liberalización a ultranza [de precios de medicamentos], coincidió con vacíos normativos y una manifiesta debilidad de los mecanismos de inspección, vigilancia y control, para dar origen a verdaderas redes de actores de la intermediación y atención farmacéutica que –incurriendo en prácticas perversas y/o de franca corrupción– generaron una verdadera “industria de recobros” que desconfiguró severamente las finanzas del sistema de sa-

33 La PFN de 2012, en la que estaba presente Vaca como asesora, puntualizaba que «Dado que los medicamentos se consideran bienes meritorios y a la vez productos comerciales y bienes de producción industrial, la política que se propone propende porque los intereses de quienes producen y comercializan los medicamentos faciliten el cumplimiento de los objetivos de salud pública.»

lud.» (Observamed, 2012)

El gasto desmedido en recobros al FOSYGA, que alcanzó los 2,5 billones en 2010, obedecía a una política deliberada y coordinada entre las autoridades y las multinacionales farmacéuticas. John Abraham ha denunciado en varios trabajos la captura de las agencias reguladoras de medicamentos en países del norte industrial por parte de la industria farmacéutica. Particularmente, sostiene que los reguladores de medicamentos son demasiado dependientes de los recursos tecnocientíficos de la industria farmacéutica y están demasiado alejados de la responsabilidad pública (Abraham, 1995; Abraham & Reed, 2002). Abraham e IFARMA coinciden en que estas prácticas son permitidas en un «contexto político neoliberal» (Abraham & Ballinger, 2012), o «política de desregularización y liberalización» como lo caracteriza IFARMA, donde se busca que el Estado responda mejor a los intereses comerciales de los laboratorios. Sin embargo, como Abraham y Reed (2003) lo reconocen, el control del mercado farmacéutico en países no desarrollados es absoluto y esto conlleva necesariamente a problemas de acceso para la población. En este caso, el Dr. Felix León Martínez, sostiene que el dominio no es solo a través de las agencias sanitarias y lo lleva un escalón más allá, para ubicarlo como un problema de soberanía nacional.

«Bueno ha habido un intento de regulación por parte del gobierno, que genero el rechazo por parte de ciertas compañías transnacionales. En el problema de siempre: de si permitir la competencia o no permitir la competencia. Por el hecho de que el negocio fundamental de las transnacionales es el monopolio. Y las patentes convertidas en monopolios permiten unos negocios extraordinarios, negocios que se defienden con el cuento de la necesidad de fomentar la investigación etc. [...] son formas en que los negocios internacionales –promovidos por los países desarrollados con un fuerte apoyo económico y hasta militar si es necesario– imponen a los países del tercer mundo reglas muy complejas a través de la OMC y tratados de libre comercio»

Particularmente con el tema de biotecnológicos y su regulación, El Dr. Andia aclaraba que:

«No es un problema de Colombia, es un problema mundial. Y tiene que ver con la importancia de los biotecnológicos en el negocio de la industria farmacéutica. Y lo que es negocio para la industria farmacéutica es quiebra para los sistemas de salud. [...] en los últimos cinco años [2008-2012] el dominio de los biotecnológicos es total en reporte de ventas. [...] El mayor negocio en este momento de la industria farmacéutica es el desarrollo de los biotecnológicos [...] La industria multinacional produce un daño real en los sistemas de salud, es tal, que los gobiernos tarde o temprano tiene que defenderse, alguna respuesta debe haber, sino sería aceptar que todos nos vamos para el charco. Ahí tienes al ministerio tratando de hacer algo luego de que le doblaron el brazo con doce años de protección de datos»

Y Luis Guillermo Restrepo, presidente del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos anotaba:

«Consideramos que el control de precios [...] es una medida importante y necesaria pero insuficiente para enfrentar el reto que se tiene a futuro, y que una regulación pro-competitiva de la entrada al mercado de estos medicamentos [biológicos] es una pieza clave para preservar la viabilidad y la sostenibilidad del sistema de salud para todos los colombianos»

Como vemos la matriz sobre la que se construye el problema se basa en la representación del biomedicamento tomando como criterio el precio. Si bien, la construcción del problema en líneas

generales es similar al empleado por la industria nacional, la tensión aquí no radica en las asimetrías que emergen entre productores locales y multinacionales, más bien se trata de encuadrar esta tensión entre las multinacionales y el sistema de salud colombiano. La denuncia distribuye responsabilidades en el marco de la agenda neoliberal de los gobiernos, pues reconoce un pasado (gobierno de Uribe protección de datos) signado por esta política de cooperación entre gobierno y multinacionales, y reivindica parcialmente las acciones que llevaba a cabo el gobierno de turno (Santos control de precios) para equilibrar intereses comerciales y colectivos. Al interior del grupo se fue muy cuidadoso a la hora de establecer las alianzas y manifestar los respaldos políticos, por ejemplo, había un mayor apoyo a la gestión de Beatriz Londoño cuya salida del ministerio pudo deberse –según Félix León Martínez– a las presiones de las multinacionales; con la llegada de Alejandro Gaviria hubo más incertidumbre, no obstante, el apoyo al ministerio se basaba en la gestión que pudiera realizar Claudia Vaca como asesora, cuyas posiciones en defensa del acceso a los medicamentos y protección del sistema sanitario nacional le habían granjeado simpatía al interior del grupo en contraposición a las acusaciones que realizaban los laboratorios multinacionales tildándola de «activista».

Exponer claramente el daño que causó la política de desregularización de precios de medicamentos fue una estrategia útil, en tanto fue un elemento que se mantuvo oculto en la problematización de las multinacionales y tomó fuerza para mantener la cohesión de este grupo. Esto permitió agregar más elementos al problema teniendo en cuenta el consenso básico de los precios. El proceso de construcción y posicionamiento del problema consiste en la superposición de varias capas, en este caso, al precio de los medicamentos lo acompañó la duda sobre su utilidad terapéutica, ciertamente un elemento fundamental para los expertos-activistas pero que apenas se ha mencionado. El concepto, quizá un poco difuso en los actores, estuvo vinculado a las decisiones que se tomaron en la prescripción desbordada de algunas formulaciones biotecnológicas que explicarían el gasto astronómico en medicamentos biológicos.

Claudia Vaca traía a escena la definición de medicamentos esenciales de la OMS³⁴, cuya última actualización solo contenía tres medicamentos biológicos, y la contrastaba con la demanda, las ventas mundiales de estas formulaciones, la alta tasa de registro en agencias sanitarias y el peso en la agenda de investigación de medicamentos. Este ejercicio lleva al cuestionamiento del rol específico que cumplen los medicamentos biológicos en el tratamiento de las enfermedades a nivel mundial. En el contexto local, explicaba que la actualización del POS contenía 13 innovaciones biotecnológicas, y sostuvo que esta inclusión acelerada tenía su explicación en la «presión tecnológica que se estaba dando en el marco del sistema de salud colombiano». Y añadió, que esta postura debía ser evaluada teniendo en cuenta los beneficios reales (utilidad terapéutica) que representan las innovaciones terapéuticas para la salud de los colombianos. A eso mismo se refería Rossi cuando sostenía que los medicamentos biológicos son más caros, pero no mejores que los medicamentos de síntesis química; también Andia lo mencionaba al exigir estudios independientes que demostraran la real utilidad de los biológicos.

Despojar a los medicamentos de sus propiedades orgánicas y presentarlos como mercancías de elevado precio fue la estrategia empleada para darle forma al artefacto y establecer posiciones en el debate. La materialidad, o más bien las propiedades físicas, químicas y biológicas, de los medicamentos biológicos solamente fueron invocadas para poner en duda su valor terapéutico. La

34 Se consideran esenciales los medicamentos que cubren las necesidades de atención de salud prioritarias de la población. Su selección se hace atendiendo a la prevalencia de las enfermedades y a su seguridad, eficacia y costoeficacia comparativa. Se pretende que, en el contexto de los sistemas de salud existentes, los medicamentos esenciales estén disponibles en todo momento, en cantidades suficientes, en las formas farmacéuticas apropiadas, con una calidad garantizada, y a un precio asequible para las personas y para la comunidad.

simultaneidad en la que fueron construidas y movilizadas ambas características abrió un espacio para la entrada de nuevos argumentos anclados en el riesgo que representa una práctica guiada por políticas neoliberales. De aquí se desprenden las soluciones que, en el marco de la problematización, se construyeron recurriendo a la matemática y la estadística. Tal como lo hemos señalado anteriormente, la posibilidad de traducción de los intereses del grupo está inmersa en la interacción del poder y el conocimiento, por tal razón para influir en el debate es necesario matematizar problemas y soluciones.

Las agencias calculadoras de los actores, como ya lo hemos mencionado, se manifiestan en la producción de estudios orientados a la estabilización del problema. Hacer del problema algo calculable tiene por objeto proporcionar niveles de racionalidad aceptables para la comunidad de grupos emergentes alrededor del problema, lo que permite realizar comparaciones y establecer equivalencias (Desrosiers, 2010). El estudio comparativo de precios de medicamentos biotecnológicos entre Colombia y España (Observamed, 2012), concluía que los sobrecostos para el sistema de salud colombiano se calculaban en poco más de 600.000 millones de pesos entre el 2008 y el 2011, al mismo tiempo que destacaba la pertinencia de las resoluciones emitidas en 2011 para establecer valores máximos de recobros en algunos medicamentos biológicos, lo cual representó una reducción cercana a los 135.000 millones de pesos en ese año. La comparación de precios se traslada al escenario político, y para los actores se convierte en una herramienta sobre la que pueden orientar el curso de sus acciones, ya que las decisiones se basan sobre elementos que tienen un significado estable.

Así mismo, se orientaron los discursos sobre la necesidad de realizar estudios que balancearan el costo-beneficio y los precios de las nuevas tecnologías. El análisis de costo-beneficio es un tipo de agencia calculadora que ha tomado impulso en la agenda institucional y se promueve al interior de los equipos técnicos que asesoran las instituciones. En el contexto de los medicamentos es casi un imperativo debido a la presión económica que ejerce el gasto en las finanzas del sistema. En el debate, esto se proyectó como un deber ético que debía estar soportado en la transparencia de la información que reportan todos los actores al sistema. El Dr. Andia explicaba que debido a la debilidad institucional que presenta el Invima en proporcionar información relevante para la prescripción, era necesario realizar seguimiento farmacoterapéutico, no solo con el fin de reportar eventos adversos, sino principalmente con el ánimo de establecer la real utilidad terapéutica de las nuevas tecnologías. Una farmacovigilancia institucional, tenía como fin, primero garantizar independencia y autonomía en la evaluación terapéutica de los medicamentos, y segundo el fortalecimiento del Invima como agencia reguladora. La información terapéutica tendría el propósito de servir como insumo para realizar análisis costo-eficientes de los medicamentos que ingresan al mercado y garantizar una toma de decisión racional que permitiera un gasto eficiente de los recursos.

En suma, la estrategia de los expertos-activistas reivindica enérgicamente el precio como un atributo que configura lo que se entiende por biomedicamento. Para ello, se apoyaron en el despliegue de su agencia calculadora realizando estudios comparativos que resaltaran dicho atributo. Con esto, se buscaba mostrar el impacto negativo de la política de desregularización de precios que había socavado las finanzas del sistema, y al mismo tiempo advertir sobre el riesgo que implicaba continuar bajo esquemas flexibles de precios para medicamentos biológicos. Los intereses comerciales de las multinacionales y los mecanismos impositivos para traducirlos, se usaron como marco de referencia para explicar las complejas relaciones de poder existentes a raíz de la emergencia de la regulación. En paralelo, se cuestionó la utilidad terapéutica de los medicamentos biológicos para formular propuestas que reivindican un papel más activo de la institucionalidad para la producción de datos con los que se puedan tomar decisiones en beneficio de la colectividad.

4.3.2 La cuestión de la industria nacional. Encuentros y desencuentros

Uno de los objetivos que se trazó la PFN en el CONPES 155 bajo la administración Santos, fue establecer incentivos para la producción de medicamentos estratégicos en el marco de la promoción de una agenda de investigación y desarrollo, que permitieran aprovechar el potencial competitivo de la industria farmacéutica nacional. En esta formulación coincidían los expertos-activistas, pues en el plano más general las distorsiones del mercado de medicamentos que han llevado a la crisis financiera del sistema sanitario nacional tenían como responsable principal el monopolio de medicamentos que ostentaban los laboratorios multinacionales. La lucha contra el monopolio no se entendió solamente en el plano regulatorio. Los estudios farmacoeconómicos coincidían en la importancia de la competencia para mejorar el acceso a los medicamentos, por tal razón, los medicamentos competidores debían ser fabricados localmente, por una industria robusta y competitiva con capacidad para proveer medicamentos oportunamente y a precios asequibles a la población. Esta posición iba en contravía de la política activa de adquisición de laboratorios nacionales por parte de multinacionales que había derivado en el marchitamiento de la industria nacional y que jugaba un papel en la problematización como cuestión de preocupación al interior del grupo.

La sintonía en la problematización, así como en los recursos usados para construirla, sugería un apoyo a la industria nacional, pero acompañado de críticas, particularmente en el punto de la producción local de medicamentos. «La ANDI³⁵, ya no es de industriales sino de importadores» fue una expresión en broma varias veces empleada para hacer referencia al papel, hasta entonces despeñado, por algunas empresas locales que estaban apostando por la importación de medicamentos biológicos y abandonado la necesidad de desarrollar infraestructura de cara a la producción nacional. Establecer un programa de estímulo a la producción nacional de medicamentos biológicos era una necesidad que beneficiaba al país no solo en el cumplimiento de las metas en torno a la salud pública, también representaba progreso en términos de la estructura productiva, ciertamente la biotecnología había sido publicitada como uno de los frentes en el que los países no desarrollados podían explotar potencialidades para allanar el camino hacia el desarrollo. Si bien, la regulación puede incidir en las decisiones sobre el futuro de fabricación local de medicamentos biológicos, era un tema más especulativo marcado por el pesimismo.

«[...] nosotros no tenemos capacidad instalada... no tenemos equipo para hacerlo en una producción masiva. Sí se han hecho muchos ensayos a nivel laboratorio, piloto, pero no para producirlas. Lo que aquí se ha hecho... es que se puede comprar la materia prima y se podrían hacer las adecuaciones finales» (López, 2013)³⁶

«Nosotros somos partidarios de que haya una industria nacional fuerte, estratégica. Creemos que la época del bienestar en la que se obligó a la fabricación de medicamentos tuvo efectos benéficos indudables para la economía. [...] Los laboratorios aquí tenían su infraestructura, eso es mejoría en recurso humano, en cuestiones laborales, transferencia de tecnología etc. Roche tenía una excelente factoría, [...] ahora lo central de la actividad de Roche es claramente comercial, eso no es ningún avance, eso no le sirve al país. Entonces la industria nacional debería llenar eso, lamentablemente no es así. Si hay factorías, las pocas que hay son nacionales [...] fabrican por toneladas los genéricos para el POS, que está bien que hagan eso, pero es obvio

35 ANDI gremio más representativo de la plataforma productiva nacional; antiguamente Asociación Nacional de Industriales, ahora Asociación Nacional de Empresarios.

36 José Julián López, CIMUN, Citado por Uribe (2013).

que tienen que entrar en lo otro [biotecnología], y en lo otro no es como están entrando [importando], no están buscando fabricación local.» (Andia, 2013)

«[...] sí lo podemos hacer en términos del recurso humano y técnico con el que contamos, pero de acuerdo a las indicaciones de cómo se regule la entrada al mercado de estos productos, eso sí tendrá efectos en términos económicos sobre la producción y ahí ya es donde entramos a mirar que en el sector farmacéutico colombiano estamos haciendo en este momento unos análisis y comparando datos del 2006 al 2013, hemos disminuido en 30 plantas o 30 certificaciones de buenas prácticas de manufactura aprobadas por el INVIMA [...] ya hemos disminuido muchísimo en 7 años, y eso, para los laboratorios realmente hacer inversiones fuertes en el sector de la biotecnología siendo una apuesta, siendo un tema todavía en exploración, es muy riesgoso. [...] el Colegio lo que ha venido trabajando es que el Estado financie ese tipo de proyectos de innovación [...] pero de otra manera, siendo 100% inversión de privados, difícilmente creo que se pueda desarrollar el tema de la producción de biotecnológicos en Colombia.» (Sepúlveda, 2013)³⁷

Las bajas expectativas por la posibilidad de fabricar medicamentos biológicos se fundan en las condiciones tecnológicas con las que cuenta la industria local y la rentabilidad que puede generar la explotación económica del negocio. El Dr. Andia, particularmente criticaba las prácticas de promoción del consumo de los laboratorios nacionales alejadas del uso racional del medicamento, y agregaba que los nacionales «cuando juega[n] en este mercado, cobran casi lo mismo por poner solamente un nombre». La racionalidad empresarial guiada por la ganancia separó los intereses de la industria nacional con los de este grupo, cuya crítica en torno a una actividad económica basada en la importación, reivindica la otrora política de sustitución de importación en la que el Estado debía asumir la dirección de la producción y estimular la industria local. El sentimiento nostálgico que alude a un espacio determinado con una temporalidad fija donde aparece representada la industria local fue el que impregnó las imágenes reminiscentes de una sociedad pasada traída al presente; aquí la evaluación positiva del pasado tiene como criterio la manufactura, bien sea nacional o multinacional, de medicamentos en el ámbito local. La industria nacional concreta, con baja capacidad tecnológica y signada por las acuciosas dinámicas empresariales, no era la que se defendía. En el sentido más amplio, se proyectó una visión ética, donde la industria nacional debía estar articulada con las necesidades nacionales, en materia de medicamentos debería proveer los bienes esenciales enmarcados en el mejoramiento de la salud de los colombianos.

Concretamente en el tema de la regulación, el apoyo a la industria local obedecía a un posicionamiento estratégico, donde los intereses de este grupo estaban representados en la introducción de competidores al mercado. Los intereses de la industria nacional eran vistos como legítimos, en tanto pudieran subordinarse a los intereses nacionales. El escenario ideal era la presencia de bio-competidores fabricados localmente –mucho mejor si estaban involucrados los productores nacionales. No obstante, la prioridad no era promover el desarrollo tecnológico del país, sino contener el desajuste financiero del sistema de salud ocasionado por la posición monopólica de los medicamentos fabricados por los laboratorios multinacionales, cuyos precios eran desproporcionados comparados con los precios regionales e incluso con los precios de algunos países de la unión europea. Introducir más elementos al debate, puede ser rentable para guiar la interpretación de los artefactos cuya estabilidad aún es incierta, sin embargo, incidir en la regulación, tenía una razón

37 John Alexis Sepúlveda. *Ifarma* *Ibíd.*, 2013

política: introducir biosimilares, no como alternativas terapéuticas, sino como moléculas con propiedades fisicoquímicas idénticas a los medicamentos pioneros, pero con precios razonables. Por lo tanto, la discusión sobre el lugar en el que eran fabricados estos productos –aunque fuera importante para modificar las prácticas productivas que han generado brechas tecnológicas enormes entre el Norte y el Sur– solo ocasionaría un ruido incensario que desestabilizaría políticamente el aseguramiento de una normatividad de cara a los intereses nacionales.

La condición emergente de regulación de medicamentos biológicos alineó los intereses tanto de expertos-activistas como de la industria nacional, no solo por compartir significados sobre los medicamentos biológicos y/o movilizar y emplear recursos similares para la problematización, sino porque compartían los efectos de la política de desregularización de precios y proyectaban un futuro incierto en el que las corporaciones multinacionales ponían en riesgo la soberanía nacional, erosionaban la frágil democracia e iban cristalizando una forma de dominio tecnológico en el que la participación política se hacía cada vez más irrelevante. Por otro lado, existían diferencias en el significado de industria nacional y el rol que debe jugar en la configuración del Estado y la sociedad. Precisamente, la debilidad del Estado frente a las multinacionales ha derivado en la decisión de nacionalizar la atención médica mientras se deja la fabricación de medicamentos en el sector privado. La crítica a esta política neoliberal abogaba por el reconocimiento de la salud como derecho esencial sin escindir a los medicamentos, y al mismo tiempo criticaba la falta de interés del Estado por desarrollar un programa institucional de medicamentos. De este modo, traían a escena la política sanitaria cubana que, pese a las grandes dificultades tecnológicas, contaba con robustos programas de desarrollo farmacéutico incluso en el frente biotecnológico. Del mismo modo que se proponía un programa de farmacovigilancia estatal para establecer utilidad terapéutica de medicamentos, la industria nacional en un escenario ideal, estaba anclada a las visiones que se tenían sobre la sociedad, donde los medicamentos debían cumplir un papel específico en el bienestar social y su fabricación debía ser considerada estratégica por la nación y, por tal razón, desarrollada, principalmente, por empresas estatales.

4.3.3 La problematización como lucha epistémica. Visión y función de la ciencia en el debate de medicamentos biológicos

Una característica que revistió toda la discusión sobre la reglamentación de medicamentos fue la lucha intensa que dieron los actores y grupos de interés por establecer la naturaleza del debate, es decir, una suerte de disputa por implantar demarcaciones epistémicas para imponer sus problematizaciones. Lo anterior, no se refiere a un criterio para establecer que es ciencia y que no, más bien, se pretende describir los significados que orientan la forma en la que se organizó el debate. El núcleo del proceso de problematización está en el significado que se da a los artefactos basado en el conjunto de conocimientos que es relevante movilizar para alcanzar determinados objetivos. Todo este proceso involucra los diversos mecanismos de traducción de los intereses propios y de los demás grupos, que se acoplan para delimitar el problema. ¿Cuál es la naturaleza del debate de regulación de medicamentos biológicos? Es una pregunta muy amplia, que se ha respondido parcialmente, vinculando su respuesta a la forma de problematización que construye cada grupo social relevante, pero que en este grupo adquiere importancia debido a la emergencia del tema en las entrevistas.

Como lo he mencionado, inicialmente tuve en mente mostrar la forma en la que se estabilizaba el conocimiento científico sobre medicamentos biológicos a propósito de la regulación, razón que me llevo a indagar en los expertos-activistas por las controversias técnicas que aparecían en

la formulación del problema de las multinacionales y los pacientes organizados. Esto condujo, no a develar el carácter contingente de la introducción de nuevas entidades inscritas en prácticas sociales, sino a revelar la lucha que se da por imponer una episteme a la dinámica del debate. Las acusaciones que hacían los laboratorios multinacionales sobre el abandono de la discusión tecnocientífica para dar paso a temas financieros y de precios, sirvieron para indagar la percepción que se tenía sobre el debate al interior del grupo.

«nosotros percibimos que el tema de biotecnológicos no está en el campo del debate científico. Ese tema está atravesado por intereses económicos. Y, por lo tanto, la mayor parte de los actores está jugando a favor de alguna de las dos tesis. Ahora, también nosotros estamos en un bando que dice lo siguiente: si vamos a hablar de ciencia, está bien hablemos de ciencia; pero si vamos a hablar de plata, pues hablemos de plata. Y cuando hablamos de plata ahí van nuestros estudios etc.» (Andia, 2013)

«nosotros no hemos participado de ningún foro donde haya debate científico, tú llegas a cualquiera de los foros y comienza a hablar Francisco de Paula [Afidro] y le contesta Alberto Bravo [Asinfar] y se acabó ¡No hay debate! Ahora, Afidro organiza los eventos y tiene unas fichas y eso no es jamás un simposio científico, así lleven a la ministra a hablar y a expertos internacionales [...] con cuentos de hacer comparaciones didácticas: que el medicamento de síntesis química es un cacharrito y que el biotecnológico es un cohete interespacial [...] entonces [dicen las multinacionales] los cohetes interespaciales solo sabemos hacerlos nosotros. Eso es pa' niños, eso no es ningún debate científico en mi opinión.» (ibíd., 2013)

Las percepciones que se construyen sobre el debate traen visiones implícitas sobre la ciencia y la forma en la que opera. En primer lugar, se proyecta una idea de la ciencia como árbitro entre las disputas de las diferentes partes, su función es la de asperjar racionalidad sobre los conflictivos intereses humanos. No hay debate científico, si los expertos presentan conflictos de intereses. El sistema de valores que caracteriza a la ciencia es incompatible con la pretensión de agentes externos, bien sea la industria o el Estado, de arrogarse la verdad científica. «La ciencia no puede tolerar que se le convierta en la criada de la teología, la economía o el Estado» sostenía Merton (1977), un entusiasta de la sociología normativa de la ciencia cuya característica esencial es la de ceñirse a una suerte de código moral o ethos que debe guiar el conjunto de actividades sociales que se entienden por científicas. De la mano de esta concepción de ciencia y sus funciones, se interpreta el conjunto de acciones que los demás grupos (particularmente Afidro) movilizan en el debate con acervo científico. Las metáforas, que se emplean ampliamente en ciencia con fines pedagógicos, son valoradas como estrategias didácticas para 'niños' que no corresponde con la visión formal y solemne de ciencia que se quiere proyectar. Pero al mismo tiempo que se critica la forma de presentar el debate, se enfatiza la posición explícitamente dominante de las multinacionales, que en este caso hizo un tránsito desde una dimensión geopolítica a una con énfasis discursivo.

Ordenar el debate implicaba clasificar los intereses de los demás grupos sociales, de esta forma, se interpreta el repertorio discursivo empleado por los otros para estratificarlo y revelar una suerte de significado oculto que debía estar disponible para guiar la interpretación del público. En ese sentido, el Dr. Rossi, apuntaba «[...] lo que queremos es que se dé un debate técnico. Lo que pasa es que las pretensiones económicas de las multinacionales deben ser expuestas claramente [...] ellos están usando a unos pacientes y a uno que otro profesor para bloquear el ingreso de competidores al mercado». La oposición entre ciencia e intereses económicos era lo que caracterizaba

esta visión, se esperaba que un debate en la orilla técnica estuviera libre de intereses, inocuo y sin sobresaltos. De esta manera, se construía una visión no problemática de la tecnociencia, a la que había que purificarla de los intentos corporativos por contaminarla. Esta política, trataba de separar las ciencias positivas, que gozan de una legitimidad entre el público y sobre las que se sostiene la producción de medicamentos, de la discusión económica signada por intereses políticos y comerciales.

«[...] no es una discusión científica, parece científica, es una discusión económica. [...] A lo que nosotros nos oponemos es a los absurdos, a la argumentación que están usando aquí con fin claramente económico» (ibíd., 2013)

La distinción entre lo que los actores consideran técnico y no técnico, juega un papel importante en el debate porque constituye un ejercicio de estratificación del mismo. No se negaba el carácter técnico que debía contener la regulación, en cierto modo, regular artefactos tecnocientíficos implica un conocimiento esotérico para definir entidades y establecer relaciones entre ellas, pero esto no podría ser usado como palanca de intereses comerciales. No había lugar para los híbridos que producen la traducción de los mundos de la química y las ciencias clínicas en la arena económica, o por lo menos no en el sentido que las multinacionales querían dar. Más bien, las propiedades físicas, químicas, biológicas y farmacológicas de los medicamentos biológicos, es decir aquellas que caracterizan la materialidad –en un sentido estrecho– del artefacto, eran las que se entendían por científicas. Todo aquello que escapara a los límites de estas disciplinas, pertenecía a una esfera que podría ser legítima para el debate, en tanto se expusiera explícitamente.

La organización de la discusión iba acompañada de la valoración de la ciencia en función de su utilidad. En el marco del debate, este criterio se centraba en establecer los beneficios terapéuticos reales de los medicamentos. «La investigación científica –añadía Rossi– debe servir para demostrar que utilidad tienen los biotecnológicos, por ejemplo, en el caso de artritis, se debe demostrar que el Etanercept es mejor que la Cortisona, con la que se sigue tratando la artritis y es mucho más barata». La reivindicación del uso del conocimiento científico como mecanismo de validación terapéutica y legitimador para la toma racional de decisiones, tenía como fin oponerse a la forma en la que se estaba movilizandando la ciencia como estrategia retórica para legitimar intereses políticos y comerciales. Como se discutió más arriba, las multinacionales construyeron el problema con base en la diferencia entre pioneros (innovadores) y competidores (copias) en la que se ponía en entredicho la seguridad y eficacia de los últimos, esto fue traducido al interior del grupo como un mecanismo retórico para bloquear la entrada al mercado de los biosimilares. Es muy común entre los expertos proyectar una visión de la ciencia, en la que no es ni buena ni mala, sino que su valoración depende de los usos o de las prácticas con las que entra en contacto.

«Lo primero que debemos entender es que el conocimiento es de la humanidad, no es de nadie. Y si en la escalera del conocimiento alguien pone un escalón más, que es útil para la humanidad, [...] ese escalón más sobre el conocimiento de la humanidad, no se pone en el aire. Y por poner ese escalón más, ese alguien recibe un premio –de un Estado generalmente– [...] y los premios han sido de distinto tipo. Y uno dice: bueno está bien que haya premios. Pero una cosa es que haya premios y otra cosa es que haya monopolio. Son dos cosas distintas.» (Felix León Martínez, 2013)

La crítica al sistema de recompensas que opera para la explotación económica de los productos

de la tecnociencia, viene asistida de una visión de ciencia y de sociedad. En primer lugar, el conocimiento al que se refiere es claramente aquel que puede ser usado con fines económicos, el que se traduce en valores de cambio y capital para la industria, entonces, lo que se critica es lo mismo por lo que se le concibe, en la medida que se opone a la apropiación privada del conocimiento, pero este se concibe como propiedad colectiva o de toda la humanidad. En segundo lugar, rechaza la dinámica monopólica que caracteriza a la industria basada en el conocimiento científico cuya causa es el 'premio' que otorga el Estado por medio de las patentes. Esta visión recuerda las reflexiones de Bernal (1960) cuyo propósito era mostrar las conexiones entre la ciencia y las fuerzas sociales apelando a la crítica de la estructura capitalista. En ese sentido, el control de los monopolios sobre la producción industrial explicaba el uso de la investigación científica como una forma de inversión de capital para obtener utilidades máximas, el efecto inmediato de esta práctica, era la profundización de las asimetrías entre las naciones. Las críticas que emergen con ocasión de la regulación sirven para apuntalar posiciones políticas que definen la concepción que se tiene sobre la relación entre conocimiento y sociedad.

La visión de la ciencia como libre de intereses no era homogénea, pues de algún modo se reconocía que la industria moderna se sostenía fuertemente por los desarrollos de la ciencia y la tecnología. Más bien, de lo que se trataba era de asumir una postura crítica, no solo con el uso del discurso científico para legitimar posiciones políticas ancladas en intereses corporativos, sino con el papel que ha desempeñado el conocimiento científico en la consolidación de enormes monopolios industriales, como el prodigioso caso de la industria farmacéutica. La disputa por demarcar -en ciertos campos del conocimiento- el debate conlleva a estipular visiones sobre la ciencia y el rol que cumple, bien sea con fines retóricos para legitimar posiciones, o como palanca de programas de acción política que influyan positivamente sobre la sociedad. Al interior de los expertos-activistas se consideraba que, en los foros regulatorios, los debates de naturaleza científica no tenían lugar, en la medida que los productos de la tecnociencia son incompatibles con los intereses políticos y económicos de los particulares. Esto explica, en cierta medida, su problematización anclada en el significado de medicamento como mercancía, y los repertorios retóricos con énfasis en el discurso económico y político. En consecuencia, la relación entre sociedad y conocimiento científico, fue entendida siempre en el marco de relaciones de poder a diferentes escalas.

5. Comentarios finales

A lo largo del siglo XX, la fabricación e importación de sustancias con fines terapéuticos involucró a la institucionalidad en la producción de normas que regularan la actividad farmacéutica en el país. Hasta mediados de siglo, la actividad regulatoria estaba encaminada, por un lado, a establecer reglas sanitarias para la fabricación y dispensación de medicamentos, y por otro, a institucionalizar la profesión del farmacéutico. A partir de este periodo, el volumen de textos regulatorios incrementa en la misma proporción que lo hace el consumo de experticias científicas. Estos, añaden tecnicismo a las producciones literarias del Estado, y al mismo tiempo, profundizan la especificidad conceptual de las entidades reguladas. Lo anterior, se evidencia en el hecho de la escisión de los medicamentos de las demás entidades que los acompañaron en los textos regulatorios. En la actualidad, las disposiciones jurídicas se presentan con los límites lo suficientemente definidos, al punto que, las leyes, decretos, circulares etc., no solo se circunscriben en el ámbito de los medicamentos, sino que norman procesos específicos en los que los medicamentos entran en contacto con otras esferas de la sociedad.

En el marco de esta tendencia regulatoria, se inscribió toda la discusión sobre la reglamentación de los medicamentos biológicos. Hemos empleado la línea de análisis de Pinch y Bijker para mostrar como la flexibilidad interpretativa de los artefactos deriva en la conformación de grupos sociales relevantes que dan sentido a su entorno definiendo problemas. Tal como se evidencia, los problemas sociales son formulaciones construidas por grupos, basándose en las interpretaciones que hacen de las acciones de otros grupos y de las representaciones sociales que se tengan sobre la naturaleza, la sociedad y la política. Por tal razón, fue tan útil la noción de traducción, no solo por dotar de sentido los intereses que existen entre los grupos cuyas agencias fueron descritas, sino también, por ser un importante eje conceptual que permitió analizar las relaciones entre los grupos y los medicamentos.

El enfoque descriptivo nos permitió examinar los mecanismos de traducción empleados por actores y grupos para ensamblar su propio punto de vista sobre el problema. Este proceso se caracterizó, en primer lugar, por la apropiación y movilización de campos del conocimiento y discursos expertos que, en el marco del debate, jugaban el papel de demarcador epistémico. Los pacientes y las multinacionales formularon el problema generando incertidumbre sobre los atributos de seguridad y eficacia de los biosimilares, esto los llevo a reclutar expertos que compartían esta visión con el fin de legitimar sus posiciones con un discurso anclado en los mundos de la clínica, la farmacología y la bioquímica. Por su lado, industria nacional y expertos-activistas consideraban que el debate debía darse exponiendo claramente los intereses comerciales que hay detrás del jugoso mercado de medicamentos; como se examinó, estos grupos hicieron del problema algo calculable, que proporcionó un lenguaje estable para dar una voz al debate ampliamente aceptada. Esto último, nos ayudó a identificar y dar sentido a las realineaciones políticas que tuvieron lugar en el contexto local, inscrito en la compleja dinámica global que caracteriza las relaciones Norte-Sur.

Como lo habíamos advertido, el proceso de problematización, está fuertemente influenciado por los mecanismos de purificación de híbridos. La insistencia por organizar el debate, por realizar demarcaciones epistémicas, y en últimas por imponer formas de problematización constituía un ejercicio de separación de los órdenes natural y social. La descripción de las agencias involucradas develó los mecanismos que hacían posible esta separación. Por un lado, existe la eficiencia en la traducción de intereses, es decir, la movilización de repertorios retóricos que permitan visibilizar

solo una cara de la moneda. Pacientes y multinacionales, no estaban interesados en incluir dentro de sus problematizaciones la dimensión económica del tema, esto se consideraba un obstáculo para sus objetivos; del mismo modo, expertos-activistas e industria nacional, no hicieron esfuerzos por mostrar algo diferente a los intereses económicos que estaban detrás del debate de la regulación. De otro lado, esta división esta soportada en la creencia de que no hay lugar para un debate legítimo que tome conjuntamente los polos natural y social. La tendencia al orden y la clasificación es justamente lo que da legitimidad a las acciones. La fluidez, la ambivalencia, la aleatoriedad no son virtudes del debate político, la racionalidad toma la forma de clasificación y demarcación para constituir una identidad social a lo largo del proceso de negociación.

Por otro lado, y tal como lo ha señalado Jasanoff, la presencia, cada vez mayor, de los productos de la ciencia y la tecnología en las sociedades contemporáneas, ha modificado las nociones sobre la ciudadanía e instaurado formas globales de gobernanza. Específicamente, sostiene Jasanoff (2005), la biotecnología y sus aplicaciones han promovido cambios ontológicos, que no solo producen nuevas entidades, sino también nuevas formas de reclasificación de las antiguas. Los medicamentos biológicos, constituyen un ejemplo en el que el cambio tecnológico estimula actividades institucionales que derivan en escenarios de negociación de nuevas entidades. En tales escenarios, confluyeron grupos de interés que constituyeron nuevas formas de acción y participación ciudadana, en los que se negociaba, la salud pública, el acceso a nuevas tecnologías terapéuticas, el riesgo de nuevos medicamentos, pero también la sostenibilidad del sistema sanitario y la soberanía nacional. Es precisamente en ese sentido en el que debemos considerar a la ciencia y la tecnología como un punto clave del orden social emergente, en tanto implica un replanteamiento de las relaciones entre la institucionalidad y grupos sociales emergentes.

Una idea transversal de este trabajo, pero que no fue usada como línea de análisis, es la de política ontológica. «Una política que tiene que ver con la forma en que se enmarcan los problemas, los cuerpos tienen forma, y las vidas son empujadas y tiradas dentro de una forma u otra» (Mol, 2002). En este trabajo, como lo hemos discutido, la construcción del problema al interior de los grupos sociales traía implícito un significado sobre los medicamentos biológicos, este significado, no solo era un problema derivado de la flexibilidad interpretativa de las tecnologías, no se enmarcaba únicamente en el plano de las representaciones, constituía un problema ontológico. Los medicamentos biológicos son una tecnología con fines terapéuticos, un producto derivado de la técnica del ADN recombinante, una innovación tecnológica, y al mismo tiempo son terapias costosas y artefactos manufacturados en países industrializados. En este sentido, recrear el debate sobre la regulación, obligó a enfrentarnos a la descripción de una tecnología con límites poco sólidos, o más bien, por usar el término de Marianne de Laet y Annemarie Mol (2000) una tecnología fluida, en la que constantemente se ve modificada su identidad.

De manera que la estabilidad que presentaban los medicamentos biológicos se vio comprometida en el momento en el que las patentes comenzaron a expirar. La entrada de una nueva entidad (biosimilares) abrió todo un conjunto de nuevos significados aportados por los diferentes grupos de interés que atacaban la forma y la solidez con la que son cuidadosamente ensamblados todos los productos de la tecnociencia. Las más de 20 denominaciones que presentaban los biosimilares son muestra de la fluidez de esta tecnología, cuya identidad cambia con las propias fronteras en las que se le enmarca, que en el sentido que lo hemos discutido son los límites epistémicos que se imponían en el debate. Los nuevos significados que operaron en el debate de reglamentación, eran una forma de constituir gradualmente la identidad de los propios medicamentos. De modo que, la regulación es un nuevo intento por dar forma y solidez al artefacto, a partir de esta es que se debe interpretar, no solo los mecanismos para realizar el registro de nuevas y viejas entidades,

también remite, en general, a las variadas interacciones sociales que se dan en el contexto en el que circulan estas entidades.

Finalmente, tras haber recreado los mecanismos de formación de grupos, los significados que dan a los artefactos y las disputas por posicionar problematizaciones, es posible señalar que lo que caracteriza el debate sobre regulación es el encuentro y desencuentro de políticas ontológicas. Cada grupo intentó influir en la reglamentación a partir de los significados construidos sobre medicamentos biológicos. Esto implicó una forma de encuadrar el problema, dar forma a los objetos y empujarlos a encajar dentro de un significado con prácticas definidas. En general, estas políticas ontológicas que entran en choque para dar forma a la regulación y sus objetos, se enmarcan en distintas visiones sobre el papel que debe jugar la ciencia y la tecnología en el contexto nacional y la estrecha relación entre la localidad y el orden político global existente.

Anexo: Proyecto

Medicamentos Biotecnológicos: entre la ciencia y la legitimación

RESUMEN

La regulación de los medicamentos biotecnológicos que dispone la ley 1438 de Enero de 2011 ha originado la emergencia de actores alrededor de la producción del decreto reglamentario. El presente trabajo se propone analizar las diferentes estrategias, los mecanismos y las acciones que emplean y/o coordinan los actores en torno al proceso de reglamentación de medicamentos biotecnológicos en Colombia y las consecuencias que este tipo de asociaciones tienen dentro de la configuración del núcleo de expertos que toman las decisiones. La pertinencia del abordaje del tema cobra importancia, si se tiene en cuenta que la producción bibliográfica sobre medicamentos se ha caracterizado por un enfoque económico y en nuestro país, es baja la atención que se ha prestado desde las ciencias sociales al tema. Para el desarrollo del presente trabajo se partirá de la teoría del actor-red, ya que cumple un doble propósito: como teoría y enfoque metodológico.

1. Planteamiento del problema

La salud como derecho, goza de un estatus universal dentro de los regímenes políticos contemporáneos. En Colombia, la salud y también la mejor salud posible se han convertido en un derecho de cada ciudadano y consecuentemente en un deber de la colectividad hacia todos y cada uno de sus miembros. Ello ha comprometido al Estado a desarrollar una política pública por medio de la elaboración de leyes específicas orientada, entre otras, a regular el conjunto del sistema nacional de salud. De este modo, el monto destinado para cubrir la salud en Colombia fue de 12 billones de pesos en el 2012, y se tiene presupuestado que para el próximo año la cifra ronde los 11 billones de pesos, con todo, en Colombia se destina entre el 7 y 7.5% del PIB a la salud, sin considerar la salud militar y otros regímenes especiales y operaciones privadas.

A escala mundial, los sistemas de salud exhiben una tendencia marcada hacia el uso intensivo de medicamentos; se calcula que en los últimos cincuenta años su uso ha aumentado progresivamente y en la actualidad más de la mitad del presupuesto en salud se destina a ellos. Del conjunto de medicamentos que se consumen actualmente, 75% aparecieron a inicios del presente siglo; dentro de esta nueva generación de medicamentos, han aparecido con mayor peso en el mercado los biomedicamentos, los cuales han ganado un protagonismo, no solo como mercancía, sino también en las agendas de investigación, si se tiene en cuenta que representan entre el 30 y 40% de las nuevas moléculas. Este tipo de medicamentos han integrado los recientes avances en biología molecular, bioquímica y genética; y se usan como alternativa terapéutica para tratar pacientes con enfermedades hereditarias. La mayoría de ellos se hallan relacionados con la hematología, la cardiología, la diabetes y los diversos tipos de cáncer. Estructuras moleculares mucho más complejas que los medicamentos de síntesis química, los biomedicamentos, no solo se diferencian por su proceso de producción, sino también por su forma de almacenamiento y administración. Los expertos han recurrido a estas características específicas para negociar las disposiciones particulares, diferentes a las que rigen a los medicamentos de síntesis química, en la normatividad de este tipo de medica-

mento.

La regulación del sector de medicamentos ha sido una necesidad del conjunto de actores que se congregan alrededor de la producción y circulación de estos, más aún cuando ha llegado el momento de expiración de las primeras patentes, razón por la cual emergen los primeros sustitutos de los biomedicamentos pioneros conocidos como biosimilares. Es evidente que el mercado para estos medicamentos va a desarrollarse por la capacidad para reducir sus costos de producción, así como la suficiencia que tengan para garantizar los criterios que el medicamento pionero brinda. La experiencia regulatoria internacional, ha marcado un debate continuo entre los diferentes actores del sistema, en la actualidad es un debate abierto, a pesar de contar con sistemas regulatorios en marcha como el caso de la Unión Europea y esfuerzos de agencias internacionales como la OMS; sin embargo, por lo que sostienen los propios actores, se está lejos de un consenso regional que sirva como experiencia replicable.

En ese sentido, el Estado colombiano se halla en el proceso de elaboración del decreto que reglamenta la ley 1438 de Enero de 2011 acerca de medicamentos, insumos y dispositivos médicos, donde conmina al Invima a garantizar “la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, insumos y dispositivos médicos que se comercialicen en el país de acuerdo con los estándares internacionales de calidad”. La ley dispone que el decreto de aplicación debió haber sido publicado a más tardar en febrero de 2012; sin embargo, hoy, a finales de 2012, las negociaciones sobre el proyecto de decreto continúan, evidenciando la complejidad de un proceso, en el que los actores se movilizan en un contexto donde se funden la ciencia, la medicina y la sociedad.

Precisamente el proceso de producción de la norma por parte de los actores implicados, es el interés principal del trabajo, por lo tanto, es imprescindible interrogarse por las estrategias empleadas por los diferentes actores durante la elaboración del decreto para traducir sus intereses en el texto final. Esto, con el fin de evidenciar las relaciones que sostienen la ciencia médica, la farmacia y la política en nuestro contexto local. Es decir, partiendo de un evento puntual como la producción del decreto reglamentario de medicamentos de origen biológico, dar cuenta de un relación mucho más amplia donde las fronteras entre lo técnico, lo político y lo social son más borrosas que al final del proceso cuando el producto acabado circule como natural entre la sociedad. El cómo se construye la norma, nos debe permitir indagar sobre las consecuencias que tiene la forma de construcción de la misma. En efecto, la legitimidad que de una norma no solo se garantiza por medio de la transparencia del proceso, sino también en el contenido de la norma, que guarda una estrecha relación con el proceso. Esto no se debe confundir con un ejercicio de juzgamiento intrínseco de la norma, preguntarse por las consecuencias, desborda la evaluación de la norma, para ubicar la discusión en la forma en la que el conocimiento experto es movilizado a través de la red, a la par que se convierte en un mecanismo de poder que legitima el proceso.

Con esta perspectiva habrá que hacer una cartografía de los actores que posibilite establecer la trayectoria social de los mismos y construir la red que se articula alrededor de la regulación de los biomedicamentos. En este punto es pertinente introducir dos variables que por su relevancia relativa pueden modificar el curso de la investigación y la disposición de la red de actores que se integran. En primer lugar, prescribir el peso que tienen los intereses económicos en el proceso de regulación, tanto para los productores de medicamentos como para el Estado que debe garantizar la estabilidad financiera del sector salud; y en segundo lugar la dimensión geopolítica que adquiere el debate, por razones que van desde lo económico hasta lo tecnocientífico, lo cual nos permitirá no solo ver el poder de la ciencia, sino la ciencia como poder.

Con esto en mente, se trata de desarrollar un estudio que conduzcan a la descripción y análisis de la red de actores que emerge una vez la regulación de los biomedicamentos hace su aparición.

Para ello, es necesario rastrear las controversias que se instalan, los intereses que se imputan las partes enfrentadas, las acciones sociales que coordinan, los aliados que reclutan y los repertorios argumentales sobre los que discurren; a la par que se hace un balance de la actividad farmacéutica en nuestro país que va modificando su identidad en el transcurso del proceso de producción de reglamentación.

Esta investigación de los actores y sus acciones en un contexto específico, pondrá en evidencia la porción de la realidad que se ubica en espacios frontera entre los contextos jurídicos y tecnocientíficos soportada por una realidad local en conexión con las redes asimétricas internacionales de producción de medicamentos. Lo anterior, será el marco desde donde se hará una lectura operante para desarrollar nuestro estudio, en el laberinto de los textos no solo de la ley y del proyecto de decreto respectivo, sino también de las contribuciones y comentarios recibidos oficialmente por el ministerio.

Esta investigación permitirá profundizar en la deconstrucción de la visión tradicional del conocimiento experto como eje articulador de la sociedad moderna y como punto de partida para la toma de decisiones. Los interrogantes sobre las consecuencias de la forma en la que se asocian los actores en la construcción del decreto y las relaciones entre expertos desde diferentes posiciones, nos permitirán establecer el grado de simetría de la red y las conexiones que soporta, a la par que evidencia la configuración estratégica que adopta el núcleo de expertos que toman decisiones.

2. Estado del arte

Los medicamentos han estado en el radar de los estudios sociales de la ciencia en diferentes ámbitos, la mayoría de los estudios sobre este tema abarcan la relación entre estos como artefactos ligados a las actividades sociales que sujetos y comunidades sostienen. Muchos de estos estudios siguen al medicamento en su proceso de circulación por las redes en las que se vincula y actúa; estas etnografías tienen varios objetivos, como por ejemplo demostrar que las investigaciones académicas no solo se limitan a investigaciones en laboratorio, sino estas se expanden en la búsqueda de nuevos mercados (Fishman 2004); demostrar el enfrentamiento entre concepciones culturales diferentes que se disputan la legitimidad de las alternativas terapéuticas (Lei 1999); evidenciar la multiplicidad de identidades que tiene una molécula (fármaco) en su aplicación y uso (Gomart 2002). Todos ellos, aunque diversos en sus objetivos iniciales y disímiles en las conclusiones, se caracterizan por seguir a los artefactos y tener puntos comunes metodológicos como la adscripción a la teoría del actor-red (TAR) y en algunos casos el método de cartografiar las controversias. Vale la pena mencionar el trabajo de Nicolas Rasmussen *On Speed: The Many Lives of Amphetamine* (Rasmussen 2008) una nutrida historia del origen, caída y sorprendente ascenso de las anfetaminas desde su aparición como antidepresivos en el mercado norteamericano; con un enfoque similar centrado en el objeto, este discute la influencia de la industria farmacéutica en la medicina, el papel de los medicamentos en el mantenimiento del orden social y la centralidad de las píldoras en la vida americana. Este tipo de estudios también han tenido cabida dentro de los ESC, donde las instituciones y las compañías farmacéuticas operan como mecanismos que definen la subjetividad en las relaciones entre actores (Healy 2004); incluso, una de las publicaciones centrales de los ESC (Social Studies of Science [SSS]) dedicó un volumen para la discusión sobre temas concernientes a esta área. Esta edición especial titulada "Intersections of Pharmaceutical Research and Marketing" desplegó su potencial editorial en una serie de artículos que tenían un valor ético en diferentes frentes, así lo dejaba ver su editorial que denunciaba la "escritura fantasma" como una práctica instituida por las compañías farmacéuticas por medio de la cual promovían autores para traducir sus intereses (Lynch 2004), además

de señalar los temas que han captado últimamente el interés público como la participación de las empresas farmacéuticas en los ensayos clínicos de los medicamentos que fabrican (Fishman 2004), la intimidad cada vez mayor de las relaciones universidad-industria, (Rasmussen 2004) y la dilución de las distinciones entre la investigación y la promoción comercial (Greene 2004; Lakoff 2004).

Otra mirada, quizá más conveniente para nuestro propósito, es aquella que se ha centrado en el estudio de las instituciones en el ámbito de la formulación de la política pública. Con un enfoque metodológico paralelo a las etnografías de laboratorio, Cambrosio et al., describe las prácticas de la política científica en su etapa de formulación como un proceso caracterizado por determinados tipos de actividades literarias que configuran una práctica representacional en el marco de una red intertextual extendida (Cambrosio, Limoges and Pronovost 1990). En 2009 por iniciativa del mismo Cambrosio la SSS invita a publicar sobre *Biomedical Conventions and Regulatory Objectivity*, desde el punto de vista epistémico, el objetivo de muchas publicaciones se centro en la deconstrucción de la noción de Objetividad Regulatoria, (Cambrosio et al. 2009) considerando que los actores negocian la definición de objetividad en relación a sus intereses y que estos son inseparables de la forma que toman las nuevas tecnologías (Hogle 2009). En un nivel de análisis meso, existen trabajos que han estudiado los acoples interinstitucionales para la producción de regulación a nivel regional e internacional; Abraham y Reed, muestran este tipo de relaciones y los discursos asociados en el procesos de regulación entre agencias regulatorias y la industria farmacéutica multinacional (Abraham and Reed 2002).

Este tipo de literatura consultada dentro del propio campo de los ESC es diversa y proporciona diferentes líneas de análisis de los objetos de estudio; de esta forma, solo se consulto aquella literatura enfocada en los artefactos y las instituciones, por considerarlas insumo teórico y metodológico del tema de interés, además, cumple con el objetivo de escanear la producción bibliográfica dentro del campo y la atención que ha recibido en los últimos años por parte de la principal publicación de los ESC.

Sin embargo, la producción bibliográfica en medicamentos es bastante densa desde otras disciplinas, muchos profesionales del campo medico han contribuido con análisis de caso que engrosan este grupo, por tal razón, la búsqueda de literatura en otros campos del conocimiento se realizó bajo criterios específicos relativos al tema de biomedicamentos, y particularmente tratando de buscar literatura relacionada con las controversias que ha motivado la regulación de este tipo de medicamentos. En ese sentido, podríamos agrupar la producción en dos grandes campos: los económicos y los técnicos. Los primeros caracterizados por centrarse en un análisis de costo/efectividad y la viabilidad financiera de los sistemas sanitarios, con el fin de introducir estos aspectos en el debate de la regulación. Y los segundos, enfocados en la discusión tecnocientífica caracterizada por demostrar mediante prácticas de laboratorio la calidad de un medicamento.

El estado de los biomedicamentos.

La producción bibliográfica sobre medicamentos biotecnológicos se ha aumentado en la última década, a raíz de la necesidad de reglamentación de este sector, que al inicio recibió protección legal por medio de patentes, permitiendo al desarrollador inicial recuperar su inversión otorgándole 20 años de exclusividad en el mercado. Estas motivaciones dieron impulso a la producción de trabajos académicos que pretenden aportar desde diferentes áreas a este debate considerado de preocupación pública. Muchos de los trabajos académicos que en la actualidad circulan sobre el tema de medicamentos de origen biológico o biotecnológicos, según sea el mecanismo empleado para su obtención, detallan los pormenores de la producción de estos; se enfocan en las diferencias que tiene

con los medicamentos tradicionales; enseñan el potencial de sus aplicaciones como alternativas terapéuticas para el tratamiento de múltiples enfermedades; y señalan los principales problemas que se tiene a la hora de emprender su regulación. (Dudzinski and Kesselheim 2008; Simoens, Verbeken and Huys 2011; Yoshida 2010)

El impulso económico que ha tomado la industria farmacéutica y el giro de las agendas en investigación hacia la producción de medicamentos biotecnológicos, así como las alianzas financieras que se han gestado en el sector farmacéutico y compañías biotecnológicas (Rothaermel 2001) se han descrito desde la literatura con énfasis económico. Algo que caracteriza la producción bibliográfica de este tema es la intersección constante de las disciplinas, así se puede encontrar literatura híbrida publicada en revistas especializadas de medicina, pero con consideraciones principalmente económicas relacionadas con el desarrollo biotecnológico nacional (Kozlowski et al. 2011).

Los biosimilares, como se les conoce comúnmente a los genéricos de medicamentos biotecnológicos, han acaparado la literatura que se produce sobre el tema de los biomedicamentos. Estos están en el corazón de la regulación sobre este tipo de medicamentos porque alrededor de ellos han construido las controversias los diferentes actores y contextos que se encuentran. Como es natural, estas controversias tuvieron su génesis en los países donde primero expiraron las patentes y la necesidad de regulación fue inminente, por lo tanto, la Unión Europea fue el primer escenario donde se comenzó a documentar este tipo de debates y con la particularidad de que los trabajos académicos tomaron parte en la controversia.

A pesar de los avances que se han presentado en materia regulatoria, el debate en el núcleo interno de los expertos aun continúa y se ha extendido a la esfera pública, donde las experticas jurídicas y técnicas se amalgaman para producir controversias y cerrarlas en los estrados judiciales. Ejemplo de ello, es el trabajo de Dorantes Calderón y Montes Escalante, que documenta las controversias surgidas a raíz de la implementación regulatoria europea sobre biotecnológicos acontecidas en España (Dorantes Calderón and Montes Escalante 2010). Algunas de estas controversias han tenido cubrimiento en prensa y otras aún siguen en el núcleo experto. Las primeras, alcanzan a expandirse y tener un grado de cubrimiento, cuando están involucradas compañías farmacéuticas o las instituciones de vigilancia y control de medicamentos; y las segundas se pueden rastrear en la literatura especializada, donde el objetivo central de estas publicaciones es demostrar mediante la práctica científica la seguridad y eficacia en la comparabilidad de los medicamentos como factores indispensables de la calidad de los mismos. Las controversias han girado alrededor de preocupaciones médicas y jurídicas, sin embargo, el elevado costo que supone la manufactura de los productos biológicos, ha incluido un nuevo factor a la discusión de la regulación y foco de nuevas controversias (Aapro et al. 2012). La relación costo/efectividad ha sido una nueva variable con la que los sistemas sanitarios mundiales han tenido que lidiar, en Europa por ejemplo, la estabilidad financiera del sector salud fue un factor decisivo a la hora de formular y poner en marcha la regulación, así lo han dejado ver las autoridades regulatorias europeas, donde es clave asegurar la accesibilidad de los medicamentos en los sistemas sanitarios, el Dr. Paul Cornes, oncólogo del Hospital Universitario de Bristol (UK), sostiene que el mercado de los biosimilares depende del grado de reducción de costos requerido por los diferentes agentes del sistema: Estado, instituciones, aseguradoras médicas e individuos, así como del ahorro real que podría obtenerse sustituyendo los productos originales (Cornes 2011). Así mismo, en EE.UU la dimensión económica ha sido decisiva en dos aspectos: el primero concerniente a la financiación del sistema y el segundo –quizá más importante para los fines del presente trabajo– asociado al contrapunteo que ejercen los laboratorios de innovadores y similares, y su capacidad de traducir intereses más allá de sus fronteras.

Del lado regional, destacan trabajos con un enfoque similar; estudios económicos de viabilidad

que realizan la caracterización de las principales variables para el desarrollo de medicamentos de base biotecnológica; en Chile por ejemplo, Claudio Narváez analiza determinantes económicos e información tecnológica existente para producir biomedicamentos en su país, motivado por el paradigma del desarrollo contemporáneo, considera una tarea fundamental de los países en desarrollo agregar valor a productos que no impliquen grandes esfuerzos en su transformación, sin embargo, concluye que los biomedicamentos demandan tecnología de punta y un largo proceso de acreditación que ningún capital nacional podría asumir (Narváez 2009). Tomando parte de los debates regulatorios y de las controversias sobre la adopción de políticas que promuevan la competitividad del sector farmacéutico, está el trabajo de Iñesta y Oteo, aquí, se realiza un balance de la situación latinoamericana en materia regulatoria; el mapeo de los actores involucrados, donde denuncian el descontrol de las Big-Pharma y los costos de permitir la circulación de biosimilares de baja calidad, son factores sobre los que alertan los autores e insisten en realizar análisis fármaco-económicos que permitan brindar sostenibilidad financiera a los sistemas de salud locales (Iñesta and Oteo 2011).

En cuanto a la normatividad, la OPS, publicó un review sobre la regulación de productos biológicos y biotecnológicos en América Latina y el Caribe (Pombo, Di Fabio and Cortés 2009), en ella se parte de reconocer las diferencias conceptuales que tiene los países de la región para nominar, lo que para ellos, parece ser el mismo objeto, es decir las diferentes versiones que existen de los biomedicamentos. El trabajo tiene como propósito principal brindar un balance que sirva para armonizar los sistemas regulatorios de los países miembros, para ello, se basan en encuestas realizadas a los profesionales encargados de la aprobación de nuevos medicamentos en las diferentes agencias de la región y en las conclusiones de los congresos de expertos regionales que tenían por objetivo establecer un diagnóstico del problema regulatorio en la región.

Finalmente, en Colombia, solo existe un trabajo elaborado por Fedesarrollo (Zapata et al. 2012) y financiado por Asinfar (Asociación de Industrias Farmaceuticas Colombianas). El extenso informe tiene como fin argumentar la favorabilidad que tiene la competencia para estabilizar los precios del mercado y su consecuente beneficio para las finanzas destinadas a la salud y los diferentes actores de la cadena de fármacos, desde el productor hasta el consumidor. El análisis, centrado en el comportamiento económico de los medicamentos biotecnológicos y en medio de la polémica regulatoria, se convierte en un elemento más para la traducción de intereses en la controversia.

De esta forma, se puede apreciar el considerable volumen que existe en la literatura sobre medicamentos, sin embargo, esta parece tomar la forma de cono invertido cuando más nos acercamos a la producción local, si tenemos en cuenta que el enfoque de estos trabajos son en su mayoría económicos, el aporte desde los Estudios Sociales de la Ciencia, a lo que parece ser un artefacto sociotécnico central y constitutivo de la vida contemporánea, es nulo, por tal razón la pertinencia de un abordaje desde otras líneas de análisis más cercanas a las ciencias sociales, que además puedan servir como insumo en todo este proceso regulatorio.

3. Marco Teórico

La propuesta de Latour que abarca las diferentes versiones de la perspectiva del actor red, le abre múltiples miradas a la presente propuesta. El doble carácter, como teoría y enfoque metodológico, brinda un marco de análisis que se desarrolla paralelamente a la actividad empírica a lo largo de la investigación. En *The Pasteurization in France* (Latour 1993) enfatiza la activa labor de creación de redes y cuestiona la existencia de esa cosa llamada “contexto”. En lugar de estar pasivamente determinado por su contexto, sustrayendo al individuo de cualquier tipo de agencia, Latour sostiene que los científicos son centros que activamente construyen redes y reclutan aliados. Lo anterior cobra

especial importancia, si tenemos en cuenta que uno de los objetivos de este trabajo es precisamente rastrear la configuración de redes y dotar de significado las acciones de los actores en torno a la regulación de medicamentos. Esta perspectiva epistemológica ubica el problema de la regulación en los actores que la formulan y las acciones que emprenden para construirla. El “contexto social” no aparece como una roca puesta sobre los actores, que los priva de toda conciencia sobre sus acciones. Los actores lejos de adecuarse a una normalidad prescriptiva tienen racionalidad práctica, como sostiene tempranamente la etnometodología, que los lleva a dar sentido a su entorno social. El reto, es la simultaneidad de los procesos a explicar, tanto las acciones de los individuos, como la sociedad en la que viven.

La teoría del actor-red (TAR) que indaga por las asociaciones que ocupan a los actores, en formas de interesamiento, reclutamiento, disciplinamiento etc., está atravesada por otro concepto que se hace inseparable de la TAR. Ciertamente la traducción, es una categoría que se ha ido transformando desde la formulación inicial que hicieron sus primeros autores, en Callon, por ejemplo, esta actúa como mecanismo de disciplinamiento o domesticación, “durante el cual se negocia la identidad de los actores, sus posibilidades de interacción y sus márgenes de maniobra”. (Callon 1986) Para Latour, la traducción tiene un aspecto estratégico como parte de la agencia de los actores, y hasta cierto punto unidireccional. Es una “interpretación que los constructores de hechos hacen de sus intereses y de los intereses de la gente que reclutan” (Latour 1992). Sin embargo, en versiones posteriores hechas por el propio Latour, los significados de traducción y TAR aparecen fusionados, y es complejo establecer divisiones tangibles entre ellas, incluso considera que TAR se debió llamar “sociología de la traducción”, en *Reensamblar lo Social*, pondera la relación entre estos dos conceptos:

“Designar esta cosa [lo social] que no es un actor entre muchos ni una fuerza situada detrás de los actores y transportada a través de algunos de ellos, sino una relación que transporta, por decirlo así, transformaciones, usamos la palabra “traducción”, y definimos la palabra “red” [...] como lo que es rastreado por esas traducciones en explicaciones de los investigadores. De modo que la palabra “traducción” ahora adquiere un significado especializado: una relación que no transporta causalidad sino que induce a dos mediadores a coexistir”. (Latour 2008[2005])

Esta afirmación, mucho más radical que su primera versión, abre un abanico de interrogantes sobre los biomedicamentos y su regulación. El más importante de ellos, estriba en preguntarse directamente por la trayectoria social de los actores en la red. Desde la perspectiva laturiana la ausencia del tiempo (en pasado) como variable que permite acumular identidad en los actores, no parece tener relevancia, pues si su identidad es constantemente negociada porque no hay nada externo a ellos que los determine, no es relevante para la red la historia de los actores.

De otro lado, advertir que la palabra red denota un tipo de eufemismo que puede ocultar las asimetrías de poder que se presentan en la misma. Algunas críticas que cobran valor para nuestra propuesta están dirigidas a considerar la TAR como una perspectiva que cuenta la versión de los más fuertes, que no tiene en cuenta a los marginados por la red y como consecuencia de ello todo intento de reclutamiento de aliados es un nuevo eufemismo para ocultar la estandarización de la vida en la red a la que se une. Analizar la red cobra valor si consideramos los poderes que configura y la sustentan, no simplemente desde la perspectiva clásica de poder en la TAR, donde la traducción del mundo científico al mundo “social” dota de un poder a los científicos subordinando el conjunto de actores que se asocian en la red, sino también integrando otras dimensiones analíticas tales como: clase, raza, sexo, nacionalidad etc. (Star 1991) En el caso de los biomedicamentos cabe preguntarse por las consecuencias de la forma en la que se relacionan los actores en la red, si se tiene en cuenta que existe un influjo a escala global en la regulación de este tipo de moléculas, de un lado; y por otro, las motivaciones a nivel local que tiene los diferentes actores para ingresar a la red.

Los agregados de la TAR, o mejor las reflexiones posteriores sobre sus alcances, aseguraban que esta había disuelto la famosa dicotomía agencia/estructura en la sociología, sin embargo, la versión más reciente de Latour se inclina por beneficiar la agencia. En ese sentido, es necesario establecer un recorte en la TAR, pues sería ingenuo tratar a los actores por lo que ellos digan de sí mismos, y como lo sostuvo John Law, la TAR está lejos de ser un campo unificado, los primeros en señalarlo son sus propios adheridos.(Law 1999).

Este leve distanciamiento de las versiones más radicales de TAR, posibilita establecer relaciones entre las trayectorias sociales de los actores y los mecanismos de traducción usados por estos, así como las tendencias estratégicas de interesamiento que permiten la movilización de aliados en la red. Conviene para nuestro caso, asumir, la versión moderada de TAR, en la que, sin pretensiones de superar el debate agencia/estructura, esta es una respuesta a estas dos insatisfacciones del investigador (Latour 1999) donde nos concentramos, en lo que podría llamarse un nivel micro, es decir, interacciones cara a cara, lugares locales; pero, luego sentimos que urge mirar más allá, en otro nivel, y elevamos nuestra mirada a un macro nivel. Está invitación a pasar por alto la dicotomía, pero a la par tomar en cuenta las insatisfacciones que nos genera, nos permite extender la red que investigamos, y nos convierte en parte de ella, pues todo intento por elevar nuestra mirada, sería interpretado como una traducción de nuestro propio objeto de estudio, y nos convierte en agentes de la red, cada vez más profundamente integrados a ella.

4. Objetivos

General.

Analizar las estrategias, los mecanismos y las acciones que emplean y/o coordinan los actores alrededor del proceso de reglamentación de medicamentos biotecnológicos en Colombia, con el fin de comprender el impacto que tiene el conocimiento experto en la legitimidad a lo largo del proceso de construcción del decreto.

Específicos

- ▶ Documentar los antecedentes jurídicos de la regulación de biotecnológicos en Colombia.
- ▶ Recopilar información de la actividad farmacéutica en Colombia, enfocándose en el levantamiento de datos y cifras que contribuyan el problema.
- ▶ Identificar y analizar la producción literaria que los actores han desplegado en medio del debate (documentos, informes, memorias de congresos etc.)
- ▶ Rastrear las controversias derivadas de la regulación, con las opiniones y declaraciones de los actores relevantes.

5. Metodología

La primera parte de esta investigación estará enfocada en tener un panorama retrospectivo del tema. Para ello he planteado documentación de los antecedentes jurídicos y exposición pertinente del estado actual de la actividad farmacéutica en el país. El primer punto, consiste en relatar la historia de la reglamentación reciente para abordar las motivaciones de la presente iniciativa, esto se puede hacer indagando la normatividad en el Invima ó en una compañía del sector que tenga recopilada toda la normatividad que los rige. El segundo punto, lo haré a partir de fuentes secun-

darias, ello implica indagar en los estudios e informes económicos en los diferentes ámbitos de aplicación de la norma que han realizado los propios actores. Esta información permitirá tener un primer panorama de las condiciones más visibles sobre el problema.

En la siguiente parte, se recolectará el material empírico necesario para el análisis. Debido a que el propósito de esta investigación se centra en la descripción y análisis de red de actores que emerge una vez la regulación de los medicamentos biotecnológicos irrumpe, la TAR ofrece algunas pistas metodológicas que es posible implementar.

El rastreo de las controversias, como criterio de recolección y análisis de datos, en el proceso de producción de la norma, es conveniente hacerlo mapeando los foros en los que se han divulgado; así, comenzaría por revisar el alcance que tuvieron en los medios, el despliegue que se tiene en la producción bibliográfica de las partes enfrentadas, así como su evidencia en los aportes oficiales que recibió el ministerio. En esta primera etapa de mapeo, solo se busca recolectar información que organice la controversia. El análisis de estos datos, correspondería al método gráfico de Latour de cartografiar las controversias, que significa dar un orden lógico a todo este material empírico recolectado.

Para este propósito es necesario generar categorías que permitan agrupar el material en foros distintos, lo que equivale a establecer las conexiones que entablen relaciones entre categorías que se disputan su valor epistemológico. Esto brinda un panorama del estado y valor que tiene la controversia y de los aliados (humanos y no humanos) que reclutan con el fin de tener éxito en la traducción de intereses. También, proporciona los puntos clave sobre los cuales indagar en el siguiente paso que sería recoger las declaraciones de los portavoces de los grupos de actores relevantes.

Es necesario que antes de indagar sobre las versiones que estos actores ostentan sobre el proceso, se haya realizado un análisis preliminar del material recogido en la primera etapa, con el fin de enriquecer las versiones oficiales que nos proporcionan los textos escritos, de lo contrario, es probable que se obtenga la misma información en las entrevistas.

Con el material de esta segunda etapa, se vuelve a la síntesis preliminar y se intenta articular según las categorías iniciales de agrupación que se definieron, si hay la necesidad de generar otra categoría de agrupación se hace, pero con la certeza que no se está expandiendo y/o complejizando innecesariamente nuestra parrilla de análisis.

Referencias

- Aapro, M., P. Cornes, D. Sun, and I. Abraham. 2012. "Comparative cost efficiency across the European G5 countries of originators and a biosimilar erythropoiesis-stimulating agent to manage chemotherapy-induced anemia in patients with cancer." *Therapeutic Advances in Medical Oncology* 4(3):95-105.
- Abraham, John, and Tim Reed. 2002. "Progress, Innovation and Regulatory Science in Drug Development: The Politics of International Standard-Setting." *Social Studies of Science* 32(3):337-69.
- Callon, Michel. 1986. "Some elements of a sociology of translation: domestication of the scallops and the fishermen of St Brieuc Bay" Pp. 196-233 in *Power, Action and Belief: A New Sociology of Knowledge?*, edited by John Law. London: Routledge & Kegan Paul.
- Cambrosio, A., P. Keating, T. Schlich, and G. Weisz. 2009. "Biomedical conventions and regulatory objectivity: A few introductory remarks." *Social Studies of Science* 39(5):651-64.
- Cambrosio, Alberto, Camille Limoges, and Denyse Pronovost. 1990. "Representing Biotechnology: An Ethnography of Quebec Science Policy." *Social Studies of Science* 20(2):195-227.
- Cornes, Paul. 2011. "The economic pressures for biosimilar drug use in cancer medicine" *Oncologie* 13:222-33.
- Dorantes Calderón, B., and I. M. Montes Escalante. 2010. "Medicamentos biosimilares. Controversias

científicas y legales.” *Farmacia Hospitalaria* 34, Supplement 1(0):29-44.

Dudzinski, D. M., and A. S. Kesselheim. 2008. “Scientific and legal viability of follow-on protein drugs.” *New England Journal of Medicine* 358(8):843-49+770.

Fishman, Jennifer R. 2004. “Manufacturing Desire: The Commodification of Female Sexual Dysfunction.” *Social Studies of Science* 34(2):187-218.

Gomart, Emilie. 2002. “Methadone: Six Effects in Search of a Substance.” *Social Studies of Science* 32(1):93-135.

Greene, Jeremy A. 2004. “Attention to ‘Details’: Etiquette and the Pharmaceutical Salesman in Postwar American.” *Social Studies of Science* 34(2):271-92.

Healy, David. 2004. “Shaping the Intimate: Influences on the Experience of Everyday Nerves.” *Social Studies of Science* 34(2):219-45.

Hogle, Linda. F. 2009. “Pragmatic objectivity and the standardization of engineered tissues.” *Social Studies of Science* 39(5):717-42.

Iñesta, Antonio, and Luis Angel Oteo. 2011. “La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina.” *Ciência & Saúde Coletiva* 16(6):2713-24.

Kozlowski, S., J. Woodcock, K. Midthun, and R. B. Sherman. 2011. “Developing the nation’s biosimilars program.” *New England Journal of Medicine* 365(5):385-88.

Lakoff, Andrew. 2004. “The Anxieties of Globalization: Antidepressant Sales and Economic Crisis in Argentina.” *Social Studies of Science* 34(2):247-69.

Latour, Bruno. 1992. *Ciencia en acción: cómo seguir a los científicos e ingenieros a través de la sociedad*. Barcelona: Labor.

—. 1993. *The Pasteurization of France*: Harvard University Press.

—. 1999. “On recalling ANT.” Pp. 15-25 in *Actor Network Theory and After* edited by John Law and John Hassard.

—. 2008[2005]. *Reensamblar lo social: una introducción a la teoría del actor-red*. Buenos Aires: Manantial.

Law, John. 1999. “After ANT: complexity, naming and topology.” Pp. 1-14 in *Actor Network Theory and After* edited by John Law and John Hassard.

Lei, Sean Hsiang-Lin. 1999. “From Changshan to a New Anti-Malarial Drug: Re-Networking Chinese Drugs and Excluding Chinese Doctors.” *Social Studies of Science* 29(3):323-58.

Lynch, Michael. 2004. “Editorial: Ghost Writing and Other Matters.” *Social Studies of Science* 34(2):147-48.

Narváez, Claudio. 2009. “Biogénicos: Un Estudio de Vigilancia Tecnológica para el Caso de la Situación en Chile.” *Journal of Technology Management & Innovation* 4(3):59-73.

Pombo, María L., José L. Di Fabio, and María de los A. Cortés. 2009. “Review of regulation of biological and biotechnological products in Latin American and Caribbean countries.” *Biologicals* 37(5):271-76.

Rasmussen, Nicolas. 2004. “The Moral Economy of the Drug Company-Medical Scientist Collaboration in Interwar America.” *Social Studies of Science* 34(2):161-85.

—. 2008. *On Speed: The Many Lives of Amphetamine*: New York University Press.

Rothaermel, Frank T. 2001. “Complementary assets, strategic alliances, and the incumbent’s advantage: an empirical study of industry and firm effects in the biopharmaceutical industry.” *Research Policy* 30(8):1235-51.

Simoens, S., G. Verbeken, and I. Huys. 2011. “Market access of biosimilars: Not only a cost issue.” *Oncologie* 13(5):218-21.

Star, Susan Leigh. 1991. “Power, technology and the phenomenology of conventions: on being allergic to onions.” Pp. 26-56 in *A Sociology of Monsters: Essays on Power, Technology and Domination*, edited by John Law. London: Routledge.

Yoshida, W. B. 2010. “Studies on biosimilar medications [Estudos de medicamentos biosimilares].” *Journal Vascular Brasileiro* 9(3):141-44.

Zapata, Juan Gonzalo, Roberto Steiner, Sergio Bernal, Jairo Castillo, and Katherine Garzón. 2012. “Per-

tinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sector de la salud “ Pp. 144 in Salud. Bogotá: Fedesarrollo.

Referencias Bibliográficas

Aapro, M., Cornes, P., Sun, D., & Abraham, I. (2012). Comparative cost efficiency across the European G5 countries of originators and a biosimilar erythropoiesis-stimulating agent to manage chemotherapy-induced anemia in patients with cancer. *Therapeutic Advances in Medical Oncology*, 4(3), 95-105.

Abraham, J. (1995). *Science, Politics and the Pharmaceutical Industry: Controversy and Bias in Drug Regulation*. London: Taylor & Francis Group.

Abraham, J., & Ballinger, R. (2012). The Neoliberal Regulatory State, Industry Interests, and the Ideological Penetration of Scientific Knowledge: Deconstructing the Redefinition of Carcinogens in Pharmaceuticals. *Science, Technology, & Human Values*, 37(5), 443-477. doi:10.1177/0162243911424914

Abraham, J., & Reed, T. (2002). Progress, Innovation and Regulatory Science in Drug Development: The Politics of International Standard-Setting. *Social Studies of Science*, 32(3), 337-369. doi:10.2307/3183031

Abraham, J., & Reed, T. (2003). Globalization of Medicines Control. In J. Abraham & H. Lawton Smith (Eds.), *Regulation of the Pharmaceutical Industry* (pp. 82-107). New York: Palgrave Macmillan.

AFIDRO. (2012). II Foro de Desarrollo Biofarmacéutico: el valor de la comparabilidad. In foro_2012 (Ed.), (Vol. 632 x 421). Bogotá: AFIDRO.

Agency, E. M. (2005). *Guideline on Similar Biological Medicinal Products*. London: European Medicines Agency

Barry, A. (2005). Pharmaceutical Matters: The Invention of Informed Materials. *Theory, Culture & Society*, 22(1), 51-69. doi:10.1177/0263276405048433

Beira, A. (2018). ¡Apague y vámonos! Análisis de una controversia entre expertos y legos en los estrados judiciales colombianos: riesgos de la energía eléctrica. (Magister). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. (64783)

Bernal, J. D. (1960). *La ciencia en nuestro tiempo* (Vol. 18). Mexico D.F: Universidad Nacional Autónoma de México.

Bernal-Camargo, D. R., Gaitán-Bohórquez, J. C., & León-Robayo, É. I. (2018). Medicamentos biosimilares en Colombia: una revisión desde el consumo informado. *Revista Ciencias de la Salud*, 16(2), 311-339.

Bijker, W. E. (1989). The Social Construction of Bakelite: Toward a Theory of Invention. In W. E. Bijker, T. P. Hughes, & T. J. Pinch (Eds.), *The Social Construction of Technological Systems: New Directions in the Sociology and History of Technology* (pp. 159- 187). London: MIT Press.

Bliss, M. (2007). *The Discovery of Insulin*: University of Chicago Press.

Bloor, D. (1998/[1976]). *Conocimiento e imaginario social*. Barcelona: Gedisa.

Bravo, A. (2011). Monopolio vs. acceso a los medicamentos. *El Tiempo*.

Bravo, A. (2014). De Asinfar sobre biotecnológicos. *El Espectador*.

Bruno, I., Jany-Catrice, F., & Touchelay, B. (2016). Introduction. *The Social Sciences of Quantification in France: An Overview*. In I. Bruno, F. Jany-Catrice, & B. Touchelay (Eds.), *The Social Sciences of Quantification: From Politics of Large Numbers to Target-Driven Policies* (pp. 1-14). Cham: Springer International Publishing.

Callon, M. (1981). Struggles and Negotiations to Define What is Problematic and What is not. *The Socio-logic of Translation*. In K. D. Knorr-Cetina, R. Krohn, & R. Whitley (Eds.), *The Social Pro-*

cess of Scientific Investigation (pp. 197-220). Dordrecht: Reidel.

Callon, M. (1986). Some elements of a sociology of translation: domestication of the scallops and the fishermen of St Brieuc Bay In J. Law (Ed.), *Power, Action and Belief: A New Sociology of Knowledge?* (pp. 196-233). London: Routledge & Kegan Paul.

Callon, M. (1998). Introduction: the embeddedness of economic markets in economics. *The Sociological Review*, 46(S1), 1-57. doi:10.1111/j.1467-954X.1998.tb03468.x

Callon, M., & Latour, B. (1992). Don't Throw the Baby Out with the Bath School! A Reply to Collins and Yearley. In A. Pickering (Ed.), *Science as Practice and Culture* (pp. 343-368). London: University of Chicago Press.

Cambrosio, A., Keating, P., Schlich, T., & Weisz, G. (2006). Regulatory objectivity and the generation and management of evidence in medicine. *Social Science & Medicine*, 63(1), 189-199. doi:doi.org/10.1016/j.socscimed.2005.12.007

Cambrosio, A., Keating, P., Schlich, T., & Weisz, G. (2009). Biomedical conventions and regulatory objectivity: A few introductory remarks. *Social Studies of Science*, 39(5), 651-664.

Cambrosio, A., Limoges, C., & Pronovost, D. (1990). Representing Biotechnology: An Ethnography of Quebec Science Policy. *Social Studies of Science*, 20(2), 195-227. doi:10.2307/285089

Cañón, O., Vaca, C. P., Giedion, U., & Díaz, A. M. (2016). *La articulación en los sistemas de priorización*. Washington: Banco Interamericano de Desarrollo

Collazo Herrera, M., & Flores Díaz, N. (2000). Farmacoeconomía: Evaluación de la eficiencia en los tratamientos farmacológicos. *Revista Cubana de Farmacia*, 34, 63-69.

Collins, H., & Yearley, S. (1992). Epistemological Chicken. In A. Pickering (Ed.), *Science as Practice and Culture* (pp. 301-326). London: University of Chicago Press.

Cornes, P. (2011). The economic pressures for biosimilar drug use in cancer medicine *Oncologie*, 13, 222-233.

Correa, J. (2003). El Éxodo de las Farmacéuticas. *El Tiempo*.

Correa, J. (2012). Regulación de medicamentos biotecnológicos causa polémica. *El Tiempo*.

Correa, P. (2012a). Medicamentos biotecnológicos: la batalla de los US\$ 1.000 millones. *El Espectador*. Retrieved from <http://www.elespectador.com/impreso/vivir/articulo-324712-batalla-de-los-us-1000-millones>

Correa, P. (2012b). Pacientes: "somos independientes". *El Espectador*.

Correa, P. (2014). Abren la puerta a los medicamentos biosimilares. *El Espectador*.

de Greiff, A., & Nieto, M. (2008). Lo que aún no sabemos sobre el intercambio tecnocientífico entre Sur y Norte. *Nortecentrismo, difusión científica y estudios sociales de la ciencia*. In F. Gorbach & C. López Beltrán (Eds.), *Saberes Locales. Ensayos sobre historia de la ciencia en América Latina* (pp. 41-70). México: El Colegio de Michoacán.

de Laet, M., & Mol, A. (2000). The Zimbabwe Bush Pump: Mechanics of a Fluid Technology. *Social Studies of Science*, 30(2), 225-263. doi:10.1177/030631200030002002

Desanvicente-Celis, Z., Caro-Moreno, J., Enciso-Zuluaga, M., & Anaya, J.-M. (2013). Similar biotherapeutic products in Latin America. Regulation and opportunities for patients with autoimmune diseases. *Biosimilars*, 3, 1-17. doi:10.2147/BS.S38572

Desanvicente-Celis, Z., Gomez-Lopez, A., & Anaya, J. (2012). Similar biotherapeutic products: overview and reflections. *Immunotherapy*, 4(12), 1841-1857. doi:10.2217/imt.12.128

Dorantes Calderón, B., & Montes Escalante, I. M. (2010). Medicamentos biosimilares. Controversias científicas y legales. *Farmacia Hospitalaria*, 34, Supplement 1(0), 29-44. doi:10.1016/s1130-6343(10)70007-6

Dudzinski, D. M., & Kesselheim, A. S. (2008). Scientific and legal viability of follow-on protein

- drugs. *New England Journal of Medicine*, 358(8), 843-849+770. doi:10.1056/NEJMhle0706973
- Espectador, E. (2012). Donaciones delicadas. *El Espectador*.
- Espectador, E. (2013). Biotecnológicos dominan mercado de medicamentos. *El Espectador*.
- Fishman, J. R. (2004). Manufacturing Desire: The Commodification of Female Sexual Dysfunction. *Social Studies of Science*, 34(2), 187-218. doi:10.2307/3183042
- Fleck, L. (1986[1935]). La genesis y el desarrollo de un hecho científico: Introducción a la teoría del estilo de pensamiento y del colectivo de pensamiento (L. Meana, Trans.). Madrid: Alianza.
- Foucault, M. (2008). Seguridad, territorio, población (H. Pons, Trans.): Ediciones Akal.
- Garfinkel, H. (2006/[1968]). Estudios en Etnometodología (H. A. Pérez Hernáiz, Trans.). Barcelona: Anthropos.
- Gomart, E. (2002). Methadone: Six Effects in Search of a Substance. *Social Studies of Science*, 32(1), 93-135. doi:10.2307/3182979
- Greene, J. A. (2004). Attention to 'Details': Etiquette and the Pharmaceutical Salesman in Postwar American. *Social Studies of Science*, 34(2), 271-292. doi:10.2307/3183045
- Gómez, F. d. P. (2012a). [Revisión del texto del proyecto de decreto "Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 677 de 1995, se reglamenta el régimen del registro sanitario de los medicamentos de origen biológico para uso humano y se dictan otras disposiciones"]. 044.
- Gómez, F. d. P. (2012b). ¿Y la seguridad de los pacientes? *El Tiempo*.
- Healy, D. (2004). Shaping the Intimate: Influences on the Experience of Everyday Nerves. *Social Studies of Science*, 34(2), 219-245. doi:10.2307/3183043
- Hedgecoe, A., & Martin, P. (2003). The Drugs Don't Work: Expectations and the Shaping of Pharmacogenetics. *Social Studies of Science*, 33(3), 327-364. doi:10.1177/03063127030333002
- Hogle, L. F. (2009). Pragmatic objectivity and the standardization of engineered tissues. *Social Studies of Science*, 39(5), 717-742.
- IFARMA. (2011). Regulación de medicamentos biotecnológicos: una propuesta de la sociedad civil. Bogotá
- Iñesta, A., & Oteo, L. A. (2011). La industria farmacéutica y la sostenibilidad de los sistemas de salud en países desarrollados y América Latina *Ciência & Saúde Coletiva*, 16(6), 2713-2724.
- Jasanoff, S. (1995). *Science at the Bar: Law, Science, and Technology in America*. Cambridge, MA: A Twentieth Century Fund Book.
- Jasanoff, S. (2003). In a Constitutional Moment: Science and Social Order at the Millenium. In B. Joerges & H. Nowotny (Eds.), *Social Studies of Science and Technology: Looking Back, Ahead* (pp. 155-180): Springer Netherlands.
- Jasanoff, S. (2004a). Ordering knowledge, ordering society. In S. Jasanoff (Ed.), *States of Knowledge: The Co-Production of Science and the Social Order* (pp. 13-58). New York: Routledge.
- Jasanoff, S. (2004b). *States of Knowledge: The Co-Production of Science and the Social Order*: Taylor & Francis.
- Jasanoff, S. (2005). *Designs On Nature: Science And Democracy In Europe And The United States*: Princeton University Press.
- Keating, P., & Cambrosio, A. (2003). *Biomedical Platforms: Realigning the Normal and the Pathological in Late-twentieth-century Medicine*. Cambridge, Massachusetts: MIT Press.
- Kozlowski, S., Woodcock, J., Midthun, K., & Sherman, R. B. (2011). Developing the nation's biosimilars program. *New England Journal of Medicine*, 365(5), 385-388. doi:10.1056/NEJMp1107285
- Lakoff, A. (2004). The Anxieties of Globalization: Antidepressant Sales and Economic Crisis in Argentina. *Social Studies of Science*, 34(2), 247-269. doi:10.2307/3183044
- Langlitz, N. (2009). Pharmacovigilance and Post-Black Market Surveillance. *Social Studies of*

Science, 39(3), 395-420. doi:10.1177/0306312708101977

Latour, B. (1992). *Ciencia en acción: cómo seguir a los científicos e ingenieros a través de la sociedad* (E. Aibar, R. Méndez, & E. Ponisio, Trans.). Barcelona: Labor.

Latour, B. (1993a). *The Pasteurization of France* (P. A. Sheridan & J. Law, Trans.): Harvard University Press.

Latour, B. (1993b). *We Have Never Been Modern*: Harvard University Press.

Latour, B. (1999). On recalling ANT. In J. Law & J. Hassard (Eds.), *Actor Network Theory and After* (pp. 15-25). Malden MA: Rockwell.

Latour, B. (2004). ¿Por Qué se ha Quedado la Crítica sin Energía? De los Asuntos de Hecho a las Cuestiones de Preocupación. [Why Has Critique Run out of Steam? From Matters of Fact to Matters of Concern]. *Convergencia Revista de Ciencias Sociales*, 11(35), 17-44.

Latour, B. (2008[2005]). *Reensamblar lo social: una introducción a la teoría del actor-red* (G. Zadunaisky, Trans.). Buenos Aires: Manantial.

Latour, B., & Woolgar, S. (1995[1979]). *La vida en el laboratorio. La construcción de los hechos científicos* (E. Pérez Sedeño, Trans.). Madrid: Alianza.

Law, J. (1986). On the Methods of Long Distance Control: Vessels, Navigation, and the Portuguese Route to India. In J. Law (Ed.), *Power, action, and belief: a new sociology of knowledge?* (Vol. 32, pp. 234-263). London: Routledge & Kegan Paul.

Law, J. (1992). Notes on the Theory of the Actor-Network: Ordering, Strategy, and Heterogeneity. *Systems Practice*, 5(4), 379-393.

Law, J. (1999). After ANT: complexity, naming and topology In J. Law & J. Hassard (Eds.), *Actor Network Theory and After* (pp. 1-14). Malden MA: Rockwell.

Law, J. (2006). *Big Pharma: How the World's Biggest Drug Companies Control Illness*: Constable.

Lei, S. H.-L. (1999). From Changshan to a New Anti-Malarial Drug: Re-Networking Chinese Drugs and Excluding Chinese Doctors. *Social Studies of Science*, 29(3), 323-358. doi:10.2307/285408

Luhmann, N. (2006). *Sociología del riesgo*. México D.F: Universidad Iberoamericana.

Lynch, M. (2004). Editorial: Ghost Writing and Other Matters. *Social Studies of Science*, 34(2), 147-148. doi:10.2307/3183039

López Pineda, L. F. (2010). Transformación Productiva de la Industria en Colombia y sus Regiones después de la Apertura Económica. *Cuadernos de Economía*, 29(53), 239-286.

MacDonald, T. H., & Tamnhe, R. (2018). *Removing the Barriers to Global Health Equity*: CRC Press.

Maldonado, O. (2011). *Textualidad, Interpretación y construcción del cuerpo. Oolíticas ontológicas médicas y jurídicas de la despenalización parcial de la Interrupción Voluntaria del embarazo en Colombia*. (Magister). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. (4288)

Merton, R. (1977). *La sociología de la ciencia: investigaciones teóricas y empíricas* (N. Storer Ed. Vol. 2). Madrid: Alianza.

Mojica Gómez, L. (2003). La prueba técnica ADN en los procesos sobre filiación. *Estudios Socio-Jurídicos*, 5, 250-265.

Mol, A. (2002). *The Body Multiple: Ontology in Medical Practice* (B. Smith & E. R. Weintraub Eds.). Durham: Duke University Press.

Moreno Cortés, L. P. (2016). *Retóricas expertas en el debate sobre adopción gay en Colombia*. (Magister). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. (54263)

Moreno Romero, C. E. (2007). *Visión Histórica de la Farmacia en Colombia*. Bogotá: Apsis.

Moreno Romero, C. E. (2010). *Historia de la organización profesional farmacéutica de Colom-*

bia. Bogotá: Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos.

Narváez, C. (2009). Biogénicos: Un Estudio de Vigilancia Tecnológica para el Caso de la Situación en Chile *Journal of Technology Management & Innovation*, 4(3), 59-73.

Observamed. (2012). Acceso a Medicamentos Biotecnológicos: Ventajas en Colombia 2008 a 2011 y Precios comparativos con España. In J. Miller (Ed.), (Boletín Informática y Salud ed.). Bogotá: Observamed.

Olaya Patiño, C. (2016). Análisis crítico de la regulación de medicamentos biológicos en el contexto colombiano con referencia a la normatividad internacional y propuesta de una guía general de evaluación. (Magister). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. (52332)

Oudshoorn, N. (2003). Clinical Trials as a Cultural Niche in Which to Configure the Gender Identities of Users: The Case of Male Contraceptive Development. In N. Oudshoorn & T. Pinch (Eds.), *How Users Matter: The Co-Construction of Users and Technologies* (pp. 209-227). London: MIT Press.

Oudshoorn, N. (1998). Shifting Boundaries between Industry and Science: The Role of the WHO in Contraceptive R&D. In J.-P. Gaudillière & I. Löwy (Eds.), *The Invisible Industrialist: Manufactures and the Production of Scientific Knowledge* (pp. 345-368). London: Palgrave Macmillan UK.

Pinch, T., & Bijker, W. E. (1989). The Social Construction of Facts and Artifacts: Or How the Sociology of Science and the Sociology of Technology Might Benefit Each Other. In W. E. Bijker, T. P. Hughes, & T. J. Pinch (Eds.), *The Social Construction of Technological Systems: New Directions in the Sociology and History of Technology* (pp. 17-50). London: MIT Press.

Pinto García, L. B. (2011). Biotecnológicos: la gallina de los huevos de oro. *El Espectador*.

Pombo, M. L., Di Fabio, J. L., & Cortés, M. d. l. A. (2009). Review of regulation of biological and biotechnological products in Latin American and Caribbean countries. *Biologicals*, 37(5), 271-276. doi:10.1016/j.biologicals.2009.07.003

Porter, T. M. (1995). *Trust in Numbers: The Pursuit of Objectivity in Science and Public Life*. New Jersey: Princeton University Press.

Quinones, S. (2015). *Dreamland: The True Tale of America's Opiate Epidemic*: Bloomsbury Publishing.

Rasmussen, N. (2004). The Moral Economy of the Drug Company-Medical Scientist Collaboration in Interwar America. *Social Studies of Science*, 34(2), 161-185. doi:10.2307/3183041

Rasmussen, N. (2008). *On Speed: The Many Lives of Amphetamine*: New York University Press.

Restrepo-Zea, J. H., Casas-Bustamante, L. P., & Espinal-Piedrahita, J. J. (2018). Cobertura universal y acceso efectivo a los servicios de salud: ¿Qué ha pasado en Colombia después de diez años de la Sentencia T-760? *Revista de Salud Pública*, 20, 670-676.

Rose, N. (2001). The Politics of Life Itself. *Theory, Culture & Society*, 18(6), 1-30. doi:10.1177/02632760122052020

Rose, N. (2012). *Políticas de la vida: biomedicina, poder y subjetividad en el siglo XXI* (E. Odriozola, Trans.). Buenos Aires: UNICEP.

Rothaermel, F. T. (2001). Complementary assets, strategic alliances, and the incumbent's advantage: an empirical study of industry and firm effects in the biopharmaceutical industry. *Research Policy*, 30(8), 1235-1251. doi:10.1016/s0048-7333(00)00142-6

Sacristán, J. A., Badía, X., & Rovira, J. (1995). *Farmacoeconomía. Evaluación económica de los medicamentos*. Madrid: Editores Médicos.

Simoens, S., Verbeken, G., & Huys, I. (2011). Market access of biosimilars: Not only a cost

issue. *Oncologie*, 13(5), 218-221.

Star, S. L. (1991). Power, technology and the phenomenology of conventions: on being allergic to onions. In J. Law (Ed.), *A Sociology of Monsters: Essays on Power, Technology and Domination* (pp. 26-56). London: Routledge.

Uribe, M. (2013). *Medicamentos biológicos y biosimilares: Reglamentación por el derecho a la salud*. (Magister). Universidad Nacional de Colombia, Bogotá. (39898)

Waterton, C., & Wynne, B. (2004). Knowledge and political order in the European Environment Agency. In S. Jasanoff (Ed.), *States of Knowledge: The co-production of science and social order* (pp. 89- 108). London: Routledge.

Williamson, O. E. (1993). Calculativeness, Trust, and Economic Organization. *The Journal of Law and Economics*, 36(1, Part 2), 453-486. doi:10.1086/467284

World Health Organization (2009). *Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products*. Geneva: World Health Organization

World Health Organization (1999). *Marketing authorization of pharmaceutical products with special reference to multisource (generic) products : a manual for a drug regulatory authority*. Geneva: World Health Organization Retrieved from <https://apps.who.int/iris/handle/10665/65175>

Yoshida, W. B. (2010). Studies on biosimilar medications [Estudios de medicamentos biosimilares]. *Jornal Vascular Brasileiro*, 9(3), 141-144.

Zapata, J. G., Steiner, R., Bernal, S., Castillo, J., & Garzón, K. (2012). *Pertinencia de incentivar la competencia en el mercado de medicamentos biotecnológicos en Colombia y su impacto sobre las finanzas del sector de la salud* Retrieved from Bogotá: Fedesarrollo