



HUMANIDADES Y CIENCIAS SOCIALES

INVESTIGACIÓN

Entre oportunidad y riesgo. Regulación, expectativas y políticas CTI para células madre en Argentina

*Bortz, Gabriela**; *Vasen, Federico***; *Rosemann, Achim****

Resumen

En Argentina las células madre son identificadas por científicos y funcionarios de Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI) como una prioridad estratégica. Esta definición de políticas se ve traducida en el creciente esfuerzo estatal para promover la construcción de capacidades en esta tecnología a través de programas, financiamiento y debates para generar un marco regulatorio específico. Este trabajo explora la forma en que se han configurado localmente los procesos de desarrollo de terapias con células madre. Se analiza la tensión entre la construcción de capacidades, expectativas de ingreso económico, esperanzas por sus potenciales aplicaciones terapéuticas y los riesgos que esta tecnología trae aparejados. Se muestra cómo los intentos de generar una normativa específica, impulsada por actores ligados a las políticas de CTI, busca mediar entre el riesgo y las expectativas moldeando la investigación y los productos desarrollados localmente para el posicionamiento nacional como referente internacional en esta tecnología emergente.

Palabras clave: células madre; medicina regenerativa; políticas de CTI; regulación; bioeconomía

Este trabajo se enmarca en una línea de investigaciones sobre la construcción de tecnologías estratégicas en Argentina desarrollada desde el Área de Estudios Sociales de la Tecnología y la Innovación del Instituto de Estudios sobre la Ciencia y la Tecnología de la Universidad Nacional de Quilmes (IESCT-UNQ) y en una línea de trabajo de cooperación internacional con la Universidad de Warwick sobre transformaciones en la bioeconomía y regulación en tecnologías emergentes. Presentado el 21/08/2016 y admitido el 06/02/2017.

AUTORES: *Instituto de Estudios sobre la Ciencia y la Tecnología, Universidad Nacional de Quilmes (IESCT-UNQ), Argentina, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), Argentina. ** Instituto de Estudios sobre la Ciencia y la Tecnología, Universidad Nacional de Quilmes (IESCT-UNQ), Argentina, Instituto de Investigaciones Sociales, Universidad Nacional Autónoma de México, México. ***Centre for Education Studies, Faculty of Social Sciences, University of Warwick, Reino Unido.

CONTACTO: gabybortz@gmail.com



Between opportunity and risk. Regulation, expectations and innovation policies for stem cells in Argentina

Abstract

In Argentina, scientists and Science, Technology and Innovation (STI) public officials identify stem cells as a strategic priority. This policy definition is translated into a growing state effort to promote capacity building in this technology through programs, funding and debates to generate a specific regulatory framework. This work aims to explore how state support for research and development (R&D) in stem cells is locally built. With this purpose, we explore the tension between investment in capacity building and the construction of expectations on income revenues, hopes for potential therapeutic applications, and potential risks. We will show how the attempts to generate a specific regulation, driven by actors linked to STI policy, seek to mediate between risk and expectations shaping research and locally developed products for positioning the country as an international player in this emerging technology.

Keywords: stem cells, regenerative medicine, STI policies, regulation, bioeconomy.

Entre oportunidade e risco. Regulamento, expectativas e políticas CTI para células-tronco na Argentina

Resumo

Na Argentina as células-tronco são identificadas por cientistas e funcionários de Ciência, Tecnologia e Inovação (CTI) como uma prioridade estratégica. Esta definição de políticas se traduz no crescente esforço estadual para promover a construção de capacidades nesta tecnologia através de programas, financiamento e debates para gerar um marco regulatório específico. Este trabalho explora como estão configurados localmente os processos de desenvolvimento de terapias com células-tronco. Analisa-se a tensão entre a construção de capacidades, as expectativas de renda, as esperanças por suas potenciais aplicações terapêuticas e os riscos que esta tecnologia traz consigo. Mostra-se como as tentativas de gerar uma regulamentação específica, impulsionada por atores ligados às políticas de CTI, pretendem mediar entre o risco e as expectativas moldando a pesquisa e os produtos localmente desenvolvidos para o posicionamento nacional como referência internacional nesta tecnologia emergente.

Palavras-chave: células-mãe; medicina regenerativa; políticas de CTI; regulamento; bioeconomia

I. Introducción

El final del siglo xx y las primeras décadas del siglo xxi han sido el escenario de emergencia de nuevas transformaciones y posibilidades en el campo de la salud y, en particular, de la biomedicina: secuenciación del genoma humano, ingeniería genética, terapias génicas, tecnologías reproductivas como el diagnóstico genético preimplantacional (PGD), clonación, nuevas capacidades en diagnóstico de enfermedades genéticas, en trasplante de órganos e, incluso, aún más reciente, la posibilidad de bio-impresión de tejidos humanos.

Estas transformaciones han suscitado agitados debates entre políticos, universidades, científicos, empresas, la industria farmacéutica, inversores privados, bioeticistas y, de manera creciente, grupos de pacientes organizados: generan esperanzas de curas novedosas y efectivas para toda clase de enfermedades y dolencias y, a la vez, inquietud sobre la efectividad y seguridad de los tratamientos y los riesgos asociados; despiertan expectativas por nuevos desarrollos patentables que permitan impulsar lucrativas bioeconomías y, a la vez, recelos por un posible direccionamiento de los senderos científico-tecnológicos hacia terrenos en la «frontera del conocimiento», que promuevan la acumulación de capital simbólico de científicos y nuevas terapias para pocos, en detrimento de soluciones a problemas de salud pública de la mayoría de la población (Rose, 2012).

En el marco de estos cambios en las tecnologías biomédicas, en los últimos 20 años, las terapias basadas en células madre han adquirido un papel prioritario en las agendas de investigación y desarrollo (I+D) a nivel mundial. Actualmente, a la vez que Estados Unidos, la Unión Europea y Japón se encuentran desarrollando importantes programas de I+D y marcos regulatorios específicos en la temática, países como India, China, Brasil y Argentina también están implementando programas para la construcción de capacidades en medicina regenerativa y avanzando en la construcción de normativas específicas (McMahon y Thorsteinsdóttir, 2013; Rosemann *et al.*, 2016).

Las células madre, células troncales o *stem cells* (CM) son células no especializadas que, al dividirse, son capaces de generar una célula igual a sí misma y una célula precursora (más diferenciada) de una familia celular. La capacidad de estas células de diferenciarse en otras y de proliferar en más células madre idénticas a la primera¹, abre un abanico de promesas para la investigación y la práctica clínica. Los científicos esperan que, al aprender a controlar procesos de cultivo, clonación, diferenciación y reprogramación celular, sea posible producir células y tejidos sanos que puedan utilizarse

para reparar el daño funcional o estructural de un tejido u órgano o, incluso, suplantarlos. La medicina regenerativa comprende, justamente, aquellos tratamientos en los cuales las células troncales son inducidas a diferenciarse en las células específicas requeridas para reparar estos daños (Argibay, 2005). Si bien el uso de células madre para el tratamiento de enfermedades hematológicas, tomando como fuente la médula ósea, la sangre periférica y el cordón umbilical, son prácticas ya establecidas en medicina, el desafío actual es utilizar las células madre provenientes de estos y otros tejidos para lograr la diferenciación *in vivo* o *in vitro* en células de otra estirpe (Argibay, 2005; Stephens *et al.*, 2011).

Las expectativas construidas por científicos, funcionarios públicos y medios de comunicación a nivel internacional sobre el desarrollo de células madre se anclan en sus potenciales «aplicaciones revolucionarias»: según algunos científicos, la construcción de capacidades en I+D en células madre puede llevar a «saltos tecnológicos» en el tratamiento de una pluralidad de patologías, como el cáncer, enfermedades neurodegenerativas (Parkinson, Alzheimer), fallas cardíacas, diabetes, etc. (Mimeault *et al.*, 2007; Singer, 2008; Mattis y Svendsen, 2011; Hardie, 2011; CONICET, 2012).

En este escenario, la Argentina no ha sido la excepción. En particular, en nuestro país, es posible identificar tres tendencias que se encuentran en tensión.

Por un lado, un esfuerzo creciente a nivel estatal para promover la inversión y construcción de *capacidades* en esta tecnología (a través de políticas públicas, líneas de financiamiento y debates para generar un marco regulatorio específico). Estos esfuerzos han tenido como correlato un crecimiento de la I+D en laboratorios públicos (y algunos privados) a nivel básico, pre-clínico y clínico (aunque este último de manera más incipiente) con principal foco de aplicación en cardiología, neurociencias, oncología, enfermedades metabólicas, dermatología y traumatología, entre otras. En el discurso estatal, los desarrollos en células madre y, de modo más amplio, la medicina regenerativa son consideradas estratégicas para el desarrollo nacional, al ser pensadas como una oportunidad de posicionamiento en biotecnologías de última generación (MINCYT, 2008; CONICET, 2012; MINCYT, 2012; Fressoli y Bortz, 2012).

En segundo lugar, la construcción de *expectativas* por el desarrollo y aplicación terapéutica de esta tecnología en la opinión pública. Esto se manifiesta, por un lado, desde distintas formas de activismo de pacientes, con la esperanza de acelerar los procesos mediante los cuales se desarrollan curas y terapias. Pero, por otro lado, desde la publicidad tanto de clínicas

que ofrecen lucrativos tratamientos experimentales como de biobancos que ofrecen servicios de criopreservación de células madre de placenta y cordón umbilical para uso autólogo². Estos nuevos actores están orientados a la generación de renta a partir de bienes y servicios basados en el procesamiento de material biológico (Waldby, 2002; Rose, 2012; Birch y Tyfield, 2012).

En tercer lugar, un proceso de construcción del *riesgo* de estos tratamientos y de intentos de regulación de estas tecnologías emergentes. En este sentido, científicos, *policy makers*, bioeticistas y organizaciones de pacientes han comenzado a alertar frente a los riesgos de algunos tratamientos que se publicitan y ofrecen a los pacientes, en muchos casos sin el respaldo de evidencia clínica sistemática y con fines de lucro. La proliferación de la oferta de estos tratamientos experimentales ha provocado controversias sobre los límites éticos, los riesgos y estándares científicos bajo los cuales las células madre pueden utilizarse en tratamientos en humanos (Arzuaga, 2013; McMahon, 2014). Esta situación tiene lugar en un escenario en el cual los marcos regulatorios existentes a nivel nacional e internacional para el testeo clínico y aprobación de mercado de medicamentos no se adecúan a las características particulares de los tratamientos con células madre (Arzuaga, 2013; Harmon y Kale, 2015). Estos procedimientos desafían el paradigma establecido globalmente de regulación farmacéutica «basada en la evidencia», en particular, ensayos clínicos randomizados multifase (Rosemann, 2014), y bajo el cual se administra hoy la aprobación de los medicamentos de síntesis química (Dämmrich, 2004; Dumit, 2012).

Este trabajo tiene como objetivo explorar la forma en que se han configurado localmente los procesos de desarrollo de terapias con células madre. Esto involucra analizar la tensión entre a) la construcción de capacidades en células madre en Argentina y las estrategias de promoción estatal, bajo el supuesto de que constituyen una «oportunidad» para desarrollo tecnológico y desarrollo (bio)económico, b) la construcción de expectativas en los pacientes y c) la conformación de un marco regulatorio que dé respuesta a las crecientes alertas sobre los riesgos de esta nueva tecnología de la vida. Se mostrará cómo las controversias sobre regulación en células madre tienen lugar en la mediación entre estos tres elementos. A través del análisis de estas tres dimensiones, nos preguntamos cuáles son las tendencias predominantes en el país y en qué discursos y marcos conceptuales se inscriben.

La investigación se basa en un diseño cualitativo de análisis documental (noticias, currículum vitae, proyectos de I+D, sitios web y comunicados institucionales, planes nacionales de Ciencia, Tecnología e Innovación, leyes, resoluciones ministeriales, proyectos legislativos, etc.). Se han realizado ade-

más 6 entrevistas en profundidad a científicos, *policy makers*, reguladores provenientes de distintas agencias nacionales y miembros de organizaciones de pacientes.

A nivel teórico-metodológico, el trabajo parte de una extensa literatura sobre la capitalización de las ciencias de la vida. Ésta ha sido conceptualizada en términos de «biovalor» (Waldby, 2002; Waldby y Mitchell, 2006; Rose, 2012)³, «bioeconomías» (Rose, 2012), «biocapital» (Rajan, 2006), para dar cuenta del modo en que los «fragmentos vitales» se transforman en mercancía. En este trabajo entendemos la generación de valor a partir de material biológico desde la propuesta crítica de Birch y Tyfield (2012): a) lo que crea valor no son las cualidades latentes del material biológico en sí, sino el trabajo basado en conocimiento (bio)científico requerido para transformar estos fragmentos en bienes intercambiables (Birch y Tyfield, 2012:308); b) el valor se realiza a través del intercambio de mercado, que habilita la extracción de renta; c) en la generación de valor a partir de material biológico resulta más conveniente hablar de «activos» que de «mercancías», puesto que mientras que la segunda es sólo un objeto producido para el intercambio, el primero es un recurso (tangible o intangible) que tiene valor como propiedad y, a la vez, puede usarse para producir valor.

Complementariamente, se utilizará el concepto de «imaginarios socio-técnicos» (Jasanoff y Kim, 2009) para abordar la intersección entre la construcción social de expectativas sobre las tecnologías (desde científicos, pacientes, empresas) y el rol del Estado en la definición de la orientación de la inversión pública en Ciencia, Tecnología e Innovación (CTI). Los imaginarios socio-técnicos son definidos como «formas de vida y orden social colectivamente imaginados que se reflejan en el diseño y concreción de proyectos científico-tecnológicos nacionales específicos» (Jasanoff y Kim, 2009: 120). En la medida que los imaginarios describen futuros alcanzables, proyectando visiones sobre qué es bueno, deseable y vale la pena emprender por parte del Estado, permiten enlazar la construcción de expectativas y riesgos con ejercicios efectivos de la capacidad estatal de influenciar el desarrollo tecnológico, en la elección de prioridades y asignación de gasto público.

El trabajo se estructura de la siguiente manera: en el primer apartado aborda las células madre como objeto de la bioeconomía y la capacidad de esta tecnología de transformarse en valor. Esto se analiza, por un lado, desde el ámbito estatal, en las formas y supuestos bajo los cuales se construyen capacidades en esta nueva tecnología en el país y, por el otro, desde el lugar de los privados en la oferta de bienes y servicios basados en ésta.

El segundo apartado focaliza en la construcción de nuevas subjetividades y expectativas por parte de los usuarios (presentes y/o potenciales). El tercero, aborda la problemática actual de la normativa sobre células madre en Argentina como forma de regular entre la expectativa y el riesgo.

El texto argumenta cómo el imaginario socio-técnico promovido desde el Estado para direccionar la trayectoria de desarrollo tecnológico en esta área responde a una estrategia de posicionamiento científico internacional. En este proceso, la construcción de una normativa específica para células madre, impulsada por actores ligados a las políticas de Ciencia, Tecnología e Innovación, busca mediar entre el riesgo y la expectativa adecuando la investigación y los productos desarrollados localmente para el posicionamiento del país como referente en esta tecnología emergente a nivel internacional.

II. Las células madre como objeto de la bioeconomía

II.1. La economía de las células madre a nivel global

Actualmente diversos actores científicos, políticos, sanitarios, empresarios e inversores sostienen que las células madre tienen el potencial de transformar la asistencia sanitaria asegurando tratamientos costo-efectivos para enfermedades con escasas alternativas terapéuticas al presente. Se aduce que esto es particularmente significativo en un escenario de envejecimiento poblacional y de incremento de pacientes con enfermedades neurológicas y crónicas, con la expectativa de que estos tratamientos regenerativos permitan evitar las drogas tradicionales, dispositivos y cirugías para estos grupos de pacientes.

Distintos análisis del mercado de células madre global calcularon para 2013 que la generación de ingresos fue de entre 37.880 (*Grand View Research*, 2015) y 40.010 millones de dólares (Frost y Sullivan, 2014) para células madre humanas adultas y embrionarias, estimando tasas de crecimiento anual compuestas de entre el 20 y 24 % (en base a la segunda, la cifra de 2013 se triplicaría en 2018 a 117.660 millones de dólares). Además, mientras que se identificó a Norteamérica como el líder del mercado, con más de la mitad de la participación del mercado mundial, se espera que la región Asia-Pacífico registre la tasa de crecimiento anual más alta durante el período. Para dicho mercado, valuado en 5.600 millones de dólares en el año 2013, se prevé un aumento para el año 2018 a 18.710 millones. Estos estudios muestran el significativo incremento del financiamiento de I+D para investigación en células madre y de inversión privada (tanto de empresas como de capitales de riesgo) en los últimos 5 a 10 años.

Las células madre aparecen como una nueva forma de generación de ingreso en el marco de la bioeconomía. La vitalidad se descompone en una serie de elementos biológicos (tejidos y células) que pueden ser separables del cuerpo, aislados, delimitados, congelados, almacenados, acumulados, negociados e intercambiados en el mercado. Tejidos, proteínas, células son considerados elementos o unidades manipulables y transferibles, con el fin de generar valor a partir de los procesos biológicos con fines de crecimiento económico (Franklin, 2000; Rose, 2012; OCDE, 2006).

En este escenario, la generación de capacidades locales en células madre se presenta como una alternativa atractiva para países en desarrollo, ante la posibilidad de participar de este mercado emergente. Esta es propiciada tanto en la literatura académica como en las declaraciones de *policy makers*, que fomentan el desarrollo de la tecnología de células madre y la medicina regenerativa por encontrarse en su etapa de construcción inicial (Greenwood *et al.*, 2006; MINCYT, 2008; McMahon y Thorsteinsdóttir, 2013; Palma *et al.*, 2015).

Greenwood *et al.* (2006), por ejemplo, sostienen que los países en vías de desarrollo «podrían beneficiarse potencialmente de los avances en medicina regenerativa para enfrentar las epidemias de enfermedades no transmisibles y otras acuciantes necesidades sanitarias». Estos autores –entre otros– consideran que la innovación local en estos campos puede llevar a tratamientos más accesibles para la población, constituir una base tecnológica y cognitiva disponible para la solución de necesidades domésticas y contribuir con la salud y el desarrollo económico. En este sentido, McMahon y Thorsteinsdóttir (2013), en su análisis comparativo del campo de la medicina regenerativa en India, Brasil y China, muestran cómo países como India, Brasil y China han comenzado estrategias nacionales de desarrollo acelerado en medicina regenerativa.

II.2. La economía de las células madre en Argentina

II.2.1. La promoción desde el Estado

En Argentina el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva (MINCYT) considera la tecnología basada en células madre como uno de los principales núcleos socio-productivos estratégicos (NSPE) dentro del área de salud (MINCYT, 2012). Desde los años 2006 y 2007 es posible ver la construcción de esta tecnología como una «prioridad estatal en términos de investigación y desarrollo» (Palma *et al.*, 2015) a partir de un proceso creciente de asignación de fondos, programas, articulación de redes y generación de las primeras tentativas hacia su regulación.

Uno de los principales focos de acción estatal en estos años ha sido la inversión en la construcción de capacidades de I+D a través de un conjunto de instrumentos de promoción y financiamiento específicos: financiamiento de un consorcio de investigación sobre células madre (CICEMA, 2008), compuesto por 11 instituciones incluyendo grupos de investigación básica, traslacional y clínica, una unidad de vinculación tecnológica y fundaciones y empresas privadas⁴; financiamiento de la Plataforma de Células Madre Reprogramadas Humanas (PLACEMA, 2011), orientada al desarrollo disciplinar de la reprogramación y diferenciación celular con vistas a su transferencia clínica y al sector productivo⁵; establecimiento de un convenio de cooperación binacional con Brasil (PROBITEC, 2009) para la formación de recursos humanos y líneas de subsidios de I+D específicos (2011) para investigación básica, traslacional e investigación clínica.⁶

Estos esfuerzos han tenido como resultado un proceso de construcción de capacidades endógenas en investigación. Las mismas se encuentran concentradas especialmente en diez unidades de I+D, predominantemente ubicadas en el Área Metropolitana de Buenos Aires, entre las cuales se destacan la Fundación Instituto Leloir, FLENI, Hospital Italiano, Facultad de Ciencias Exactas y Naturales - Universidad de Buenos Aires (FCEyN-UBA), Hospital de Pediatría SAMIC Prof. Dr. J.P. Garrahan, la Fundación Favaloro y la Universidad Austral. Los centros e institutos de investigación se presentan –hasta el momento– como el principal *locus* de I+D en células madre, de construcción de capacidades y formación de recursos humanos.

El apoyo público redundó en un crecimiento de 18 proyectos financiados en 2008 a 47 en el 2012 (Palma *et al.*, 2015). Entre las principales líneas de trabajo, se encuentran investigaciones sobre diferenciación y reprogramación celular, mejoramiento de los medios de cultivo para la proliferación y conservación de células madre, con foco de aplicación en las áreas de cardiología, neurociencias (en especial, enfermedades neurodegenerativas), oncología, dermatología y enfermedades metabólicas. Se ha trabajado sobre células hematopoyéticas y neurales, en la reprogramación y diferenciación de células madre adultas y desarrollos en células pluripotenciales inducidas (IPs).

En términos generales, la mayor parte se enmarcan en la investigación básica y, en segundo término, en la investigación pre-clínica. Se registraron cuatro protocolos de ensayos clínicos: el primero, realizado en 2005, para tratamiento de la miocardiopatía chagásica por cardioingerto de células autólogas; y luego, a partir de 2012, estudios sobre los efectos de las células madre adultas (precursores hematopoyéticos) sobre el accidente cerebrovascular (Fundación FLENI, en cooperación con Brasil); eficacia de la donación

autóloga para el tratamiento de lesiones del cartílago (laboratorio nacional Craveri); capacidad de las células madre mesenquimales en regeneración de la piel en los casos de pacientes quemados (Ministerio de Salud bonaerense, a través del CUCAIBA, y Hospital Municipal de Quemados de la Ciudad de Buenos Aires). Estos son realizados por institutos de I+D, una empresa privada, y con participación de hospitales (CACM-MINCYT, s.f.; Roman, 2012).

En términos generales, los investigadores de los principales centros de I+D mencionados se han constituido en importantes impulsores del apoyo estatal al sector a través de una pluralidad de iniciativas institucionales, regulatorias y de financiamiento.

II.2.2. Células madre como ventana de oportunidad

Hemos visto cómo la inversión estatal en medicina regenerativa ha tenido resultados positivos en términos de construcción de capacidades. ¿Pero qué visiones alientan la promoción de las células madre como tecnología prioritaria? ¿De qué manera y para quiénes ésta se construye como deseable y un objetivo a alcanzar?

Desde las agencias estatales de CTI, la tecnología basada en células madre ha sido significada como una «oportunidad»:

La estrategia del Ministerio en torno a la medicina regenerativa y las terapias celulares es «actuar como un puente entre la investigación básica y la investigación clínica, generando un plan estratégico de desarrollo e inversión en esta temática». El [Ministro] Dr. Barañao remarcó que el trabajo en éste área es de particular importancia para la Argentina e indicó que «*la temática es nueva*, por lo que avizoramos que *se trata de una gran oportunidad* para el desarrollo de esta rama de la ciencia en nuestro país». (MINCYT, 2008)

El campo de las células madres *es un área emergente a nivel internacional* en donde la Argentina, por su tradición en investigación y su especialización científica orientada fuertemente a las ciencias biomédicas, puede desempeñar un rol destacado (entrevista al exdirector de la ANPCYT, en García, 2011).

La posibilidad de hacer una plataforma biotecnológica para producir células a partir de células reprogramadas *es una oportunidad de oro* (entrevista a científico referente en la temática, CONICET, 2012)

Esto se refuerza también en las descripciones de algunos de los instrumentos diseñados e implementados para promoverla:

Los proyectos en áreas estratégicas (PAE) (...) tienen por objeto desarrollar «clusters de conocimientos» en áreas y temas prioritarios establecidos en el Plan Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación (Codner, 2010)

... las Plataformas Tecnológicas, consistentes en unidades de apoyo a la investigación que se espera funcionen en red, orientadas a *proveer infraestructura de referencia en tecnologías de punta* y a generar capacidades en campos del saber (...) *en los que su aplicabilidad práctica actual es incierta pero que resultan vitales para aprovechar nuevas o eventuales «ventanas de oportunidad» o posicionarse en la frontera tecnológica.* (MINCYT, 2011a)

Jasanoff y Kim (2009) definen los imaginarios socio-técnicos como «formas de vida y orden social colectivamente imaginados que se reflejan en el diseño y concreción de proyectos científico-tecnológicos nacionales específicos». Los imaginarios no deben ser entendidos como «fantasía» o «ilusión» ni residiendo en mentes individuales. Por el contrario, estos constituyen un campo organizado de prácticas sociales, producen sistemas de significado que habilitan la interpretación colectiva de la realidad social (Castoriadis, 1987). En este aspecto, la capacidad de imaginar el futuro, de describir futuros posibles y prescribir cuáles deben ser alcanzados, plantear metas e intentar alcanzarlas, constituye un elemento crucial en la vida política y social. Estas visiones sobre tecnología, las promesas y expectativas de futuros posibles, y las políticas que se construyen sobre ellas, tienen el poder de influenciar el desarrollo tecnológico: informan y moldean trayectorias de investigación e innovación hacia aquellas direcciones que consideran buenas, deseables y/o posibles. De modo análogo, Emanuel Adler (1987) rescata cómo las decisiones sobre caminos tecnológicos se encuentran ligadas a la ideología de los actores involucrados y sus percepciones sobre la posibilidad de establecer objetivos económicos y tecnológicos.

En el caso que nos ocupa, es posible observar cómo en las narrativas de científicos, funcionarios e instituciones de CTI la construcción de las células madre como prioridad de investigación se atribuye a que estas constituyen una «ventana de oportunidad» para acercar al país a la «frontera tecnológica».

¿Pero qué visiones subyacen a estas narrativas? Por un lado, la noción de aprovechamiento de las «ventanas de oportunidad» como estrategia de desarrollo tecnológico autónomo fue propuesta por Carlota Pérez (Pérez y Soete, 1988; Pérez, 2001). Esta implica que, frente a un cambio de paradigma tecno-económico o de cambio de paradigma a escala disciplinaria, la cons-

trucción de capacidades en campos cognitivos y tecnologías «emergentes» constituye una ventaja a la hora de definir nuevas direcciones de cambio tecnológico. Para Pérez la fase de «despegue» constituye una instancia privilegiada para el *catch up* tecnológico: es decir, realizar procesos de aprendizaje y acumulación de conocimientos y capacidades en condiciones ventajosas, en un momento en que las barreras de la entrada a la producción y diseño de nuevas tecnologías son más bajas, con el objetivo de alcanzar capacidades autónomas y establecer políticas de I+D que disminuyan la distancia tecnológica entre las naciones desarrolladas y las naciones en vías de desarrollo (Fressoli y Bortz, 2012).

Pero, a la vez, los mismos actores que impulsan la inversión estatal en esta tecnología señalan que las aplicaciones de esta tecnología –caracterizadas habitualmente como «revolucionarias»– son, aún, potenciales (CONICET, 2012; CACM-MINCYT, 2009a; 2011; Mendizábal *et al.*, 2014). La retórica subyacente construye su carácter estratégico basándose en los beneficios futuros (potenciales) del desarrollo de conocimientos y técnicas que aún no han sido lo suficientemente conocidos y probados (Fressoli y Bortz, 2012).

En este sentido, las expectativas construidas sobre esta tecnología por científicos, funcionarios e instituciones de CTI, en relación a los futuros posibles, al mismo tiempo que construyen el funcionamiento de la promoción de la I+D en células madre como campo promisorio para el desarrollo, desacreditan las aplicaciones y usos pretendidos actuales. En las secciones siguientes veremos cómo los imaginarios socio-técnicos, a la vez que construyen visiones acerca de las metas buenas y deseables de alcanzar, construyen y advierten con respecto a los riesgos y peligros que pueden acompañar la innovación si se «empuja» demasiado rápido (Jasanoff y Kim, 2009).

II.2.3. La realización del valor: las células madre en oferta emergente

En Argentina es posible identificar dos tendencias divergentes en la búsqueda de generar valor económico a partir de material biológico.

Por un lado, el desinterés de las empresas de base tecnológica argentinas. Los *policy makers* del sector CTI perciben una débil articulación entre las capacidades instaladas en ámbitos académicos y la demanda de las empresas establecidas. Sostienen que la industria local no muestra gran interés en este campo debido a la necesidad de una infraestructura adicional hospitalaria y la incertidumbre con respecto al retorno de la inversión (MINCYT, 2011b). Hasta el momento, la mayor parte de la I+D en células madre se ha realizado en centros e institutos de investigación, contando en su mayoría con financiamiento estatal y, en los escasos casos de participación de empresas, ésta

se ha concentrado mayoritariamente en asociaciones con laboratorios o instituciones públicas.

Se estima que algunos factores que pueden incidir negativamente en la participación del sector privado son, en primer lugar, los problemas para definir si la tecnología de células madre constituye un bien o un servicio. Esto está directamente ligado a la posibilidad de producción a escala de tratamientos y, en consecuencia, a las posibilidades de obtención de retornos por la gran inversión en I+D. En segundo lugar, se encuentra el alto grado de inversión y los elevados costos que implica la realización de ensayos clínicos. En tercer lugar, la falta de un marco normativo establecido sobre células madre. Así, tanto la falta de mecanismos regulatorios claros sobre las «buenas prácticas» terapéuticas y de investigación sobre células madre, como la falta de claridad sobre los mecanismos de propiedad intelectual que podrían ser adoptados, genera un panorama incierto al respecto de las posibilidades y formas de apropiación económica y/o social de estos desarrollos. Esta situación tiene lugar, además, en el marco de una tendencia general de participación del sector privado en las actividades de innovación en la Argentina que se encuentra muy por debajo de lo que sucede en países desarrollados e, incluso, en el promedio de Iberoamérica⁷ (RICYT, 2010).

No obstante, y por otro lado, en los últimos años sí han proliferado otras iniciativas orientadas a convertir en las células madre en fuente de generación de ingreso económico.

En primer lugar, con el notable incremento del interés científico, médico y comercial por las supuestas propiedades de las células madre de sangre de cordón umbilical⁸, una de las áreas que más proliferó en el sector privado son los bancos que venden el servicio de colecta, procesamiento y almacenamiento de las células de la sangre de cordón y placenta para potencial uso autólogo y de familiares directos (Elustondo, 2011). Hasta el momento, se registraron siete instituciones que brindan este servicio (uno en Mar del Plata, otro en Rosario, Córdoba –con sede también en Mendoza– y el resto en la Ciudad de Buenos Aires). En 2015, guardar el cordón umbilical en un banco privado costaba 15 mil pesos argentinos por primera vez (aproximadamente 1500 dólares estadounidenses) y luego los usuarios debían pagar por un servicio de mantenimiento mil pesos anuales. En 2015 se estimó, además, que 10 mil personas por año deciden guardar los tejidos del cordón umbilical para prevenir emergencias futuras y que la tendencia registra un incremento de un 15 por ciento anual (Garau, 2015). Por tanto, en dicho año sólo los nuevos ingresos de material biológico a biobancos, implicaron una facturación de 150 millones de pesos.

En segundo lugar, puesto que se ha instalado en el público que «las células madre curan» (Stekolschik, 2008; Grippo, 2013), han aparecido:

instituciones médicas privadas que ofrecen tratamientos de autotrasplante de células madre para tratar enfermedades como las parálisis por lesiones cerebrales o de la médula espinal, las neurodegenerativas como la enfermedad de Parkinson o trastornos metabólicos como la diabetes (Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa [CACM], 2009d).

Actualmente la oferta de intervenciones clínicas de células madre que se ofrecen a los pacientes sin una investigación clínica sistemática pero con fines comerciales se ha multiplicado a nivel mundial. Algunos autores incluso hablan de la aparición de una «industria global» de intervenciones de células madre que no han sido sometidas previamente a ensayos clínicos (McMahon, 2014). McMahon (2014) estima que en los últimos quince años varios cientos de miles de pacientes han recibido tratamientos experimentales con células madre. Estas intervenciones, se ofrecen usualmente a precios que oscilan entre 5 mil y 50 mil dólares estadounidenses, pero pueden llegar incluso hasta los 100 mil dólares.

En Argentina, la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa (CACM) del MINCyT estima que alrededor de 10 instituciones se encuentran ofreciendo tratamientos en Argentina que no han sido objeto de ensayos clínicos, sino que se ofrecen como prácticas profesionales médicas. En el país también se encuentran representantes de clínicas con sede en otros países, principalmente China (Ferrerías, 2012), que promueven viajes para obtener tratamientos. Estas prácticas cuestan entre 50 mil y 100 mil dólares y son habitualmente ofrecidas a pacientes con enfermedades huérfanas, incurables o con mínima expectativa de curación.

La creciente oferta de este tipo de tratamientos ha tenido, además, su incidencia sobre los sistemas locales de salud. La negativa de seguros de salud y obras sociales locales a financiar esos tratamientos ha resultado, por un lado, en demandas y pedidos de amparo por parte de diversos pacientes. Entre la falta de especificidad del marco regulatorio actual y las demandas de los pacientes desesperados, en muchos casos los jueces han fallado a favor de los pacientes y han obligado a las aseguradoras públicas y privadas a cubrir los tratamientos experimentales (Arzuaga, 2013). En otros casos, ante la negativa de los sistemas de salud previsionales se han impulsado campañas solidarias de recolección de fondos para ayudar a niños enfermos a costear sus viajes a China, Estados Unidos u otros destinos, los cuales

han gozado de intensa cobertura mediática (Ferrerías, 2012; «Furor solidario en las redes sociales por Helenita», 2014, *Clarín*; «Se realizó con éxito el trasplante de Helenita», 2014, *La Nación*). Profundizaremos sobre este punto a continuación.

III. La construcción de nuevas subjetividades y expectativas

A diferencia de otros países de la región como Brasil⁹, en Argentina las células madre no han suscitado aún grandes controversias a nivel de la opinión pública. No obstante, habitualmente se presenta una cobertura excesivamente optimista acerca de las potencialidades sobre el almacenamiento de células madre de sangre de cordón umbilical para uso autólogo y sobre las terapias con células madre. A continuación, analizamos a) la construcción de expectativas en el caso de las células de cordón, b) las esperanzas brindadas por tratamientos experimentales llevados a en los márgenes del marco regulatorio vigente, y c) la transformación del sentido de «riesgo», de la enfermedad a la cura.

III.1. Bancos privados de células de cordón: promesas y tentativas individuales de anticipar y prevenir la enfermedad

El creciente interés por las potenciales capacidades terapéuticas de las células madre se manifiesta, por ejemplo, en el almacenamiento en bancos privados de células progenitoras hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical para uso autólogo por parte de madres y padres.

Frente a esto, hay posiciones encontradas. Por un lado, estas expectativas son ampliamente propiciadas desde los bancos privados de células madre. La oferta y publicidad de estas instituciones se encuentra disponible en consultorios ginecológicos, páginas web de centros médicos, así como en publicaciones gráficas y en Internet sobre maternidad y salud, apelando a la responsabilidad individual de los nuevos progenitores sobre la salud futura de sus hijos. Se apela, además, al carácter único de la posibilidad de los mismos de garantizar ese acceso, en la medida que dicho material biológico sólo puede ser recolectado en el momento del parto.

Por ejemplo, según el director de uno de los bancos de células madre privados más grandes del país, «el mundo de posibilidades que inauguran las *stem cells* es ilimitado» (Elustondo, 2011). Destaca su utilización para el tratamiento de enfermedades como leucemia, algunas enfermedades metabólicas, regeneración de cartílago y de hueso, insuficiencia cardíaca e infarto de miocardio. Estas empresas sostienen la utilidad del almacenamiento de material celular sobre el supuesto de la potencial aplicación de tratamientos:

Guardar células no es un acto egoísta, sino protección biológica para hijos y familia. Uno no está privando al banco público de una muestra que el Estado guardaría para quien la pudiera necesitar. Se está guardando algo que iría a la basura (Elustondo, 2011).

Siguiendo a Rose (2012), es posible identificar en este punto una instancia de «subjetivación»: desde una concepción de «ciudadanía biológica» (Rose y Novas, 2004) se apela a una recodificación de las obligaciones, derechos y expectativas de los seres humanos en relación con su vida y su enfermedad. Por tanto, se asigna sobre los padres la «responsabilidad» de tomar la decisión que permita (potencialmente) proteger la salud de sus hijos (**Fig. 1-3**). Esta decisión es, además, de carácter preventivo. Frente a un recién nacido, se parte del supuesto de incertidumbre sobre el futuro, que siempre se encuentra en riesgo, y de que los pacientes nunca saben lo suficiente acerca de lo que podrían y deberían estar haciendo (Dumit, 2012). Aquí la enfermedad se generaliza: en la medida que todos somos o seremos potencialmente enfermos la noción de riesgo inaugura una intervención sin fin (Beck, 1998; Rose, 2012; Dumit, 2012). Estas iniciativas, por lo tanto, no brindan cura, sino –esencialmente– una oportunidad de estar preparadas para la «medicina del futuro» (Krpmotic, 2011). Se coloca el foco en la construcción de consumidores activos que eligen y usan activamente la medicina, las biociencias y los tratamientos disponibles para «maximizar» su vitalidad (Rose, 2012).

FIGURAS 1 a 3. Publicidades de tres bancos de células madre



FIGURA 1. «Siempre a la vanguardia para ayudarte a proteger lo que más te importa»



FIGURA 2. «Tomá hoy la decisión más importante para el futuro de tu hijo: guardá sus células»



FIGURA 3. «Desarrollando herramientas para la medicina regenerativa y para el futuro de quienes más querés».

FUENTE: páginas web de biobancos. Nombres de empresas fueron anonimizados.

Guardar las células madre de sangre de cordón es construida, entonces, como una alternativa tecnológica incierta para riesgos futuros también inciertos, puesto que el almacenamiento de sangre de cordón umbilical o placenta no garantiza el acceso posterior a tratamientos con el material celular guardado.

Posiciones contrarias advierten en contra de estos servicios. En la controversia sobre los modos y criterios para el almacenamiento y utilización del material celular (público o privado), desde la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa del MINCYT, advierten contra los riesgos y critican que los bancos privados «realizan una propaganda engañosa al exaltar las potencialidades curativas en varias enfermedades cuando todavía no existen evidencias clínicas para ello», en la medida que todo uso de células madre de la sangre de cordón umbilical, que no sea el trasplante de medula ósea, es experimental (CACM-MINCYT, 2009c). Esta posición es compartida por el Banco Público de Sangre de Cordón del Hospital Garrahan¹⁰, desde donde se refuerza una concepción del material celular como bien público y la instalación de un sistema «solidario» de donación y utilización¹¹ (Stekolschik, 2008; Waldby y Mitchell, 2006). No obstante, a pesar de la posición oficial sobre esta materia, la regulación sobre la temática, de carácter aún reciente, no ha logrado interponer demasiadas restricciones a la oferta de tales servicios (Krpmotic, 2011).

III.2. Tratamientos experimentales: ofertas arriesgadas en los márgenes del marco regulatorio

En los últimos años, además, han surgido en el país distintas instituciones médicas privadas que ofrecen tratamientos de autotrasplante de células madre como alternativas terapéuticas para enfermedades neurodegenerativas, metabólicas, entre otras, retroalimentadas por la idea instalada en la opinión pública «que las células madre curan» (Stekolschik, 2008; Morando, 2006; «Argentina, meca del turismo de salud trucho», 2009, *Perfil*). Desde la comisión asesora de células madre del MINCYT se estiman en la actualidad alrededor de diez centros que ofrecen dicho tipo de terapias en Argentina, el principal de ellos ligado a una universidad privada, y/o que representan instituciones que los ofrecen en el exterior, sobre todo en China y en Estados Unidos. Estas prácticas, de carácter oneroso, usualmente son ofrecidas a pacientes con enfermedades huérfanas, sin cura, o con escasa expectativa de curación, y se convierten en «meta de peregrinajes esperanzados en el mundo entero en pos de curas para lo que sea, desde lesiones de médula hasta mal de Alzheimer» (Rose, 2012:30).

La amplia difusión que tienen los tratamientos con células madre en la prensa –incluyendo campañas solidarias de colecta de fondos para ayudar a niños a cubrir los costos de los mismos– ha tenido gran repercusión en la opinión pública y en las decisiones de pacientes (Ferrerías, 2012; Grippo, 2013; «Furor solidario en las redes sociales por Helenita», 2014, *Clarín*; «Se realizó con éxito el trasplante de Helenita», 2014, *La Nación*). Asimismo, ante la negativa de los seguros de salud de cubrir estos tratamientos, se registran diversos casos de demandas y solicitud de amparos de parte de pacientes con riesgo de vida y sus familias, accionando contra el Estado u obras sociales por su cobertura. Frente a estas demandas, y ante la falta de un régimen regulatorio específico, son varios los casos en que jueces han fallado a favor de la transferencia de fondos desde el sistema público a los centros médicos que ofrecen terapias experimentales (Arzuaga, 2013; «Las prepagas también deben costear los tratamientos con células madre», 2011, *Diario Judicial*).

Los pacientes juegan aquí un papel notable en la economía organizada en torno a la generación de renta a partir de material biológico (Novas, 2006). Estos llegan a los tratamientos en experimentación mediante recomendaciones de amigos o familiares, información en la web, foros de discusión, derivación de otros profesionales, impulsados por el carácter apremiante de sus propias dolencias o de parientes cercanos. Estas expectativas adquieren materialidad económica, en la medida que demandan de la ciencia la posibilidad de

tener curas presentes o en el futuro cercano (Novas, 2006). No obstante, en los casos de demanda de tratamientos experimentales no se registra una esperanza organizada sino una aproximación de carácter individual. Operan en estas instancias juicios individuales sobre la aceptación de estas terapias por la creencia en la cura, que prevalece a cualquier otro tipo de evaluación científica, política o legal (Krmptotic, 2011), en una negociación personal y privada entre el saber del carácter terminal o incurable de una dolencia y los riesgos de los tratamientos. Los resultados obtenidos en los distintos casos se muestran disímiles, oscilando entre testimonios de mejoras a partir del tratamiento y las denuncias por engaño y estafa (Krmptotic, 2011; Grippo, 2013).

Frente a esto, en Argentina se observa una amplia coincidencia de posturas tanto desde el MINCyT, científicos y los organismos nacionales de regulación de medicamentos y de ablación y trasplante en el carácter problemático que esto supone, en términos de las expectativas generadas en los pacientes y las promesas de curación.

Dichas instituciones [clínicas] se presentan ante potenciales pacientes y a sus familiares con promesas irrealizables de curación y mejora de las enfermedades a pesar de la evidencia de que muchas de las prácticas ofrecidas no poseen efectos terapéuticos comprobados ni siquiera en modelos animales (CACM-MINCYT, 2009b).

La Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa, que nuclea esta pluralidad de actores, ha publicado numerosos comunicados sobre este tema, advirtiendo que, si bien se ofrecen en el mundo terapias para tratar distintas patologías mediante la utilización de células madre,

sólo cuentan con la aprobación de los organismos de control establecidos: el trasplante de células madre de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical; y el autotrasplante de células madre de médula ósea y sangre periférica para tratar enfermedades de la sangre. El resto de los tratamientos no ha demostrado la eficacia ni las condiciones de seguridad apropiadas para su uso terapéutico en seres humanos (CACM-MINCYT, 2009b; 2012a).

Estos actores señalan el desequilibrio económico que esto supone tanto a nivel individual de los pacientes como en términos colectivos en el sistema público de salud, derivados de los problemas y tensiones por el financiamiento de tratamientos onerosos e inciertos para una minoría vs. tratamientos para una mayoría de la población.

Por otro lado, en contraposición al carácter individual y privado de las decisiones de los pacientes que se someten a estos tratamientos, la estrategia de las asociaciones de pacientes locales (tanto desde la Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes, que nuclea más de 30 asociaciones miembro y de 20 grupos de pacientes, como de aquellas que pueden ser afectadas por terapias avanzadas) ha sido opuesta: lejos de abogar por alternativas de des-regulación que permitan una difusión más amplia de estos tratamientos, se han inclinado por generar procesos de concientización sobre enfermedades, difundir sobre los riesgos de las terapias experimentales, denunciar la construcción de «expectativas desmesuradas» desde la cobertura mediática («Consiguieron devolverles la visión a pacientes...», *Clarín*, 2014; «Levántense y anden», *Página 12*, 2015) y asesorar a aquellos que buscan este tipo de alternativas.

En este aspecto, en el rol de las asociaciones de pacientes en la «economía política de la esperanza» (Novas, 2006) se destaca su alianza con los científicos locales: por un lado generando registros locales de patologías, armando historias clínicas, alimentando bases de datos internacionales, aportando datos y dialogando con laboratorios (Braga Menéndez, 2013) y, por el otro, promoviendo activamente el desarrollo de nuevos estudios validados por medio de ensayos clínicos:

aprobados por la autoridad reguladora competente, con consentimiento informado donde se detalla todos los efectos adversos que podría tener el estudio, (...) gratuito para los pacientes y [donde] (...) el paciente tiene un seguimiento detallado de su evolución y posibles complicaciones durante años (FADEPOF, 2014).

Así, frente a la construcción de expectativas aún no probadas de curación, estas asociaciones respaldan la construcción de una regulación «basada en la evidencia» que promueva la investigación básica y clínica y sancione las prácticas experimentales realizadas por fuera de los ensayos clínicos (FADEPOF, 2014; FIL, 2014). Han conformado, bajo el impulso del ministerio de Ciencia y Tecnología, una red para coordinar esfuerzos, promover la legislación en el tema, posicionar en la agenda pública e informar a los pacientes y sus familias acerca de los riesgos de las terapias con células madre de carácter experimental.

III.3. La transformación del riesgo: de la enfermedad al peligro de la «cura»

En Argentina, la construcción de expectativas sobre los beneficios de las células madre ha tenido una doble cara: por un lado desde las narrativas desde medios de comunicación, en la publicidad de bancos privados y clínicas, y pacientes en términos individuales, que trascienden en la opinión pública; por el otro, la expectativa también permea al discurso estatal, de científicos y de asociaciones de pacientes, que apuestan a esta tecnología suponiendo su aplicabilidad y sustentabilidad. En este segundo caso, la posición sobre el carácter «bueno y deseable» de las células madre, y el discurso que sostiene de qué manera construir una trayectoria nacional de innovación en ella (y de qué manera no) articula no sólo futuros posibles sino también advierte sobre sus riesgos (Jasanoff y Kim, 2009).

Así, mientras que, por un lado, se ha construido cierta percepción de «inocuidad» de las terapias con células madre, condensada en la premisa de que «las células madre curan» (Stekolchik, 2008; Gripo, 2013; Fernández, 2012), por el otro, actores estatales y científicos ligados a la temática advierten, además de su efectividad aún no probada, los problemas de bioseguridad de las prácticas realizadas en las clínicas y sus riesgos; por ejemplo, de crecimiento de tumores por diferenciación celular y contaminación, así como otros efectos colaterales actualmente desconocidos (CACM-MINCYT, 2009b; Kolata, 2016). En este punto, la noción de *riesgo* que se construye desde instituciones científicas y organismos de regulación se contrapone a aquella propuesta, por ejemplo, desde los biobancos privados: ya no es el *riesgo* a un futuro en el que todos podemos ser potencialmente enfermos (véase Hallowell & Lawton, 2002; Dumit, 2012), sino el *riesgo* presente, inherente a las propias terapias, que no se ajustan a los criterios de seguridad y eficiencia de la medicina basada en la evidencia. La responsabilidad individual de los pacientes aparece en tensión, como una negociación personal entre riesgos en competencia: riesgos presentes y futuros, entre la enfermedad y el riesgo del tratamiento (Hallowell & Lawton, 2002)

En el apartado siguiente veremos cómo, aun cuando estas prácticas terapéuticas pueden entrar dentro del margen de la «legalidad», su carácter ético o legítimo dentro de la práctica médica se ve objetado.

IV. La regulación: entre el riesgo y la generación de valor bioeconómico

IV.1. La regulación actual sobre células madre en Argentina

¿Cómo se manifiesta esta divergencia entre lo legal y lo considerado ético en los tratamientos con células madre? ¿Cuáles son las características de la re-

gulación local? Actualmente en Argentina no existe una normativa específica para las terapias con células madre. La regulación actual, de carácter parcial, se encuadra en un conjunto de normativas que incluyen la Ley de Medicamentos (1964), la Ley de Ejercicio Profesional de la Medicina (1967) y la Ley de Trasplantes (1993). Todas estas dictadas con anterioridad al desarrollo de los tratamientos con células madre, no prevén las especificidades de los mismos.

Al mismo tiempo, la normativa específica existente no tiene el rango de ley sino de resoluciones ministeriales o disposiciones de organismos regulatorios. A través de la Resolución 610/07, el Ministerio de Salud determinó que el organismo que debía entender que las actividades relacionadas con el uso de células humanas para implantación era el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI). En el Decreto 512/95, se determinó que sólo el trasplante de médula ósea (allogénico o autólogo) puede ser considerado una práctica corriente y aceptada, mientras que cualquier otra terapia celular es considerada práctica experimental y debe ser presentada ante las autoridades sanitarias para su registro y evaluación.

Dadas sus características específicas, las terapias celulares se encuentran en una zona gris entre ser considerados *procedimientos* o ser considerados *productos*. La definición entre una u otra tiene importancia sobre las alternativas que puede adoptar la regulación local. En el estado actual, la asignación del INCUCAI como organismo competente en la materia acerca la regulación argentina al primero de los enfoques. Sin embargo, la tendencia actual marcada por las experiencias de regulación de Estados Unidos y la Unión Europea, se orienta hacia la segunda posición (Rosemann *et al.*, 2016). En este segundo enfoque, las terapias con células madre serían consideradas productos antes que procedimientos y deberían enmarcarse en un proceso de aprobación similar al de los medicamentos biológicos, que requiere la realización de ensayos clínicos controlados. De esta manera, si en el debate actual sobre una legislación específica las posiciones se inclinan hacia esta tendencia, la autoridad competente local sería la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), no el INCUCAI.

Por otra parte, el carácter federal del sistema de gobierno en la Argentina implica que las provincias retienen –entre otras potestades– la autoridad y el poder de policía sanitario dentro de su propia jurisdicción. Esto conlleva que las autoridades regulatorias nacionales sólo tengan jurisdicción cuando los productos realizan tránsito entre las distintas provincias o son importados/exportados. En consecuencia, si un procedimiento es aplicado o un producto es elaborado y consumido en el marco de una misma provincia, la

regulación aplicable es la dictada por el gobierno provincial correspondiente (Arzuaga, 2013).

El estado actual del marco normativo genera pues un margen disponible para la oferta de tratamientos experimentales por fuera de los criterios de la medicina basada en la evidencia. Mientras que la traducción clínica y oferta de tratamientos y productos en base a células madre quedan amparados bajo la ley en tanto procedimiento de avanzada en el marco del ejercicio profesional de la práctica clínica (equiparada, por ejemplo, a una técnica quirúrgica estándar), el carácter federal del sistema argentino de gobierno inhibe a las autoridades regulatorias nacionales a actuar de oficio en los casos en los que el tratamiento es realizado en una clínica y permanece en su propia jurisdicción. De este modo, en caso de tratarse de procedimientos realizados al interior de centros médicos que cuentan con autorización de la autoridad sanitaria provincial, es ésta la que se reserva el derecho de mantener o derogar dicha aprobación.

A la vez, mientras que según la resolución 610/07 todas las prácticas experimentales con células madre deberían ser autorizadas y monitoreadas por el INCUCAI, en la práctica este organismo carece de poder de policía para hacer cumplir la normativa, inhibiendo su capacidad de limitar la oferta de tratamientos experimentales. Así, la falta de un marco regulatorio específico con fuerza de ley configura una situación de facto en la cual no existe un control efectivo sobre las nuevas terapias celulares.

El caso argentino hasta el momento corrobora las explicaciones en clave de «vacío de gobernanza» propuestas por diversos autores para analizar la divergencia regulatoria en células madre en países como Brasil, India, China (Padma, 2006; Sleeboom-Faulkner y Patra, 2008; Tiwari y Raman, 2014; McMahon, 2014). Estos estudios han mostrado una oscilación entre la ausencia total de regulaciones para las aplicaciones clínicas de células madre y el carácter deficiente y esencialmente ineficaz de los marcos regulatorios en distintos países (McMahon 2014). Para Sleeboom-Faulkner y Patra (2008) las regulaciones de células madre en muchas sociedades incluyen sólo formas «suaves» de gobernanza, usualmente directrices, que no están respaldadas por la ley y carecen de las infraestructuras y los procedimientos administrativos para garantizar la efectiva ejecución. Señalan, además, que en años recientes ha habido un giro creciente hacia la adopción de normas más «duras» y comprehensivas.

En este sentido, en Argentina las discusiones y acciones para generación de una normativa específica ha sido impulsada desde la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa dependiente del ministerio

de Ciencia y Tecnología, que nuclea científicos, abogados, bioeticistas, especialistas en salud pública, representantes de organismos regulatorios, del INCUCAI y del único banco público de células madre de cordón.

Creada en el 2006, la comisión tiene como objetivo asesorar en asuntos referidos a la regulación, promoción y difusión de la investigación y terapias clínicas que implican el uso de esta tecnología y trabajar en la elaboración del marco jurídico que regule investigaciones y tratamientos con células madre. Con este segundo objetivo, es decir, elaborar una normativa específica que provea de un marco claro para los tratamientos experimentales y sobre las normas de traducción clínica y posterior comercialización, se trabajó en colaboración con los distintos actores locales vinculados al campo de la medicina regenerativa, se establecieron vinculaciones con agencias de medicamentos y productos sanitarios y se consultaron regulaciones de otros países (Arzuaga, comunicación personal, 2015).

En este momento está en elaboración un proyecto de ley de terapias avanzadas, que incluye terapia génica, terapia celular e ingeniería de tejidos. Éste se orienta a «garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos y tratamientos que se prescriben a los pacientes». Según la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa

el marco normativo debería incluir una ley general, un marco regulatorio y un sistema de normas blandas tales como la creación de un Comité de Ética Nacional, integrado por miembros de cada provincia, el fortalecimiento de la comunicación e información a las asociaciones de pacientes y a las sociedades médicas (MINCYT, 2016).

Se espera que la sanción de un marco normativo específico pueda unificar el tratamiento de las prácticas a nivel nacional (evitando diferencias inter-jurisdiccionales), brindar garantías a los participantes de estudios clínicos en el cumplimiento de derechos personalísimos y que aporte fundamentos legales sólidos para la fiscalización. Siguiendo el posicionamiento que ha adoptado la Comisión a través de comunicados sucesivos, es posible prever que un proyecto en esta línea incluya entre sus lineamientos generales: a) que las terapias aún no aprobadas se suministren en el marco de ensayos clínicos, plasmados en protocolos dirigidos por investigadores reconocidos y aprobados por un comité de ética y por la autoridad regulatoria; b) que, por tanto, dichos tratamientos aseguren la gratuidad para los pacientes y establezcan previsiones específicas para la protección de los grupos vulnerables; c) la firma de consentimiento informado por parte de los pacien-

tes y la recepción de información sólida científicamente sobre los riesgos involucrados; d) la necesidad de que las terapias avanzadas obtengan un registro sanitario previo a su comercialización mediante el cumplimiento de requisitos de aprobación (estudios pre-clínicos y clínicos, cumplimiento de Buenas Prácticas Clínicas y de Manufactura). Es dable esperar, además, que la regulación estipule esquemas de prohibiciones y sanciones, en materia tanto civil como penal, para los profesionales de la salud y establecimientos que no se adecuen a las pautas.

IV.2. Entre el riesgo y las ventanas de oportunidad

Desde los organismos de políticas CTI en Argentina, la confección de una normativa que regule la investigación clínica, tratamientos y laboratorios que fabriquen productos celulares es considerada una acción prioritaria (MINCYT, 2012). La construcción de este marco normativo enfrenta varios desafíos: definir tipos celulares y técnicas de manipulación, buenas prácticas de investigación y terapéuticas, formas de vinculación con los pacientes (consentimiento informado, donación de material celular), la obtención, tratamiento y guarda de muestras, así como también generar consenso sobre la autoridad de aplicación de esta normativa. Este es un momento de incertidumbre al respecto de cuáles van a ser las instituciones y las normativas que van a estructurar la investigación y la aplicación terapéutica de las células madre en los próximos años. Aún se encuentra en debate si la tecnología de células madre constituye un bien o un servicio, una droga o un tratamiento y cuáles son los niveles de manipulación celular para considerar uno u otro. Esto último genera tensiones entre aquellos que sostienen la incumbencia del INCUCAI como autoridad de aplicación y aquellos que sostienen la competencia de la ANMAT sobre la materia. A partir de los comunicados del MINCYT, puede interpretarse una inclinación hacia esta última posición, al considerar a las células madre un «producto médico», aunque manteniendo la autoridad del INCUCAI en lo que refiere al control sobre los protocolos de investigación clínica.

Esta posición parece seguir la tendencia de las posturas que han adoptado tanto los Estados Unidos como la Unión Europea a través de las *Regulation For Human, Cellular and Tissue Products* (HCT/Ps) y *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP), respectivamente, ambas de 2007, en la consideración de las células madre como medicamentos de tipo biológico, estableciendo su jurisdicción bajo el ámbito de la autoridad sanitaria. Éstas establecen una distinción basada en el riesgo que distingue entre células madre mínimamente manipuladas para uso autólogo de células madre más que mínimamente manipuladas para uso alogénico. Mientras que las

primeras no son consideradas una droga y se rigen por las normativas estadounidense y europeas de regulación de tejidos humanos, no requiriendo aprobación previa de la autoridad sanitaria, las segundas son consideradas drogas biológicas (Estados Unidos) o productos medicinales (Unión Europea) y son sujetas a la aprobación previa de la autoridad sanitaria correspondiente (*Food and Drug Administration, FDA* o *European Medicines Agency, EMA*, respectivamente). Estas disposiciones involucran el requerimiento de una amplia evidencia preclínica y el uso obligatorio de los ensayos clínicos de fase I-III y estándares de buenas prácticas definidas a nivel internacional. Se manifiesta así una trayectoria alineada a los principios de la medicina basada en la evidencia y los estándares metodológicos de seguridad y eficacia de la industria farmacéutica (Sleeboom-Faulkner *et al.*, 2016).

Otro objetivo clave de la FDA también está en generar un proceso de armonización internacional, lo cual se refleja en la colaboración con las autoridades reguladoras de la Unión Europea y Japón, a través del *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* (ICH). Esto tiende a generar convergencia en los procedimientos reglamentarios para productos terapéuticos con células madre. Pero, a la vez, también genera un incremento en los costos de los tratamientos, elevando las barreras a la entrada para investigadores clínicos independientes, pequeñas empresas biotecnológicas y países en desarrollo.

Lo que se observa en este punto en células madre es un conflicto entre dos dinámicas centrales: los intentos hacia la armonización vs. un proceso de diversificación regulatoria (Rosemann *et al.*, 2016). Algunos autores señalan que la adhesión a las normas de regulación armonizadas internacionalmente suele no ser propicia para generar ingresos en mercados nacionales a partir de material biológico, frente a los altos costo de investigación y autorización de venta, regímenes restrictivos de los derechos de propiedad, entre otros, que traen aparejados los procesos de armonización internacional (Birch, 2012). Así, la adhesión o no de diversos países a normas internacionales estandarizadas se asocia a la orientación definida para la producción y comercialización de productos y servicios en base a material celular.

Frente a esto, es posible identificar a nivel internacional diversas orientaciones: por un lado, hacia el fomento de negocios y obtención de ingresos en mercados locales. De un modo explícito, Japón se alejó de los estándares internacionales modificando la regulación para la habilitación temprana de tratamientos y generando un nuevo modelo regulatorio. Ésta forma parte de una estrategia política para fomentar la competitividad de la innovación doméstica y oportunidades comerciales en relación a recursos y ambiciones

locales (Sleeboom Faulkner *et al.*, 2016). Distintos son los casos de China e India, que aunque han elaborado normativas explícitas en línea con las tendencias de la ICH, de manera implícita han tolerado el aprovechamiento de oportunidades de negocio locales en las áreas grises de la regulación. La proliferación de ofertas de tratamiento no forma parte así de una estrategia deliberada, sino que tiene lugar en un escenario de demoras en la normativa, conflictos entre posiciones regulatorias, intereses contrapuestos de agencias estatales, laxitud en la aplicación de la ley, entre otras, que hacen pensar en formas de intervención estatal a través de la no decisión (Bachrach y Baratz, 1963) y la flexibilidad en la implementación como táctica regulatoria (Sleeboom-Faulkner y Patra, 2008; Rosemann, 2014).

Por otro lado, se encuentra una tendencia hacia la armonización normativa, orientada hacia la colaboración internacional de la I+D e investigación clínica y actividades económicas para el mercado global (Sleeboom-Faulkner *et al.*, 2016). A nivel mundial, las presiones para la armonización por parte de países como Estados Unidos y la Unión Europea, marcadores de tendencia en temas de regulación, muestran un proceso *in the making* de elevación de las barreras al ingreso. Esta alternativa regulatoria implica mayores costos para la puesta a punto de los productos biológicos domésticos, en la medida que para alcanzar estándares de seguridad es necesario atravesar ensayos clínicos rigurosos en diversas fases. En este clima de diversificación de los estándares regulatorios, la tendencia en Argentina se inclina hacia esta segunda alternativa.

Esta posición es consistente con el imaginario socio-técnico construido desde las políticas de CTI en Argentina que considera a las células madre como estrategia de posicionamiento nacional en la «frontera del conocimiento» científico. Desde las autoridades locales se percibe que la diversificación o flexibilización regulatoria afecta la credibilidad de las terapias con células madre y se desestima que una aprobación rápida de mercado pueda generar ventajas económicas. Considerando los riesgos y la falta de certezas sobre seguridad y eficacia, la idea que subyace es que los tratamientos no probados desvíen recursos y credibilidad de actividades de I+D que pueden ser de mayor valor a largo plazo.

Por lo tanto, la apuesta a esta tecnología en su estado emergente, como «ventana de oportunidad», se traduce en distintos modos de intervención estatal (Jasanoff y Kim, 2009): focalizar la política en la promoción de la I+D en centros de excelencia; cristalizar acciones para respaldar estas políticas (fomento a la I+D, regulatorias y de alineación de actores y redes); encuadrar los riesgos en la advertencia sobre las terapias experimentales; articular con-

troversias sociales y técnicas (sobre los riesgos y beneficios de la tecnología, sobre su categorización como producto o procedimiento) y orientar recursos y acciones hacia su clausura; generar alianzas con actores relevantes en la sociedad civil, como las asociaciones de pacientes, entre otras.

De este modo, el direccionamiento de las acciones estatales sobre las células madre se orientan a moldear la trayectoria de innovación hacia una alternativa tecnológica construida como «buena, deseable y posible» por científicos, funcionarios CTI y con el respaldo de asociaciones de pacientes. La tentativa de regulación impulsada desde el MINCYT se presenta como una forma de establecer una gobernanza más dura en la mediación entre la expectativa de los pacientes, la oferta de tratamientos experimentales lucrativos (por fuera del sendero «bueno y deseable») y el riesgo inherente a estos tratamientos, cuya eficacia y seguridad no se encuentran probadas en base a los estándares de la medicina basada en la evidencia.

VI. Conclusiones

Las células madre y terapias celulares en Argentina son actualmente consideradas por científicos y tomadores de decisiones sobre políticas CTI una temática prioritaria en el ámbito de la investigación biomédica. Esta tecnología es percibida como una ventana de oportunidad para el posicionamiento nacional en una tecnología emergente.

Así, en los últimos diez años se han alineado un conjunto de acciones institucionales, de financiamiento y regulatorias con la finalidad de construir capacidades endógenas en la temática, conforme a estándares internacionales. A la vez, se ha realizado una fuerte acción para alertar frente a las expectativas construidas sobre los beneficios aún potenciales de esta tecnología y encuadrar los riesgos inherentes a aquellos procedimientos que no cuentan con evidencia científica obtenida en ensayos clínicos randomizados. Se considera que sólo los productos desarrollados dentro de los estándares de la medicina basada en la evidencia tienen posibilidades generar ingreso y crecimiento (bio)económico.

El discurso público establece así un parteaguas entre aquellos productos o servicios desarrollados localmente en un área gris de la práctica clínica, de las líneas de investigación y desarrollo promovidas por el Estado y ejecutadas por científicos prestigiosos en unidades de I+D, en cumplimiento de las normas internacionales de investigación clínica y aprobación de tratamientos. Se sostiene que esta segunda vía abrirá la posibilidad de generar productos que se integren en el mercado de células madre a nivel global.

La elaboración de una normativa específica forma parte de acciones orientadas a moldear la trayectoria de esta tecnología en el país y a clausurar las controversias sociales y técnicas sobre la misma. En particular, mediando entre las expectativas de los pacientes, el riesgo de las terapias experimentales, y la construcción de capacidades en investigación y terapéuticas en el país en base a criterios de seguridad y eficacia internacionales. Se percibe, además, que las directrices éticas y legales, y las actividades de científicos, biobancos, firmas y asociaciones de pacientes deben estar alineadas para poder desarrollar el campo de células madre en esta dirección. Esta alianza queda en evidencia a partir de la composición de la Comisión Asesora en Terapias Celulares y Medicina Regenerativa, que se ha convertido en este momento en un organismo interactoral de gobernanza en la materia para la promoción de la tecnología en esta dirección.

No obstante, la producción y comercialización de productos en células madre por parte de empresas de base tecnológica argentinas aún tiene un largo camino por recorrer. Por un lado, en la medida que recién se están desarrollando los primeros protocolos de investigación clínica. Por el otro, en tanto persista la incertidumbre al respecto de la escalabilidad de los productos, comercialización, estándares de seguridad y protección de propiedad intelectual, es probable que el involucramiento de las empresas de base tecnológica continúe siendo débil. Contrariamente, la incertidumbre sobre posibles aplicaciones, retorno de la inversión y regulación ha jugado de forma inversa en los casos de biobancos privados y clínicas de terapias celulares experimentales, que han convertido el riesgo de la enfermedad y las esperanzas de curación en lucrativas oportunidades de negocio.

Por otro lado, aunque la principal fuente de inversión en la construcción de capacidades de I+D continúa siendo el sector público, para los organismos nacionales de CTI las capacidades terapéuticas de las aplicaciones se encuentran todavía en el plano del beneficio potencial, en proceso de investigación. En este punto, es posible advertir que la construcción de esperanzas por los posibles beneficios de la tecnología no se limita a la órbita de pacientes, biobancos privados, clínicas y medios de comunicación. Este discurso también permea al Estado, que apuesta fuerte a este desarrollo en base a expectativas de aplicabilidad. En este sentido, la construcción del discurso estatal sobre esta tecnología ha focalizado más en la promoción de la I+D como «oportunidad» y la limitación de tratamientos experimentales que sobre la posibilidad de acceso terapéutico local a dichos tratamientos.

Esto abre la puerta a cuestionar, en el apoyo estatal a la construcción de capacidades en células madre, ¿en qué medida la «oportunidad» va más allá

del posicionamiento en la «frontera de la ciencia» hacia una comprensión más amplia sobre su utilidad social local? ¿Cómo las células madre como problema de I+D se construyen como prioridad más allá del laboratorio? Pasar de considerar esta tecnología como prioridad de I+D hacia una tecnología estratégica implicaría una definición más clara de los objetivos políticos y sociales de la tecnología, pensando la construcción de la utilidad social de conocimientos y tecnologías impulsados por el Estado desde el momento del diseño y planificación y no como una instancia al final de las prácticas de I+D.

Resta aquí como desafío trascender la concepción de las células madre más allá de las políticas de innovación, y considerar una posible articulación con políticas más amplias de desarrollo, en particular en su articulación con el sistema de salud. En la instancia actual de construcción de normativa *in the making* y de alineación de actores locales será necesario pensar cómo la estrategia adoptada permitirá asegurar que el fruto de estos esfuerzos de I+D nacional, bajo los más estrictos parámetros de eficacia y seguridad, sean accesibles a la población y sistemas de salud locales.

Agradecimientos

Este artículo se ha realizado con apoyo del Programa «Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología», Universidad Nacional de Quilmes, del CONICET (Argentina) y del ERC (283219) y ESRC (ES/I018107/1) (Unión Europea). Un agradecimiento a Mariano Fressoli por acompañar la fase inicial de esta investigación.

Notas

1. Las células madre pueden ser totipotentes, si pueden desarrollarse en células de cualquier especialización y encontrarse en cualquier tejido; multipotentes, si poseen limitada especialización y pueden encontrarse en algunos tejidos; o unipotentes, si pueden originar un solo tipo de células y encontrarse en un solo tejido. [Volver al texto](#)
2. El uso autólogo es el uso de células madre por la propia persona de la que se han obtenido. Se habla de un uso alogénico cuando la persona donante y la receptora son diferentes. [Volver al texto](#)
3. Rose define el biovalor como «los innumerables modos en que la vitalidad se ha convertido en fuente potencial de valor» (Rose, 2012: 78). Waldby (2002) lo define como los modos en que los cuerpos y tejidos se emplean para preservar y mejorar la salud y vitalidad de los vivos. [Volver al texto](#)
4. El proyecto fue financiado a través del Programa de Acción Estratégica (PAE 37075): «Estudio transversal y multidisciplinario sobre la utilización terapéutica de células madre modificadas genéticamente»

- (2006-2010). Este primer financiamiento específico para células madre implicó un financiamiento de 5,5 millones de pesos asignados por la ANPCyT a un consorcio compuesto por nueve instituciones públicas y privadas. [Volver al texto](#)
5. El financiamiento fue otorgado a dos instituciones por un monto de \$7.999.994. PLACEMA busca desarrollar y prestar servicios de reprogramación y diferenciación celular a grupos de I+D y a la industria farmacéutica. [Volver al texto](#)
 6. Bajo esta iniciativa en 2011 se realizaron convocatorias a Proyectos de Investigación Científica y Tecnológica (PICT) en investigación básica (células madre embrionarias y reprogramadas) y traslacional (experimentos en modelos animales para determinar la seguridad y eficiencia de intervenciones terapéuticas) así como Proyectos de Investigación y Desarrollo (PID) orientados a la investigación clínica de la aplicación de células madres. Se priorizaron la investigación en enfermedades cardiovasculares, neurológicas autoinmunes, óseas, relativas al cartílago, diabetes y cáncer. Para los PICT se destinaron 2,9 millones de pesos argentinos para los siete proyectos seleccionados, mientras que para los PID se asignó hasta un millón de pesos por proyecto. [Volver al texto](#)
 7. En 2010 la participación del gobierno en el gasto de I+D en Argentina era del 73% versus el 22,3% del sector privado. El promedio que se calcula para Iberoamérica es del 47,5% y 43,4% respectivamente. Fuente: RICYT (2010), <http://www.ricyt.org>. [Volver al texto](#)
 8. Desde fines de la década de 1980, la sangre de cordón umbilical se percibe como una fuente valiosa de células progenitoras hematopoyéticas, consideradas una fuente alternativa a la médula ósea y a la sangre periférica en el tratamiento de diversas enfermedades hematológicas. Las enfermedades degenerativas del sistema nervioso se presentan como un blanco atractivo para la terapia con células madre de cordón (Innamorato y Argibay, 2005). [Volver al texto](#)
 9. En Brasil el tema de la utilización de células madre con fines de investigación y terapéuticos tuvo alta penetración en la opinión pública. Esto se debió en parte al alto perfil mediático que tuvo el primer ensayo clínico de tratamiento de fallas cardíacas mediante inyección de células hematopoyéticas (2003) y el debate judicial desarrollado hasta lograr la aprobación de la investigación con células madre embrionarias (2008) (McMahon *et al.*, 2010). [Volver al texto](#)
 10. El Banco Público de Sangre de Cordón del Hospital Garrahan, creado en 2005, forma parte de la *Bone Marrow Donors Worldwide*, una red internacional que a 2008 ya reunía casi 300.000 unidades de sangre de cordón, y más de 12 millones de donantes voluntarios de médula ósea (Stekolschik, 2008). [Volver al texto](#)
 11. Entre los argumentos científicos que sustentan esta posición se encuentran: a) la incertidumbre sobre la duración de las células de cordón criopreservadas; b) la posibilidad de utilizar las células madre hematopoyéticas propias en caso de necesidad (su probabilidad de utilización

terapéutica se calcula en 1/20.000); c) la recomendación de no utilizar las células madre del propio paciente para tratarle un cáncer o un desorden inmune, siendo sólo aconsejable almacenar la sangre de un hijo cuando en la familia hay otro niño

que tiene, o ha tenido, alguna de las enfermedades que hoy pueden tratarse con trasplante de médula ósea y que, aun así, sólo existe un 25% de posibilidades de compatibilidad (Stekolschik, 2008).

[Volver al texto](#)

Referencias bibliográficas

- ARGIBAY, P. (2005). *Medicina regenerativa y stem cells. De la terapia celular a la ingeniería de tejidos*. Bernal: Universidad Nacional de Quilmes Editorial.
- Argentina, meca del turismo de salud trucho (2009, 26 de septiembre), *Diario Perfil*. Obtenido el 15 de junio de 2015 de <http://www.perfil.com/salud/Argentina-meca-del-turismo-de-salud-trucho-20090926-0008.html>
- ARZUAGA, F. (2013), Stem Cell Research and Therapies in Argentina: the Legal and Regulatory Approach, en: *Stem Cells Development*, vol. 22 (1) :40-43.
- ARZUAGA, F. (2014). Cuestiones éticas y normativas de las investigaciones y terapias con células madre, en: *Perspectivas Bioéticas*, (35-36) :79-88.
- BACHRACH, P.; BARATZ, M.S. (1963). Decisions and nondecisions: An analytical framework, en: *American political science review*, 57(03) :632-642.
- BECK, U. (1998) *La sociedad del riesgo. Hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Paidós.
- BIRCH, K. (2012) Knowledge, place, and power: geographies of value in the bioeconomy, en: *New Genetics and Society*, 31(2): 183-201.
- BRAGA MENÉNDEZ, F. (2013). Presentación en la Cumbre Mundial de Células Madre, San Diego, diciembre 2013 (testimonio). Obtenido el 13 de mayo 2016 de <https://www.facebook.com/florencia.bragamendez/posts/10152381064978210>
- CODNER, D. (2011). Alcance, resultados e impactos del FONCYT (pp. 129-176). En: Porta, F.; Lugones, G. *Investigación científica e innovación tecnológica en Argentina. Impacto de los fondos de promoción* Bernal: UNQ.
- COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, MINCYT [CACM-MINCYT]. (s.f.). Sitio web institucional. <http://www.celulasmadre.mincyt.gob.ar/index>
- COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, MINCYT [CACM-MINCYT]. (2009a). Investigación y células madre: nociones para un debate necesario. Obtenido el 15 de septiembre de 2011 de http://www.mincyt.gob.ar/multimedia/archivo_archivos/INVESTIGACION_Y_CELULAS_MADRE.pdf
- COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, MINCYT [CACM-MINCYT]. (2009b). Claves para el debate sobre células madre. Obtenido el 15 de septiembre de 2011 de http://www.mincyt.gob.ar/multimedia/archivo_archivos/_CLAVES_PARA_EL_DEBATE SOBRE_CELULAS_MADRE.pdf

- COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, MINCyT [CACM-MINCyT]. (2009c). Declaración acerca de la guarda de células madre de sangre de cordón umbilical. Obtenido el 15 de septiembre de 2011 de http://www.mincyt.gov.ar/multimedia/archivo/archivos/DECLARACION_CELULAS_MADRE_CORDON_UMBILICAL.pdf
- COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, MINCyT [CACM-MINCyT] (2009d). Recomendaciones sobre el uso de células madre. Obtenido el 26 de enero de 2012 http://www.mincyt.gov.ar/noticias/noticias_detalle.php?id_noticia=787
- COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, MINCyT [CACM-MINCyT] (2011). Sobre la difusión de Tratamientos con Células Madre. Obtenido 26 de enero 2012 http://www.celulasmadre.mincyt.gov.ar/Documentos/Sobre_la_difusion1.pdf
- COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, MINCyT [CACM-MINCyT] (2012a, 25 de enero). Células madre: sólo existen dos tratamientos clínicamente aprobados. Obtenido el 26 de enero 2012 de http://www.mincyt.gov.ar/noticias/noticias_detalle.php?id_noticia=787
- COMISIÓN ASESORA EN TERAPIAS CELULARES Y MEDICINA REGENERATIVA, MINCyT [CACM-MINCyT] (2012b, 25 de enero). Lo que hay que saber sobre las células madre. Obtenido el 26 de enero de 2012 http://www.mincyt.gov.ar/multimedia/archivo/archivos/12-01-25_Celulas_Madre_lo_que_hay_que_saber.pdf
- CON CÉLULAS MADRE, consiguieron devolverles la visión a 10 pacientes (2014, 16 de octubre), Clarín. Obtenido el 13 de mayo de 2016 de http://www.clarin.com/sociedad/celulas-consiguieron-devolverles-vision-pacientes_o_1231076946.html
- CONICET (2012, 12 de octubre). Células madre: «Van a ser una revolución en medicina». CONICET. Obtenido el 15 de junio de 2015 <http://www.conicet.gov.ar/celulas-madre-van-a-ser-una-revolucion-en-medicina/>
- CONSORCIO DE INVESTIGACIÓN EN CÉLULAS MADRE [CICEMA] (2009). Sitio web institucional: www.cicema.org.ar.
- CZUBAJ, F. (2015, 20 de enero). Murió Helenita, la beba que llegó al corazón del país. La Nación. Obtenido el 13 de mayo de 2016 de <http://www.lanacion.com.ar/1761461-murio-helenita-la-beba-que-llego-al-corazon-del-pais>
- DÄMMRICH, A. (2004) *Pharmacopolitics. Drug Regulation in the United States and Germany*. Chapel Hill: University of North Carolina Press.
- DUMIT, J. (2012). *Drugs for life. How Pharmaceutical Companies Define Our Health*. Durham/London: Duke University Press.
- ELUSTONDO, G. (2011, 19 de noviembre) Guardar células madre no es egoísmo sino protección biológica para hijos y familia. Clarín, http://www.clarin.com/edicion-impresa/Guardar-egoismo-proteccion-biologica-familia_o_594540650.html
- FEDERACIÓN ARGENTINA DE ENFERMEDADES POCO FRECUENTES (FADEPOF) (2014, 2 de noviembre). Informe sobre ensayo clínico con células madres en pacientes con

- lesiones oculares. Obtenido el 13 de mayo de 2016 de <http://fadepof.org.ar/noticias/53>
- FERNANDEZ, M. (2012, 29 de mayo). Soratti: No es más que un vil negocio. *La Voz*. Obtenido el 15 de junio 2015 de <http://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/soratti-no-es-mas-que-vil-negocio>
- FERRERAS, A. (2012, 29 de mayo). Células madres: China ofrece en Córdoba los tratamientos. *La Voz*. Obtenido el 15 de junio 2015 de <http://www.lavoz.com.ar/ciudadanos/celulas-madres-china-ofrece-cordoba-tratamientos>
- FRESSOLI, M.; BORTZ, G. (2012) La construcción social de las células madre como tecnología estratégica. Un análisis socio-técnico del caso argentino. En: *IX Jornadas Latinoamericanas ESOCITE 2012*, México, junio 2012.
- FROST; SULLIVAN (2014). *Analysis of the Global Stem Cell Market*. Obtenido el 13 de mayo de 2016 de <http://www.frost.com/sublib/display-report.do?id=P805-01-00-00-00>
- FUNDACIÓN INSTITUTO LELOIR (FIL) (2014, 7 de enero). La Federación Argentina de Enfermedades Poco Frecuentes realizó su evento de cierre en la FIL. *FIL*, <http://www.leloir.org.ar/blog/la-federacion-argentina-de-enfermedades-poco-frecuentes-realizo-su-evento-de-cierre-en-la-fil/>
- FUROR SOLIDARIO EN LAS REDES SOCIALES POR HELENITA (2014, 18 de julio). *Clarín*. Obtenido el 13 de mayo 2016 de http://www.clarin.com/sociedad/Furor-solidario-redes-sociales-Helenita_o_1177082445.html
- GARAU, J. (2015). Cuánto cuesta guardar células madre en la Argentina, en: *Revista Apertura*. Obtenido el 16 de mayo de 2016 de <http://www.apertura.com/tecno/Cuanto-cuesta-guardar-celulas-madre-en-la-Argentina-20150610-0003.html>
- GARCÍA, L. (2011, 18 de marzo) Argentina financiará investigación con células madre. *SciDevNet*. Obtenido el 9 de septiembre de <http://www.scidev.net/es/news/argentina-financiar-investigacion-con-celulas-madre.html>
- GRAND VIEW RESEARCH (2015). *Stem Cells Market Analysis By Product, By Technology, By Application And Segment Forecasts To 2020*. Obtenido el 13 de mayo 2015 de <http://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/stem-cells-market>
- GREENWOOD, H. *et al.* (2006). Regenerative Medicine and the Developing World. *PLoS Medicine*, Vol. 3 (9), e381.
- GRIPPO, A. (2013, 8 de noviembre). Células madre para curar la desesperanza. *Materia*. Obtenido el 15 de junio 2015 de <http://esmateria.com/2013/11/08/celulas-madre-para-curar-la-desesperanza/?all=1>
- HALLOWELL, N.; LAWTON, J. (2002). Negotiating present and future selves: managing risk of hereditary ovarian cancer by prophylactic surgery, en: *Health (London)*, 6 (4) :423-443.
- HARDIE, A. (2011). *Stem cells revolutions* [documentary]. Nueva Zelanda.
- HARMON, S.; KALE, D. (2015). Regulating in developing countries: Multiple roles for medical research and products regulation in Argentina and India, en: *Technology in Society*, 43, :10-22.
- JASANOFF, S.; KIM, S-H. (2009). Containing the Atom: Sociotechnical Imaginaries and Nuclear Power in the United States and South Korea, en: *Minerva*, 47, :119-146.

- KOLATA, G. (2016, 28 de junio). Una advertencia sobre la terapia con células madre. *New York Times*. Obtenido el 30 de junio 2016 <http://www.nytimes.com/es/2016/06/28/una-advertencia-sobre-la-terapia-con-celulas-madre/>
- KRMPOTIC, C. (2011). Creer en la cura. Eficacia simbólica y control social en las prácticas del Dr. M. en: *Scripta Ethnologica*, vol. XXXIII, 97-116.
- LA OBRA SOCIAL NO DEBERÁ CUBRIR EL TRATAMIENTO con células madres en tanto carece de evidencias científicas que lo respalden (2014, 25 de agosto). *Microjuris*. Obtenido el 13 de mayo 2016 de <https://aldiaargentina.microjuris.com/2014/08/25/la-obra-social-no-debera-cubrir-el-tratamiento-con-celulas-madres-en-tanto-carece-de-evidencias-cientificas-que-lo-respalden/>
- LAS PREPAGAS TAMBIÉN DEBEN COSTEAR LOS TRATAMIENTOS con células madre (2011, 19 de enero). *Diario Judicial*. Obtenido el 13 de mayo 2016 de <http://www.diariojudicial.com/nota/27164>.
- LEVÁNTENSE Y ANDEN (2015, 6 de noviembre). *Página 12*. Obtenido el 13 de mayo 2016 de <http://www.pagina12.com.ar/diario/sociedad/3-285563-2015-11-06.html>
- MATTIS, V. B.; SVENDSEN, C. N. (2011). Induced pluripotent stem cells: a new revolution for clinical neurology?, en: *The Lancet Neurology*, 10(4), 383-394.
- MCMAHON, D. S. (2014) The global industry for unproven stem cell interventions and stem cell tourism, en: *Tissue Engineering and Regenerative Medicine*, 11(1), 1-9.
- MCMAHON, D.S.; SINGER, P.A.; DAAR, A.S.; THORSTEINSDÓTTIR, H. (2010) Regenerative medicine in Brazil: small but innovative, en: *Regenerative medicine*, 5(6), 863-876.
- MCMAHON, D.; THORSTEINSDÓTTIR, H. (2013). Pursuing endogenous high-tech innovation in developing countries: A look at regenerative medicine innovation in Brazil, China and India, en: *Research Policy*, 42(4), 965-974.
- MENDIZÁBAL, V.; GRIPPO, A.; ARZUAGA, F. (2014). Entre la cautela y la esperanza: el papel de los científicos y expertos en la comunicación de los riesgos asociados al turismo de células madre, en: *Perspectivas Bioéticas*, (35-36), 145-155.
- MIMEAULT, M.; HAUKE, R.; BATRA, S. K. (2007). Stem cells: a revolution in therapeutics-recent advances in stem cell biology and their therapeutic applications in regenerative medicine and cancer therapies, en: *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 82(3), :252-264.
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA [MINCYT]. (2008, 15 de octubre). Se realizó la 2da conferencia internacional sobre células madre. Obtenido el 10 de junio 2015 de <http://www.mincyt.gob.ar/noticias/se-realizo-la-2da-conferencia-internacional-sobre-celulas-madre-4191>
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA [MINCYT]. (2011a). *Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2012-2015. Construyendo Futuro: Hacia una Argentina Innovadora* (versión preliminar). Buenos Aires: MINCYT.
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA [MINCYT]. (2011b). Documento de la Mesa de Trabajo: Ciencia, Tecnología e Innovación para la Sa-

- lud. En *Conclusiones de las Mesas de Trabajo para la elaboración del Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2012-2015*. Buenos Aires: MINCYT.
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA [MINCYT]. (2012). *Plan Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación «Argentina Innovadora 2020»*. Buenos Aires: MINCYT.
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA [MINCYT] (2012, 13 de junio). Se realizará el primer ensayo clínico con células madre para el tratamiento de ACV. MINCYT. Obtenido el 10 de junio de 2015 de <http://www.mincyt.gob.ar/noticias/se-realizara-el-primer-ensayo-clinico-con-celulas-madre-para-el-tratamiento-de-acv-4519>
- MINISTERIO DE CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN PRODUCTIVA [MINCYT] (2016, 12 de julio). Crece el debate sobre las terapias avanzadas en la Argentina. MINCYT. Obtenido el 13 de julio 2016 de <http://www.mincyt.gob.ar/noticias/crece-el-debate-sobre-las-terapias-avanzadas-en-la-argentina-12164>
- MORANDO, L. (2006, 21 de diciembre). Sin controles oficiales ni aprobación científica, aplican en pacientes terapias con células madre. *Diario Perfil*. Obtenido el 15 de junio 2015 de <http://www.perfil.com/ciencia/Sin-controles-oficiales-ni-aprobacion-cientifica-aplican-en-pacientes-terapias-con-celulas-madre-20061221-0048.html>
- NOVAS, C. (2006) The Political Economy of Hope: Patients' Organizations, Science and Biovalue, en: *BioSocieties* 1, :289–305.
- ORGANIZACIÓN PARA LA COOPERACIÓN Y EL DESARROLLO ECONÓMICOS [OCDE] (2006). *The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda*. Paris: OCDE.
- PADMA, T.V. (2006) Unchecked by Guidelines, Indian Stem Cell Scientists Rush Ahead, en: *Nature Medicine*, 12(1), 4.
- PALMA, V., PITOSI, F. J., REHEN, S. K., TOURIÑO, C.; VELASCO, I. (2015) Stem cell research in Latin America: update, challenges and opportunities in a priority research area, en: *Regenerative medicine*, 10(06), :785-798.
- PÉREZ, C. (2001). Technological change and opportunities for development as a moving target, en: *Cepal Review*, 75, :109–30
- PÉREZ, C.; SOETE, L. (1988). Catching up in technology: entry barriers and windows of opportunity (pp. 458-479). En: Dosi, G. *et al.* (Eds.). *Technical Change and Economic Theory*, London: Francis Pinter.
- PITOSI, F. (2014, 1° de octubre), Esperanzas, desafíos y realidades de la medicina regenerativa. *Ciencia Hoy*, 141, obtenido de <http://cienciahoy.org.ar/2014/10/esperanzas-desafios-y-realidades-de-la-medicina-regenerativa>
- ROMAN, V. (2012, 14 de junio). El Incucaí ya autorizó tres ensayos sobre células madre. *Clarín*. Obtenido el 15 de junio 2015 de http://www.clarin.com/sociedad/Incucai-autorizo-ensayos-celulas-madre_o_718728219.html
- ROSE, N. (2012) *Políticas de la vida: Biomedicina, Poder y Subjetividad en el siglo XXI*. Buenos Aires: Unipe.
- ROSE, N.; NOVAS, C. (2004). *Biological citizenship* (pp. 439-463). En; Ong, A.; Collier, S., (Eds.) *Global Assemblages: Technology, Politics and Ethics as Anthropological Problems*, Ma. y Oxford, Reino Unido: Blackwell Publishing.

- ROSEMANN, A. (2014). Standardization as situation-specific achievement: Regulatory diversity and the production of value in intercontinental collaborations in stem cell medicine, en: *Social Science & Medicine*, 122, :72-80.
- ROSEMANN, A.; BORTZ, G.; VASEN, F.; SLEEBOOM-FAULKNER, M. (2016). Global regulatory developments for clinical stem cell research: diversification and challenges to collaborations, en: *Regenerative Medicine*, 11(7), :647-657.
- SE REALIZÓ CON ÉXITO EL TRASPLANTE DE HELENITA (2014, 13 de septiembre). *La Nación*. Obtenido el 13 de mayo de 2016 de <http://www.lanacion.com.ar/1726853-se-realizo-con-exito-el-trasplante-de-helenita>
- SINGER, E. (2008, 27 de agosto). A Stem-Cell Revolution. *MIT Review*. Obtenido el 13 de mayo de 2016 <https://www.technologyreview.com/s/410750/a-stem-cell-revolution/>
- SLEEBOOM-FAULKNER, M.; PATRA, P.K. (2008) The bioethical vacuum: National policies on human embryonic stem cell research in India and China, en: *Journal of international biotechnology law*, 5(6), :221-234.
- SLEEBOOM-FAULKNER, M. CHEKARB, C.K.; FAULKNER, A; HEITMEYER, C.; MAROUDAB, M.; ROSEMANN, A.; *et al.* (2016) Comparing National Home-Keeping and the Regulation of Translational Stem Cell Applications: An International Perspective, en: *Social Science & Medicine*, en prensa.
- STEKOLSCHIK, G. (2008, junio) Las madres de la ilusión, en: *Revista EXACTAMENTE*, año 14, n.º 39. <http://www.fcen.uba.ar/foto-video/EXm/PDF/EXM39.pdf>
- STEKOLSCHIK, G. (2011, 10 de octubre) Células madre, en la línea de montaje. *La Nación*. Obtenido de edición digital <http://www.lanacion.com.ar/1413327-celulas-madre-en-la-linea-de-montaje>
- STEPHENS, N.; ATKINSON, P.; GLANSER, P. (2011). Documenting the doable and doing the documented: Bridging strategies at the UK Stem Cell Bank, en: *Social Studies of Science*, 41 (6), :791-813.
- TIWARI, S.s.; RAMAN, S. (2014) Governing stem cell therapy in India: regulatory vacuum or jurisdictional ambiguity?, en: *New Genetics and Society*, 33(4), :413-433.
- WALDBY, C. (2002). Stem cells, tissue cultures and the production of biovalue, en: *Health* 6(3), :305-323.
- WALDBY, C.; MITCHELL, R. (2006). *Tissue Economies: Blood, Organs, and Cell Lines in Late Capitalism*. Durham/London: Duke University Press.