mRNA COVID-19
Vaccine

Caballos y jinetes expertos contra la COVID-19: Coproduciendo vacunas en Colombia

Sergio Alexander Cáceres Peñuela

Tesis de Maestría para optar al título de
Magíster en Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología

Director

Oscar Javier Maldonado Castañeda, Doctor (PhD), Facultad de Ciencias Sociales
Universidad del Rosario

Codirector

Yuri Jack Gómez Morales, Doctor (PhD), Facultad de Ciencias Humanas y Sociales
Universidad Nacional de Colombia

Universidad Nacional De Colombia (Sede Bogotá)

Facultad de Ciencias Humanas y Sociales

Departamento de Sociología

Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia y la Tecnología

Bogotá, Colombia

2025

Al índice

Caballos y Jinetes Expertos contra la COVID-19: Coproduciendo Vacunas en Colombia

"—¡Tomen sus lugares! —gritó la reina con voz de trueno y la gente empezó a correr en todas direcciones, tropezándose unos con otros. Tras unos minutos se organizaron y el juego comenzó. Alicia pensó que jamás había visto una cancha de cróquet tan curiosa: estaba llena de surcos y canales; las bolas de cróquet eran puercoespines vivos; y los mazos, flamencos vivos; y los soldados tenían que doblarse y pararse en manos y pies para hacer los arcos. La principal dificultad de Alicia al comienzo era manejar su flamenco: logró acomodárselo bajo el brazo con las patas colgando, pero, por lo general, apenas ella le estiraba el cuello para pegarle al puercoespín con la cabeza del flamenco, este se daba la vuelta y la miraba a la cara con una expresión tan desconcertada que ella no podía evitar soltar la carcajada: y cuando lo ponía cabeza abajo, e iba a empezar de nuevo, se irritaba al ver que el puercoespín se había desenrollado y se preparaba para irse; además de esto, generalmente había un canal o un surco en el camino por el cual esperaba lanzar el puercoespín y, como los soldados se la pasaban levantándose y caminando hacia otros lugares de la cancha, Alicia llegó a la conclusión de que realmente era un juego muy difícil". Fragmento de *Las aventuras de Alicia en el País de las Maravillas*. (Carroll, 2019, pp. 99-100)[1].

[1] La realidad de Alicia, en todo momento coproducida, se narra en el desarrollo del Juego de cróquet.

Figura 1. *Un caballo llamado «Ciencia», un jinete llamado «Experto». Versión Humana*

Nota. Ilustrado por el artista Alejandro Uzcátegui a solicitud del autor.
Derechos reservados.

Al índice

Agradecimientos

Hacer realidad esta coproducción fue un hito personal. No creí ser capaz de culminarla, puesto que, en verdad, quienes predican no aplican. Pero luego entendí que eso hacía parte también de la coproducción. Yo me estaba coproduciendo con este trabajo. Sigo coproduciéndome. Así que doy gracias a la vida por hacerme transitar este espinoso camino.

En esa vida están mis padres. Tanto mi madre como mi padre siempre han extendido su apoyo incondicional a mis proyectos. En especial, agradezco a mi madre, por hacerme humano y a mi familia entera por creer en mí. Agradezco a mis amigas y amigos, que también coproducen mi vida. Su aliento siempre fue bien valorado. Gracias especiales a Geny Carolina Silva, Gabriel Monzón, Alejandra Alzate, Julieth Fernández, Alexander Báez, Diego Rodríguez, César Parra, Ricardo Arias, Judy Martínez y todos los demás colegas quienes me soportaron en momentos de extrema necesidad.

Debo agradecer al INVIMA y a cada uno de mis compañeros de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: sin ellos, hacer realidad este trabajo hubiese sido imposible. También me he coproducido con este Instituto. Finalmente, agradezco al profesor Yuri Jack Gómez, coordinador de la Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia, y al Director de esta Tesis de Maestría, el profesor Óscar Javier Maldonado, personas que orientaron el camino para llegar a este lugar.

Le agradezco a usted, señor/a lector/a. Le agradezco por querer entender el asunto de la coproducción; por su voluntad de querer coproducirse.

Índice de Contenido

Agradecimientos **4**

Resumen y Palabras Clave **8**

Summary and Keywords **9**

1. Introducción **10**

1.1. El Estupor de una Pandemia: El SARS-CoV-2 y la COVID-19 12

1.2. El Problema de la Emergencia Pandémica 18

1.3. Hilo Conductor del Trabajo 20

2. Ensamblajes de la Coproducción de Vacunas, COVID-19 y Regulación **23**

2.1. Muchos Jinetes, Pocos Caballos: La Coproducción de Riesgos, Enfermedad y Tratamientos Útiles 24

2.1.1. Cuestión de Utilidad 24

2.1.2. Presión de los Riesgos en la Fabricación de Conocimientos Útiles 28

2.1.3. La Coproducción del Balance Riesgo-Beneficio del Sector Farmacéutico 39

2.2. La Confianza en el Conocimiento Científico Sanitario es Puesta a Prueba 42

2.2.1. Confianza en las Vacunas Sustentada en los Sistemas de Evidencia 43

2.2.2. Medicina Basada en Evidencia Colectiva 50

2.2.3. ¿Nuevo Sistema de Evidencia? ¿Nueva Objetividad Regulatoria? 55

2.2.4. Autorizaciones de comercialización coproducidas bajo la objetividad de la evidencia colectiva 63

2.3. Vacunas: Objetos Múltiples Coproducidos en Redes Socio-epistémicas, Estandarizadas y Reguladas 67

2.3.1. Influencia de la Comunidad de Expertos en la Coproducción de las Vacunas 68

2.3.2. Riesgos Pandémicos Estandarizados: Nuevas Reglas de Oro 72

2.3.3. Agencias Reguladoras: Partes Activas de la Coproducción de Vacunas 78

3. Materializando el riesgo de (no) vacunarse **84**

3.1. De las Vacunas de ARNm y sus Ambiciosas Especialidades 86

3.1.1. ¿Cómo Funcionan las Vacunas de ARNm? 92

3.1.2. Ensamblaje de la Evidencia de las Vacunas de ARNm contra la COVID-19 97

3.2. Vacunarse: Una Acción Riesgosa Regulada por los Riesgos 102

3.2.1. Los Riesgos en la ASUE: Regulando la Incertidumbre de una Tecnología Sanitaria Innovadora 104
3.2.2. Ensayos Clínicos: Principales Sitios de Coproducción entre la ASUE y las Vacunas de ARNm 108
3.2.3. Las ASUE de las Vacunas de ARNm 112
3.2.4. Gestionando el Riesgo de Vacunarse: Múltiples Opciones, Una Regulación 117
3.3. Importando Establos: Ensamblajes Locales Reconfigurados para Autorizar una Vacuna . 122
3.3.1. Evidencia en la Referencia: La ASUE Colombiana 122
3.3.2. Relaciones Socio-epistémicas Locales 126
3.3.3. INVIMA y ASUE: ¿Otra necesaria coproducción? 137
4. Conclusiones 145
4.1. Un Problema de Visos Homeopáticos 145
4.2. Nuevo Contrato Social Biológico 148
4.3. Soberanía Sanitaria: Un Nuevo Paradigma 151
Declaración de Conflicto de Interés 157
Anexos 158
Referencias 171

Lista de Figuras

Figura 1. Un caballo llamado «Ciencia», un jinete llamado «Experto». Versión Humana.....3
Figura 2. Las pandemias más letales de la historia 12
Figura 3. Tablero de COVID-19 en el mundo entero.....13
Figura 4. Distribución de casos confirmados de infección y muerte por COVID-19.....16
Figura 5. Cronología de la pandemia de COVID-19.....17
Figura 6. Un caballo llamado «Ciencia», un jinete llamado «Experto». Versión No Humana.....23
Figura 7. Ensamblaje de la producción de evidencia médica colectiva 52
Figura 8. Herramientas de materialización de la evidencia biomédica dentro de la regulación 62
Figura 9. Aspectos críticos en la evaluación de la evidencia médica relacionada con las vacunas contra la COVID-19 por parte de la FDA 81
Figura 10. Vacunas en manos de un jinete.....84
Figura 11. Línea de tiempo del desarrollo de las vacunas de ARNm 91
Figura 12. Mecanismo de producción de anticuerpos en la célula tras la administración de las vacunas ARNm en terapia oncológica.....94
Figura 13. Estructura proteica de la Proteína S [Spike] del SARS-CoV-2 y sus sitios de ligando con anticuerpos 96
Figura 14. Esquema que resume el mecanismo de acción de las vacunas de ARNm contra la COVID-19.....97
Figura 15. Configuraciones socio-epistémicas coproducidas en el desarrollo de las vacunas de ARNm contra la COVID-19 101
Figura 16. Sitios de coproducción e intervención regulatoria que sostienen la red socioepistémica tras la ASUE.....103
Figura 17. Esquema tradicional de generación de evidencia médica colectiva para los productos farmacéuticos 110
Figura 18. Red socioepistémica local aplicable al caso de estudio 129

Resumen y Palabras Clave

Título: *Caballos y jinetes expertos contra la COVID-19: Coproduciendo vacunas en Colombia*.

¿Cómo se coproduce la ciencia y la sociedad en condiciones de emergencia? Responder tal pregunta fue el objetivo de este trabajo. Derivado del problema de la emergencia pandémica y, utilizando como objeto de estudio a la vacuna de ARNm contra la COVID-19, se ha intentado dibujar un panorama acerca de la coproducción de la medicina basada en evidencia colectiva, que llevó a estos productos a la cima actual del conocimiento tecnocientífico en salud. Además, se exploró, desde las perspectivas de los estudios sociales de la Ciencia y la Tecnología, las formas en que dicha evidencia terminó coproduciendo los hechos científicos y sociales que envuelven a esta tecnología de vacunación masiva, cada uno localizado y ensamblado según la sociedad en la que se materialicen. También se abordó la coproducción colombiana al respecto, proponiendo una red socioepistémica del caso y verificando el papel de cada una de las intervenciones regulatorias que hicieron factible a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia —ASUE—, como hecho tecnocientífico y sociocultural, que coprodujo la realidad de las vacunas de ARNm contra la COVID-19 en Colombia.

Palabras Clave:

Autorización sanitaria de uso de emergencia ASUE, Colombia, Comparación internacional de ASUE, Coproducción tecnocientífica, COVID-19, EMA, Estados Unidos de América, Evaluación riesgo beneficio, FDA, Gestión del riesgo, INVIMA, Objetividad regulatoria, Soberanía sanitaria, Unión Europea, Vacunas de ARNm

Al índice

Summary and Keywords

Tittle: *Horses and expert riders against COVID-19: Co-producing vaccines in Colombia*

How are science and society co-produced under emergency conditions? Answering this question was the aim of this work. Stemming from the problem of the pandemic emergency and using the mRNA vaccine against COVID-19 as the object of study, this research sought to sketch an overview of the co-production of medicine based on collective evidence, which brought these products to the current apex of technoscientific knowledge in health. In addition, from the perspectives of the Social Studies of Science and Technology, it explored the ways in which such evidence ended up co-producing the scientific and social facts that surround this technology of mass vaccination, each localized and assembled according to the society in which they materialize. The Colombian co-production was also addressed, proposing a socio-epistemic network of the case and verifying the role of each regulatory intervention that made possible the Emergency Use Authorization — EUA — as a technoscientific and sociocultural fact that co-produced the reality of mRNA vaccines against COVID-19 in Colombia.

Keywords:

Emergency Use Authorization EUA, Colombia, International comparison of EUA, Technoscientific coproduction, COVID-19, EMA, United States of America, Risk–benefit assessment, FDA, Risk management, INVIMA, Regulatory objectivity, Health sovereignty, European Union, mRNA vaccines

1. Introducción

¿Cómo se regula la ciencia en condiciones de emergencia? Durante el 2020, 2021 y 2022, el mundo vivió la pandemia de la enfermedad por el coronavirus SARS-CoV-2[2]. Esta afección causó una de las emergencias sanitarias más afanosas de los últimos tiempos en todo el Globo. Muchas fueron las medidas y soluciones que se plantearon en su momento y, claramente, la ciencia fue convocada por la sociedad occidental para ofrecer respuestas a este problema emergente. Una de las soluciones a la crisis, puesta en marcha bien adentrada la pandemia, fue la vacunación —inicialmente *preventiva*— frente al patógeno, desarrollada, autorizada y utilizada con una celeridad sin precedentes en la historia reciente. Este proceso estuvo concatenado en el mundo entero y, a pesar de estar altamente geolocalizado, generó una oportunidad sin igual para estudiar la regulación sanitaria situada en un contexto diferenciado, si se le mira desde las situaciones convencionales de desarrollo, aprobación y uso de medicamentos.

La pregunta de investigación a responder se entiende así: **¿Cómo se configuró y legitimó la coproducción tecnocientífica y regulatoria frente a la emergencia pandémica de COVID-19, particularmente en el caso de las vacunas de ARNm?** Concretamente, es mi interés revisar la manera en que se reguló el *uso* de las vacunas de ARNm[3] durante la pandemia de COVID-19 en Colombia. Los «*biológicos*[4]» —cómo se les

[2] Según la OMS, el virus en español se denomina SRAS-CoV-2 y la enfermedad COVID-19, de acuerdo con la clasificación taxonómica llevada por el Comité Internacional de Taxonomía de los Virus [ICTV, por sus siglas en inglés] y la Clasificación Internacional de Enfermedades —CIE—. No obstante, podremos referirnos al virus como SARS-CoV-2 [nombre anglosajón] con el que es más conocida esta entidad microbiológica (ICTV, 2019).

[3] Con fines de acotar la investigación, al tiempo que enfocarla en asuntos de plena novedad farmacéutica, este trabajo utilizará a las vacunas de ARNm como modelo de estudio, a pesar de que en el título de este no se expresen literalmente. Se considera en todo caso que, lo aquí encontrado es aplicable en general a variopintas tecnologías sanitarias.

[4] Entiéndase «biológico» como producto farmacéutico biológico/biotecnológico. En este trabajo se les puede llamar de forma genérica a las vacunas como «*productos biológicos*» o «*productos biotecnológicos*». No obstante, cabe destacar que formalmente NO son lo mismo. Los productos biológicos son los extraídos directamente de fuentes vivas, mientras que los productos biotecnológicos también parten de organismos vivos, pero continúan con procesos de la biotecnología que cambian su identidad. Por ejemplo, los anticuerpos producidos mediante la tecnología de ADN recombinante. Las Vacunas de ARNm se consideran un producto biotecnológico farmacéuticamente hablando, pues parten de aplicar biotecnología al material genético de un virus. Sin embargo, les decimos indistintamente en este trabajo [biológicos/biotecnológicos] porque esa es la manera en la cual muchos profesionales de la salud, en especial las vacunadoras y

conoce en el argot del medio— se entienden en este trabajo como *tecnologías múltiples coproductoras de realidades diversas*. Una de dichas realidades es la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia —ASUE—[5]. La ASUE colombiana es una figura regulatoria no convencional, originada por y durante la emergencia ocasionada por la pandemia, que configuró diversas ontologías a través de la estandarización y que, enfocada en la gestión del riesgo, se tradujo a la sociedad como una autorización legalmente vinculante, en un contexto regulatorio presumiblemente objetivo, para el uso de una nueva tecnología en un contexto de urgencia. Ello, además de ser parte estructural del proceso de desarrollo del producto biotecnológico, terminó por influenciar sus prácticas de uso, su dinamismo y su aceptación social en las comunidades.

Así las cosas, busco analizar los conceptos, las configuraciones, descripciones y explicaciones asociadas a estas circunstancias, valiéndome de las perspectivas y relaciones dibujadas en la red socioepistémica que se configura entre la ASUE y el biológico, teniendo en cuenta el contexto emergente y su afectación aparente, los cuales se han condicionado según las sociedades creadoras y utilizadoras de las vacunas. Para ello, es pertinente caracterizar la situación desde los estudios sociales de la Ciencia y la Tecnología, planteando el problema de la regulación y la confianza sanitaria dentro de un modelo de vacunación en situación de emergencia, lo que resulta en el entendimiento de la *coproducción tecnocientífica* como eje transversal de la articulación social entre experticia, ciencia y confianza.

Iniciemos este viaje con un panorama sobre la enfermedad y el problema de la emergencia pandémica. Sean ustedes bienvenidas y bienvenidos a este pequeño paseo por la enfermedad emergente de, hasta ahora, mayor impacto en el siglo XXI.

---

vacunadores, suelen llamar a cualquier vacuna, independientemente de su método de obtención. Fuente: experiencia clínica del autor.

[5] La ASUE debe entenderse como un permiso de uso y comercialización de un producto sanitario que se otorga por fuera de los estándares convencionales para productos de su tipo en condiciones normales.

1.1. El Estupor de una Pandemia: El SARS-CoV-2 y la COVID-19

Las pandemias son brotes de enfermedades que se extienden por varios países y afectan a una gran cantidad de personas (U.S. Department of Homeland Security, 2013). El mundo ha vivido diversidad de pandemias a lo largo de su historia, inclusive con cierta periodicidad deducible. Los registros de pandemias pueden ser rastreados en la Biblia [como epidemias[6]]. Las más conocidas son la famosa peste negra, la gripe española y el VIH-Sida. Todas han causado estragos y se han desarrollado de formas disímiles, con fases y desenlaces dispares, y con soluciones, tan distintas como distantes, según la época y las herramientas disponibles (Castañeda-Gullot & Ramos-Serpa, 2020). En el siguiente video se hace un interesante recuento de las pandemias más letales (Canal En VIVO - Atrapados En El Tiempo, 2020) [enlace aquí]:

Figura 2. *Las pandemias más letales de la historia*

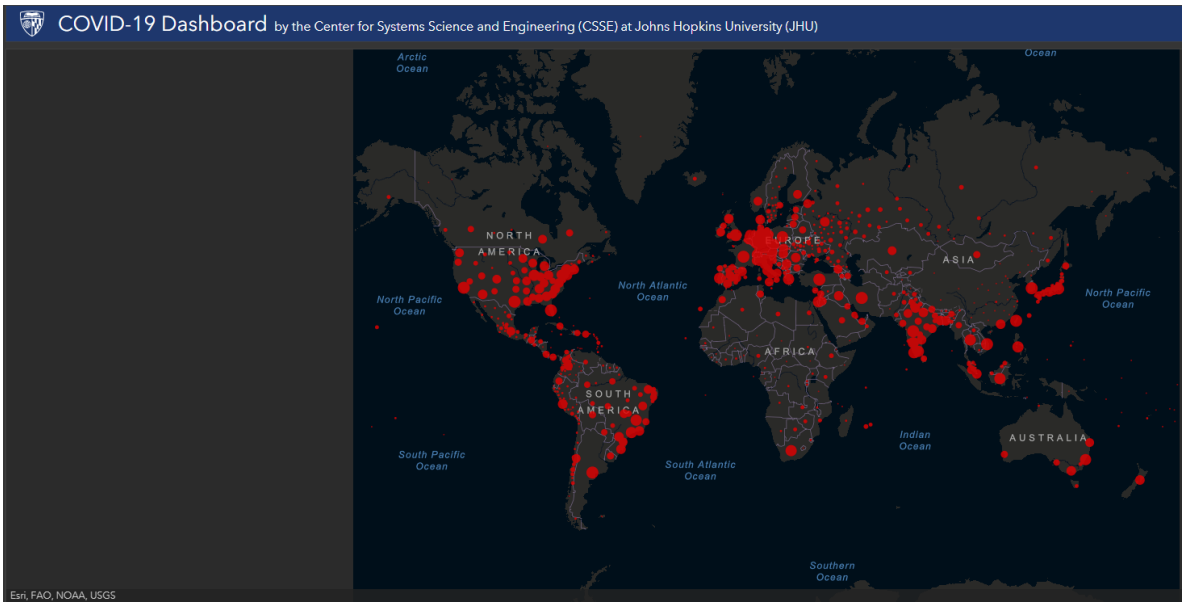
Fuente. *Canal En VIVO - Atrapados En El Tiempo (2020)*

La última de las pandemias corresponde al presente caso de estudio: la COVID-19. Según el Centro de Recursos de Coronavirus de la Universidad de Medicina Johns Hopkins,

[6] Las epidemias son un aumento inesperado, a menudo repentino, de una enfermedad específica dentro de una comunidad o región. Las pandemias se dan cuando ocurre una epidemia en todo el mundo, que cruza fronteras internacionales y afecta a un gran número de personas (Castañeda-Gullot & Ramos-Serpa, 2020).

con corte a diciembre de 2022, se rastrearon alrededor de 650 millones de casos en todo el mundo [incluyendo no menos de seis millones seiscientas mil muertes], cuya distribución se muestra en la figura 3 (Johns Hopkins University of Medicine, 2022).

Figura 3. *Tablero de COVID-19 en el mundo entero*



Fuente. *Johns Hopkins University of Medicine (2022)*

La enfermedad por COVID-19 comenzó su diseminación en la República Popular de China hacia finales del 2019. La caracterización sintomática, a la fecha aceptada por la comunidad *científica* mundial, corresponde con la sintomatología de un cuadro gripal que desemboca en casos de neumonía vírica[7].

La Organización Mundial de la Salud —OMS— declaró formalmente el inicio de la emergencia pandémica el 11 de marzo de 2020. Así, la mayoría de los países se vieron obligados a adecuar sus sistemas sanitarios para enfrentar una situación patológica novedosa y con apremiante urgencia. Al principio se le manejó como otra de las tantas

[7] El cuadro clínico descrito para el punto más álgido de la pandemia se describía así: ocurre habitualmente con fiebre, tos seca, cansancio, pérdida del gusto o el olfato, congestión nasal, conjuntivitis, dolor de garganta, dolor de cabeza, dolores musculares o articulares, diferentes tipos de erupciones cutáneas, náuseas o vómitos, diarrea y escalofríos o vértigo. Puede evolucionar a un cuadro grave con sintomatología que incluye disnea [dificultad respiratoria], pérdida de apetito, confusión, dolor u opresión persistente en el pecho, irritabilidad, merma de la conciencia [a veces asociada a convulsiones], ansiedad, depresión, trastornos del sueño y complicaciones neurológicas más graves y raras, como accidentes cerebrovasculares, inflamación del cerebro, estado delirante y lesiones neurales. Adicionalmente, la presencia de comorbilidades cardiovasculares, metabólicas o sistémicas empeoran el pronóstico (OMS, 2021a).

«*gripes*» que ha afectado a la población. Poco a poco, la situación se fue haciendo más visible en los medios de comunicación y en los medios digitales, que relataban cómo nuevos y más extraños casos iban surgiendo. Bien adentrado el 2020, la sociedad en pleno tuvo que reconocer la gravedad de la que en algún momento ciertos gobernantes soberbios calificaron como «*gripecita*» (BBC News Mundo, 2020a), puesto que no solo los números de infectados y muertos aumentaban rápidamente por una entidad «desconocida», sino que, además, los sobrevivientes manifestaban secuelas —algunas de las cuales persisten hoy en muchas de las personas afectadas—.

Las ciencias de la salud se encontraban aturdidas por la nueva enfermedad, que crecía a ritmos agigantados y amenazaba con poner en jaque al mundo. Pocas sociedades fueron inicialmente conscientes del *riesgo* al que se enfrentarían, a pesar de los llamados de la OMS y de las imágenes provenientes de China, que permitían ver el inicio de los confinamientos, el colapso de la red hospitalaria, la naciente catástrofe humanitaria y la debacle económica, cultural y social que se configuraba. Solo hasta cuando los casos aterrizaron en cada territorio, las sociedades se enfrentaron verdaderamente al desafío, el cual, sin duda, cambió para siempre la contemporaneidad del mundo.

La evolución de la pandemia contó con el antropocentrismo para su entendimiento. El mundo usó su amplísima infraestructura tecnológica para entender y tratar una nueva patología. Evidentemente, esta era una situación que convocaba al sector salud, en primera medida, junto a su conocida cientificidad. También, otros sectores de la sociedad se vieron altamente impactados y realizaron lo propio para lidiar la crisis, pero fue el sector sanitario el que, aún con su desalentador panorama, parametrizó buena parte de la cuestión. **Las ciencias de la salud coordinaron la agenda para el entendimiento de esta situación en un mundo globalizado, tecnificado, virtualizado y mucho más poblado que en otras ocasiones pandémicas.** Sus configuraciones propias contaban con plataformas altamente especializadas —como las redes sanitarias de conocimiento tecnocientífico— que centralizaron todos sus esfuerzos en el abordaje del problema.

Reconocer una nueva entidad patológica requirió de la sincronía de dichas redes, entre muchas otras cuestiones, claramente. No obstante, el propósito de esta tesis es

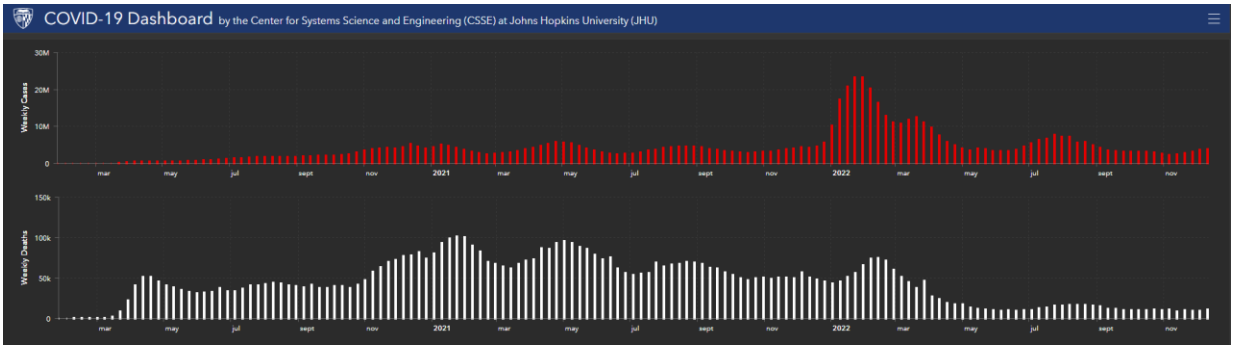
analizar la maquinaria del sector sanitario utilizada para definir y acotar las enfermedades y sus formas de tratamiento, entendiendo la configuración que existe en la medición, calculación, clasificación y estandarización de *hechos científicos* coproducidos por la realidad social que los sostiene. En la pandemia de COVID-19, aunque se contaba con estas herramientas, pronto fue claro que el sistema médico-sanitario contenía en sí mismo amplísima *incertidumbre* sobre la situación.

Se inició por describir y cuantificar el malestar y el agente causal, lo que convocó a la comunidad médico-científica. Fue así como la OMS, haciendo uso de su *globalidad*, facilitó relaciones de cooperación mutua —colectivo— entre las que favoreció al ensamblaje tecnocientífico en torno a la **medicina basada en evidencia**. Prueba de ello fue la convocatoria a Centros de Investigación en todo el mundo para que priorizaran el tema y liberaran sus hallazgos en forma de *Conocimiento Libre*[8], favoreciendo mayor celeridad científica para el manejo de la emergencia (OMS - Organización Mundial de la Salud, 2020). Las estrategias de medición de casos y cuantificación biomédica tomaron forma como mecanismos para determinar el número de enfermos y medir el impacto económico de la situación. Se conformaron observatorios localizados que *cuantificaban* la crisis, en donde los casos de nuevos infectados y de nuevas muertes asociadas a esta naciente enfermedad no paraban de crecer. La Universidad Johns Hopkins, uno de estos cuantificadores, brindó la siguiente distribución mensual de casos y muertes durante el curso pandémico, con corte a diciembre de 2022[9] (Johns Hopkins University of Medicine, 2022).

[8] Aunque no es el tema de esta investigación, hay que decir que el llamado conocimiento libre es un ensamblaje dentro del proceso mercantilístico de la ciencia mediado por las editoriales académicas (SizeMatters, 2023).

[9] La gráfica en color rojo muestra los casos detectados mientras que la gráfica en color blanco revela los decesos.

Figura 4. *Distribución de casos confirmados de infección y muerte por COVID-19*



Fuente. *Johns Hopkins University of Medicine (2022)*

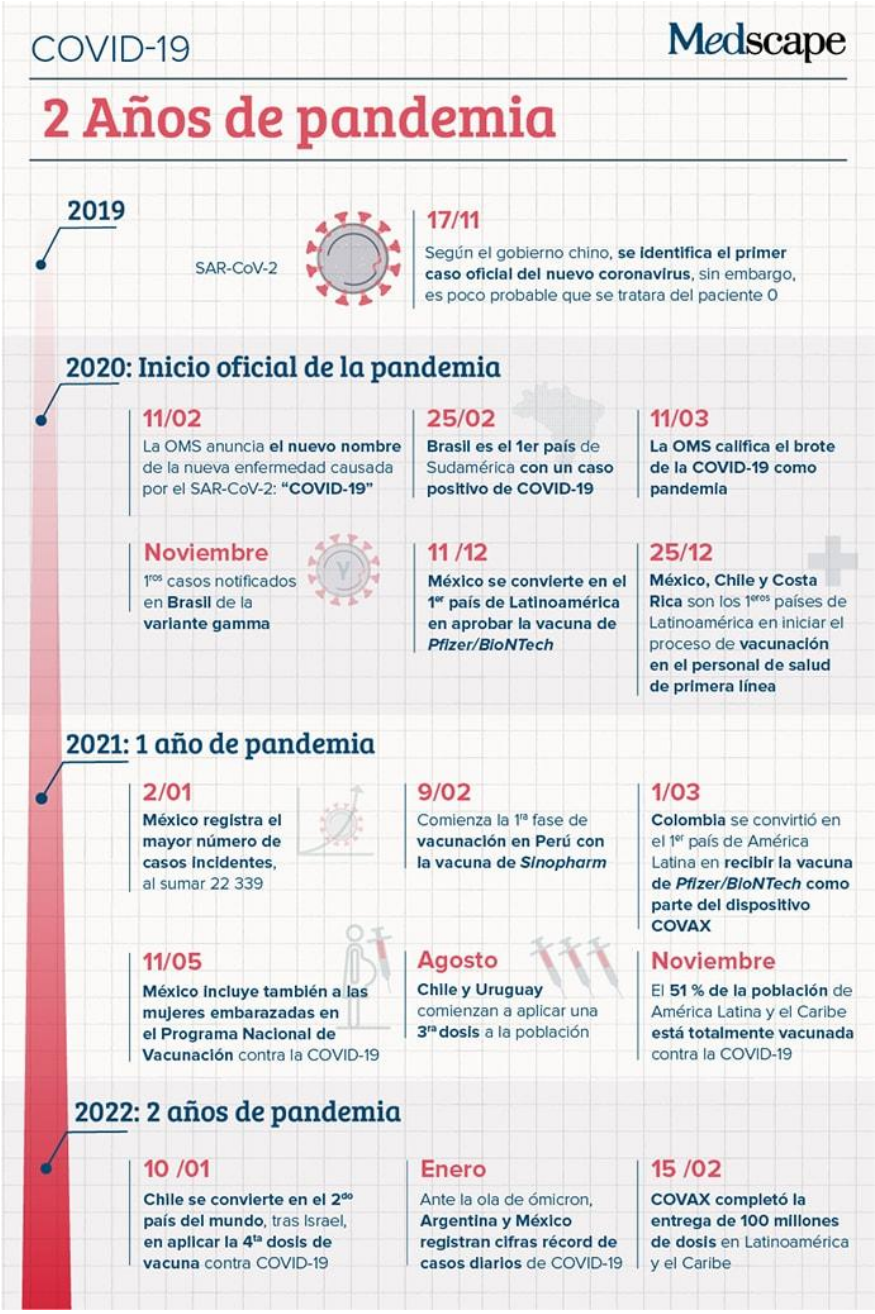
Gracias a la tendencia al alza en ambos escenarios durante el 2020 y 2021, los gobiernos de todo el mundo encontraron la justificación perfecta para usar el *riesgo* como soporte del diseño e implementación de medidas draconianas[10] que detuvieran el avance de la infección, sentadas en la cuantificación y calculación derivadas de los indicadores epidemiológicos. Esta previsión del riesgo llevó a un pánico generalizado el cual alimentó la percepción del caos. Tras meses de encerramientos, colapsos sanitarios, crisis sociales, hiperinformación y terror absoluto, la humanidad comprendió que el «*enemigo*» era mucho más poderoso de lo que alguna vez se imaginó (OMS - Organización Mundial de la Salud, 2021c).

Colombia, por supuesto, no fue ajena a la crisis. Todo lo anterior sucedió en estas tierras con las particularidades que nos son propias. El observatorio localizado fue el Instituto Nacional de Salud —INS—, que reportó en su página web, con corte diciembre de 2022, seis millones trecientos veintitrés mil trescientos cincuenta y siete [6.323.357] casos *confirmados* de infección por SARS-CoV-2 y ciento cuarenta y un mil novecientos cuarenta y tres [141.943] muertes *confirmadas* por enfermedad COVID-19 (INS - Instituto Nacional

[10] Se impusieron restricciones al acercamiento entre personas, las medidas para exacerbar la higiene personal como el lavado de manos y el uso de elementos sanitarios de protección personal [tapabocas y mascarillas]. Comenzaron entonces las cuarentenas, los aislamientos, el control de la movilidad de los individuos, la distribución de sustancias antisépticas y desinfectantes, el diseño de indumentaria para la protección personal, la reacomodación de todas las actividades económicas, la extensión definitiva de la virtualidad y la digitalización y el uso de tecnologías de la información y comunicación vinculadas a las redes sociales e internet.

de Salud de Colombia, 2022). En cuanto a las regiones, el primer puesto fue para Bogotá D.C., con más de un millón ochocientos cincuenta mil casos [1.859.296 para ser exactos], seguidos de territorios con los mayores cascos urbanos del país, generando una afectación nacional sin precedentes, que obligó a la reconfiguración de muchos aspectos de nuestra sociedad, hoy por hoy explicados según la *pandemia*.

Figura 5. *Cronología de la pandemia de COVID-19*



Fuente. Medscape (2022)

1.2. El Problema de la Emergencia Pandémica

Para nuestro estudio, conviene entender cómo se configuró un problema sanitario emergente, lo cual pasa por describir la emergencia pandémica. Hablar de emergencia supone no solo endilgar una cuestión de generación espontánea [*emerger*], sino también asimilar la urgencia de la atención que requiere una situación. Anteriormente, se mencionó que el apremio se justificó en el creciente número de muertes y casos *confirmados*. Estos indicadores, de por sí calculados, son representaciones de la enfermedad bajo un esquema dibujado por la cientificidad de las ciencias de la salud. El número de muertes y casos positivos confirmados no dice nada por sí mismo, como sí lo dice el análisis sobre su tendencia, aspecto que permite predecir [*calcular*] el comportamiento de la enfermedad. Así, bajo el yugo de esta propensión, se tomaron las decisiones sociales, políticas y administrativas que gobiernos, corporaciones y organizaciones *utilizaron* para abordar el problema de la emergencia pandémica. Las afectaciones sanitarias, sociales, económicas y culturales fueron realmente gigantes, tanto en términos individuales como colectivos. El estupor pandémico generalizado obligó entonces a la configuración de soluciones *útiles* en el marco de una sociedad moderna (Ordine, 2013, pp. 27-28).

El problema de la emergencia pandémica consiste no solo en el hecho de lidiar con una enfermedad nueva y peligrosa, sino también en gran parte abarca entender la imposibilidad de soportar los convencionalismos en ámbitos donde estos hacían parte intrínseca e incuestionable del mundo moderno, incluido el pensamiento científico. Dentro de esta esfera, el problema se puede analizar en términos de temporalidad y factibilidad práctica del conocimiento científico. Para entenderlo, revisemos el momento en el cual Sheila Jasanoff, referente en los estudios de regulación de la ciencia, tuvo a bien ofrecer una entrevista en la que sentenció: "*La idea de que la ciencia llega sobre un caballo blanco y que tan pronto como el problema es detectado tienes una solución científica, no es más que un espejismo"* (Arjini, 2020). Dicha afirmación, además de inspirar el título de este trabajo, permite observar a los *caballos* como aquellos *prístinos* medios que utiliza la ciencia para proponer soluciones a los problemas del mundo contemporáneo, mientras

que concibe a sus diversos *jinetes* como los/as expertos/as que intentan maniobrar el caballo, dirigiéndolo hacia el problema que se pretende solucionar.

Este «maniobrar» implica entender cómo el caballo y su jinete recorren una red ampliamente interconectada, la cual es afectada por cada una de las situaciones sociales que la configuran y que finalmente conducen a *aceptar socialmente* el conocimiento generado[11]. Esta aceptación, desde la disertación que pretendo entregar, se ensambla gracias a la coproducción social de la realidad, concepto del que se hará uso en este trabajo para explicar la consolidación de esta red. Adicionalmente, dicho ensamblaje cuenta con un motivador adicional: e l riesgo. La gestión del riesgo puede entenderse como el articulador de las relaciones en la red.

Ahora, demos al caballo blanco el nombre específico de **'vacunas de ARNm contra la COVID-19'** y a los jinetes la denominación de **'comunidad científica y profesional sanitaria'**. ¿Será realmente un caballo prístino, cómo se buscaba? Los biológicos tienen manchas del pasado que no permitieron que algunos jinetes **confiaran** en montar este caballo sin antes estar seguros de su robustez *convencional*. Sin embargo, la gestión del riesgo **apremiaba,** al tiempo que los recursos invertidos crecían, lo que aumentaba el valor de utilidad aparente de la nueva tecnología. Fue un momento en el que se le indicó a la ciencia que **había que creer y saltarse la convención**. Se le pidió a la ciencia que utilizara un sistema de creencias para llevar a la sociedad en pleno a convencerse de que tanto caballos como jinetes serían la panacea.

El proceso de aceptación social está mediado por la convocatoria institucional a los *jinetes* para que conceptuaran y procedieran a proclamar al caballo blanco "*biológico*" como la mejor solución *científica* al problema pandémico y garantizar así el control de la enfermedad. Para ello, los Estados —en su mayoría como jefes de la institucionalidad— crearon y aplicaron las **Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia —ASUE[12]—,** las cuales pretenden servir como institucionalización de la garantía metódica de la evaluación

[11] Por esta razón se rememora el complejo mundo de Alicia en el país de las maravillas, que siendo en eso mismo parecido al nuestro, muestra una profunda red de coproducción que afecta a todos los allí vivientes.
[12] En este texto se refiere a la ASUE de diversas maneras, todas significando lo mismo: Autorización de Uso de Emergencia, Autorización de Emergencia o, inclusive, Autorización o Aprobación. La autorización convencional se reconocerá como permiso sanitario, permiso de comercialización o registro sanitario.

y aceptación social del conocimiento científico tras las tecnologías sanitarias emergentes, al tiempo que fija los parámetros para la usabilidad del conocimiento tecnocientífico generado, aún y con los problemas propios derivados de la emergencia pandémica, dentro de los que se destacan el poco tiempo disponible, la poquísima evidencia *tradicional* obtenida, además de la novedad y celeridad en los métodos de investigación empírico-analítica. En últimas, la ASUE fija buena parte de los criterios que sostienen el Sistema de Creencias del que se habló líneas arriba.

El problema de la emergencia pandémica es entonces una serie de coyunturas que confluyen y divergen en varios aspectos. No se trata de un único inconveniente, sino de una conjunción de situaciones problemáticas que emergieron con la pandemia. El objetivo es describir los apartados de dicho ensamblado relacionados con las vacunas de ARNm coproducidas bajo el paradigma científico de la medicina basada en la evidencia en un contexto de emergencia pandémica. Se puede decir, en últimas, que el problema de la emergencia pandémica no es otro que la apertura de una *caja 'negra' de Pandora*, en donde tal vez **la esperanza en la evidencia sea lo único que no se pierda** (Woolgar, 1988).

1.3. Hilo Conductor del Trabajo

Este trabajo tiene la intención de revisar las configuraciones, las conformaciones, los arreglos y los ensamblajes que se dan entre la COVID-19, las vacunas ARNm y la regulación institucional de la práctica de vacunación, para lo cual se hará uso de la revisión documental de normas, entrevistas a expertos estatales y las experiencias propias del investigador. Por supuesto, no aseguramos dar cubrimiento a toda la red socioepistémica, en tanto la misma puede aumentar o disminuir a medida que se hace más énfasis en los detalles. Sin embargo, intentaremos proponer categorías que agrupen en su gran mayoría a todos los involucrados y dejar en el tintero el desarrollo más profundo de ciertos actores o interesados que, por cuestiones de recursos, no pueden ser mencionados en esta ocasión.[13]

[13] Para profundizar en el análisis de las diferencias en la aceptación de las vacunas entre países y culturas, es fundamental explorar el rol de la difusión de la información científica en todas las esferas públicas. En este contexto, los medios de comunicación y su interacción con la comunidad científica —como las publicaciones

Para comenzar, se describe el ensamblado entre la COVID-19, las vacunas ARNm y la regulación sanitaria, para lo cual se acude al concepto de «coproducción tecnocientífica». Proponemos una mirada desde la coproducción entre regulación, riesgos, enfermedades y tratamientos, en donde se plasma el impacto del problema de la emergencia pandémica en la determinación del balance riesgo-beneficio. Resumimos un poco el estado de la confianza en las técnicas de inmunización y explicamos la forma convencional de aprobación regulatoria, adentrándonos en la manera en que se construyen las regulaciones y su estrecho vínculo con la medicina basada en evidencia. Además, se analiza cómo este sistema de evidencia médico ha configurado la objetividad científica que se ha trasladado al campo de la regulación.

Posteriormente, se estudia la vacuna de ARNm: se habla de su desarrollo tecnocientífico y de las cuestiones de mercado relacionadas. Luego, se señalan las ontologías múltiples y articuladoras de esta vacuna con la enfermedad, los riesgos, la regulación y los expertos, explicadas a través de las clasificaciones y subsecuentes estandarizaciones forjadas en el Sistema de Evidencia Medica Colectiva. Más adelante, se diserta un poco sobre la coproducción de la regulación y la biotecnología para responder a la situación. En seguida, se escudriña la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia —ASUE— como mecanismo de generación de utilidad, fundamentada en la gestión de riesgos derivados de la emergencia pandémica.

Finalmente, se diserta sobre la localización de esta coproducción, que conduce al análisis de las experiencias nacionales, para así describir la ASUE colombiana. Con ello, se hace un paseo por los sitios de coproducción, enfocando las intervenciones regulatorias

---

especializadas y los canales de divulgación— emergen como actores clave. Su capacidad para traducir y transmitir conocimientos complejos incide directamente en la percepción social, lo que subraya la relevancia del lenguaje y las estrategias comunicativas empleadas. No obstante, este proyecto no abordará el análisis lingüístico en profundidad. Esta omisión no responde a su irrelevancia, sino todo lo contrario: dada su trascendencia, el lenguaje merece un estudio específico que excede los alcances actuales. De hecho, conceptos como el de culturas epistémicas propuesto por Sheila Jasanoff [Jasanoff, S. (2005). Designs on Nature: Science and Democracy in Europe and the United States. Princeton University Press] resultan fundamentales para comprender cómo las estructuras culturales y regulatorias moldean la apropiación del conocimiento. Estas dinámicas, vinculadas a marcos normativos y documentales, podrían constituir la base para investigaciones futuras centradas en el impacto de la comunicación científica en contextos socioculturales específicos.

que definieron la materialización de la vacuna de ARNm como producto destacable en el control de la emergencia sanitaria causada por la COVID-19 en Colombia.

Esta investigación describe con detalle el proceso que surte y el objeto que resulta de la coproducción social y natural de la ASUE en Colombia usando a las vacunas de ARNm contra la COVID-19 como modelo de entidad biotecnológica, a través del cual se vislumbran múltiples ontologías las cuales crean relaciones socio-epistémicas mediadas bajo la condición de emergencia, entendidas desde el discurso de la gestión del riesgo asociado, lo que pasa por observar los estándares y los procesos de traducción del conocimiento tecnocientífico dentro de la sociedad colombiana.

Esperamos caracterizar una visión acorde con las perspectivas de los estudios de ciencia y tecnología, en la que se rememoren los distintos ensamblajes que se configuraron gracias a la coproducción que aquí representamos. [14]

[14] El objetivo general de esta investigación, tomado del Proyecto de Investigación aprobado, fue investigar la coproducción de la ASUE y la vacuna de ARNm para el tratamiento de la COVID-19, poniendo el foco en Colombia y, detallando la validación y traducción del conocimiento científico de la vacuna hacia la sociedad en condiciones de emergencia, a través del estudio documental, descriptivo y etnográfico de los documentos legales que insertan la ASUE en el orden social y que se fundamentan en el entendimiento de estándares, riesgos y experticias. Específicamente pretendemos:
1. Detallar la coproducción de la ASUE y la de ARNm para el tratamiento de la COVID-19 en Colombia, tomando como referencia las experiencias de países productores de vacunas.
2. Analizar los documentos legales que sustentan los procesos de la ASUE identificando los estándares y riesgos asociados y sus vínculos ontológicos.
3. Estudiar las diferentes experticias que participan en el proceso de creación y materialización de la ASUE y las vacunas anticovid-19 en Colombia.
4. Proponer estrategias de articulación de actores y actantes en la red coproductora ASUE/Vacuna, basadas en la descripción previamente adelantada.

2. Ensamblajes de la Coproducción de Vacunas, COVID-19 y Regulación

El dogmatismo produce intolerancia en cualquier campo del saber: el dominio de la ética, de la religión, de la política, de la filosofía y de la ciencia. Considerar la propia verdad como la única posible significa negar toda búsqueda de la verdad. (Ordine, 2013, p. 131)

Figura 6. *Un caballo llamado «Ciencia», un jinete llamado «Experto». Versión No Humana*

Nota. Figura generada con IA mediante *proMT del autor*

*2.*1. Muchos Jinetes, Pocos Caballos: La Coproducción de Riesgos, Enfermedad y Tratamientos Útiles

2.1.1. Cuestión de Utilidad

Nuccio Ordine, profesor de literatura italiana en la Universidad de Calabria, ejemplifica el «ataque» hacia las vacunas, que fue publicado en la revista médico-científica *The Lancet,* en 1998[15], como sustento de que la ciencia reconoce la *utilidad* de sus productos, mayoritariamente, a través de su valía en el mercado:

> *Nadie ha olvidado el famoso caso del artículo contra las vacunas publicado en el año 1998 en The Lancet, por Andrew Wakefield, y después retirado, a consecuencia de la condena del autor por graves conflictos de interés en el plano científico y financiero*. (Ordine, 2013, p. 105)[16]

El valor mercantil farmacéutico es el responsable de establecer qué *evidencia* les *sirve* a los intereses de quienes lo dominan. En el caso del autismo y la vacuna triple viral, existió *"una admisión por parte de The Lancet de que Wakefield no había revelado sus intereses financieros [por ejemplo, Wakefield había sido financiado por abogados que habían sido contratados por padres en demandas contra empresas productoras de vacunas]"* (Rao & Andrade, 2011). **Con este polémico escenario, se manifiesta vigorosamente el poder de la influencia monetaria en la determinación de la *cuestión de utilidad* en nuestra sociedad actual.** La utilidad del conocimiento se mide según el rédito económico. En el documental '*La utilidad de lo inútil en nuestra vida'*, el mismo profesor Ordine lo explica así:

---

[15] Este caso asegura que las vacunas triple virales [sarampión, paperas y rubeola —en ingles MMR] causan autismo debido a su composición, hecho por el cual muchos padres dejaron de vacunar a sus hijos, reviviendo epidemias del pasado. El artículo fue posteriormente retirado en 2010 por la misma revista al encontrar que sus afirmaciones contradecían la evidencia producida frente a la seguridad de los biológicos (Rao & Andrade, 2011).

[16] La cita preluce así: *"Solo en 2007 se retiró por fraude una proporción de 96 estudios de cada millón. Un dato preocupante si pensamos que, entre los factores decisivos de esta tendencia, ocupan un lugar destacado los condicionamientos ejercidos sobre biomedicina por intereses económicos"*. Comparto como autor, la misma preocupación.

> *¿Para qué estudiar Literatura, que es una cosa inútil? ¿Para qué estudias Filosofía, Arte, todas las cosas que en nuestra sociedad no dan beneficio? ¿Cuál es la lógica a la que nuestra sociedad nos doblega, nos obliga? Es la de responder a la pregunta: '¿Para qué sirve?' Es fácil que si caes en el juego de la pregunta: '¿Para qué sirve?'. En nuestra sociedad se comprenda mejor para qué puede servir un martillo, porque yo con un martillo puedo hacer cosas, ¿pero para qué puede servir la música, la poesía? Es mucho más difícil contestar a esta pregunta*. (Ordine & BBVA, 2019, 1h8m42s)

La utilidad de la música y la poesía está relacionada con la valoración del esfuerzo para conocer, puesto que el conocimiento es un asunto que promueve una visión diferente de la utilidad mediada por el mercantilismo (Harari, 2013). Todos reconocemos el costo energético del conocer y sabemos que, aunque adquirir energía requiere de recursos, el conocimiento por sí mismo motiva a esa consecución. El problema radica en que los entramados epistémicos están cargados de referentes *inútiles* ante los ojos del mercado, situaciones que no generan dinero a la velocidad y en la cantidad a la que actualmente estamos acostumbrados. El inconveniente entonces se materializa al encontrar los mecanismos que permitan conciliar el resultado final, en términos de utilidad, con sus procesos sentados en asuntos aparentemente inútiles. No quiero decir con esto que el conocimiento siempre sea inútil o que el conocimiento útil carece de sentido práctico. **Lo que busco destacar es que, inclusive con la poca relevancia que damos a lo inútil, lo que creemos infructuoso muchas veces forja la fuerza creadora de lo útil**.

¿Qué es lo útil? Para el poeta Théophile Gautier: *"Hay dos clases de utilidad y el sentido de este vocablo nunca es sino relativo. Aquello que es útil para uno no lo es para otro"* (Ordine, 2013, p. 59). La relatividad —y su consecuente reflexividad— deriva a una definición coloreada de utilidad. Para quien escribe resulta útil analizar cómo se reguló la ciencia durante una pandemia; habrá quien comparta estos preceptos, pero también habrá quien encuentre este trabajo insulso. Para estos últimos individuos, la concepción de utilidad no pasa por la regulación sino por otros términos, tanto utilitaristas como de cualquier otro tipo. Sin embargo, en ambos escenarios existe una percepción de utilidad

ligada con la necesidad y es allí donde el utilitarismo se camufla. **Definir qué es lo necesario para un individuo es tan relativo como sus condiciones de vida.** El mismo poeta Gautier dice al respecto: *"Todo lo que es útil es feo, porque es la expresión de alguna necesidad y las necesidades del hombre son ruines y desagradables, igual que su pobre y ENFERMIZA naturaleza. El rincón más útil de una casa son las letrinas" [Mayúsculas propias]* (Ordine, 2013, p. 60). Gautier imbuye el concepto de «enfermedad» como una característica inherente de la naturaleza humana, la cual sustenta la necesidad más básica de todo organismo vivo: no morir. **La muerte y sus cercanías —las enfermedades— justifican el ideal de utilidad en el conocimiento relacionado con las ciencias de la salud.** Desde muy temprano en la historia humana se ha buscado la inmortalidad, lo que pasa necesariamente por la abolición de la enfermedad. Así, cualquier conocimiento que sirva para tratar una patología resulta —francamente— útil.

Dada la parametrización del '*estado de bienestar*' que caracteriza la definición de salud de la OMS (OMS - Organización Mundial de la Salud, 1946), la pandemia conllevó una clara afectación sanitaria negativa. No solo los individuos enferman, también las sociedades —hecho nombrado en términos biológicos como «epidemia»—. ¿Cuál es entonces dicho estado de bienestar sanitario de una sociedad? Tal vez Foucault lo dijera en términos de la agencia del poder expresado mediante el lenguaje, lo que bien podría haber influido en las creencias que las instituciones sociales obran para implantar las visiones de sociedad a través de la *utilidad,* en lo que trata acerca de la naturaleza humana y el ideal de sociedad (Foucault & Chomsky, 2013). La visión utilitarista pudo estar desde los inicios presente, pero se ha materializado ingentemente con la apropiación del poder del dinero, los recursos financieros y la economía de mercado en prácticamente todas las sociedades del mundo.

En el 2020, estos aspectos se trastocaron gracias a una definición de «enfermedad» mediada por la epidemiología casi que exclusivamente. La parametrización de la salud comunitaria con cálculos numéricos resultó —en términos generales— en indicadores medidos entre incidencias y prevalencias, que llevaron a la

definición del problema de la emergencia pandémica desde la óptica de la caracterización de su *utilidad* (BBC News Mundo, 2020b).

Las enfermedades, no obstante, no se explican exclusivamente por entidades biológicas cuantificables (Cambrosio et al., 2006, p. 3), pues también son influenciadas por variedad de *actantes*[17] biológicos, sanitarios, sociales y culturales, por lo que un estado de bienestar sanitario para la sociedad, además de enmarcarse en la salud física y mental, se define en lo social a través de una red de ensamblajes de diversa índole. Se considera importante, por ahora, desenfocar la cuantificación, usada como sustento principal para tomar las decisiones basadas en ciencias sanitarias [medicina basada en evidencia], para centrar la atención en los aspectos adyacentes a la predicción y descripción calculable, que afectaron el entendimiento de los hechos naturales y sociales relacionados con la COVID-19. El sociólogo Ulrich Beck, en su libro '*La sociedad del riesgo*', dice al respecto:

> *Ya no es posible ignorar por más tiempo las consecuencias; son producidas. Y precisamente por, y pese a, su carácter incalculable, se producen en la propia ciencia. Esto queda claro cuando se diferencia sistemáticamente entre la CALCULABILIDAD de las consecuencias externas reales y su APRECIACIÓN inmanente. [Mayúsculas propias]* (Beck, 1986, p. 315)

En los momentos iniciales de la pandemia se observaron panoramas sociales de la salud mediados por la visión económica utilitarista. Se vio cómo los mercados respondieron a la situación y a las leyes de oferta y demanda, que se acomodaron para dar respuesta, inclusive en lo que respecta a la generación de conocimiento científico. Esto era perfectamente previsible en el entorno global de la ciencia moderna. Líderes de todo el mundo esperaron que los números mostrasen comunidades enfermas para tomar decisiones, algunas veces siendo demasiado tarde y, en la gran mayoría de casos, con dureza y alto impacto económico, paradójicamente. Pero la minimización de los demás

[17] Actante es un término de la semiótica que cubre a la vez a los humanos y los no-humanos; es un actor que modifica a otro en una prueba; de los actores, solo se puede decir que ellos activan; su experticia/competencia se deduce de su "*performance*"; la acción, a su turno, siempre se registra en el curso de una prueba y por un protocolo de experiencia, elemental o no. (Antropomedia, 2012).

actantes y sus relacionamientos también es una de las configuraciones de esta emergencia pandémica. **Así, mientras el utilitarismo perturbaba no solo a la enfermedad en sí misma sino a los factores humanos mercantilistas que se veían afectados, la emergencia pandémica desarrollaba sus propios arreglos, en los cuales ya no solo afectaría la utilidad moderna, sino que golpearía con fuerza todas las actividades humanas.**

El arquetipo de utilidad de la sociedad se resquebrajó por ese rearreglo que promovía el problema de la emergencia pandémica. **Se pretendió hallar valor económico que justificara el desarrollo científico de soluciones que manejaran la problemática**. Lo que para muchos podían ser malas inversiones, para otros se convertía en una gran oportunidad de negocios. La necesidad de reconocer lo útil en lo inútil terminó nuevamente por decantar al mercado, las finanzas y el capital como aspectos cruciales para el manejo y orientación de esta crisis —así esta afirmación vaya en contra de los principios mertonianos de generación del conocimiento científico—. Nuevamente fue necesario plantear la utilidad del conocimiento científico en términos económicos, esta vez para dar solución al problema de la emergencia pandémica. El lío es que el ideal de conocimiento, en sí mismo, repudia este precepto:

> *El saber constituye por sí mismo un obstáculo contra el delirio de omnipresencia del dinero y el utilitarismo. Todo puede comprarse, es cierto. Desde los parlamentarios hasta los juicios, desde el poder hasta el éxito: todo tiene un precio. Pero no el conocimiento: el precio que debe pagarse por conocer es de naturaleza muy distinta. Ni siquiera un cheque en blanco nos permitirá adquirir mecánicamente lo que solo puede ser fruto de un esfuerzo individual y una inagotable pasión.* (Ordine, 2013, p. 15)

2.1.2. Presión de los Riesgos en la Fabricación de Conocimientos Útiles

Retomando la idea de que la utilidad del saber científico-sanitario recae sobre el paradigma de las ciencias de la salud como protectoras —casi guardianas— de la vida, hay que decir que, más allá de que se le considerase útil en este sentido, alcanzar el objetivo

tiene tantos intríngulis como la vida misma, con lo que conocer los *riesgos* mediante los cuales esta *podría* perderse, configura una forma metódica y racional de cumplir el cometido. De esta manera, la percepción de peligro y el control sobre los riesgos es lo que adquiere algún sentido de utilidad frente a la detención de la muerte. **Por supuesto, son muchos los riesgos a los que se somete un organismo vivo frente a la posibilidad de morir; si trasladamos dicha lógica al ser humano, entonces hacen su aparición una serie de situaciones que deben ser manipulables a conveniencia propia, con el fin de evitar el perjuicio.** La suma de riesgos resulta ser abrumadora y también estar altamente influenciada por la sociedad en la que vive el individuo. Lo preocupante de esta cuestión es la presión que se impone en las personas al respecto:

> *Ahora se le exige al individuo que sea él quien domine la inseguridad. Pero a partir de los trastornos, las inseguridades sociales y culturales, más pronto o más tarde se originan nuevas exigencias a las instituciones sociales respecto a lo que información, formación, salud y política se refiere*. (Beck, 1986, p. 280)

Un ejemplo de ello es el modelo de estudio de este trabajo de investigación, la pandemia de COVID-19, en donde las demandas de las instituciones sociales hacia el sujeto susceptible de enfermar fueron mucho mayores en comparación con casos anteriores, lo que se tradujo en pretensiones hacia las ciencias de la salud como coordinadoras de una discusión necesaria para evitar la muerte, que ya no era un riesgo plausible, era un riesgo real que, según los centros de cálculo, se hacía cada vez más posible en la cotidianidad de los individuos.

Esta afectación en las dinámicas de generación del conocimiento científico no ha sido exclusiva de la pandemia. Por el contrario, lleva conformándose por varios años atrás. Según Beck, la situación comienza con la imaginación sobre la plausibilidad de los riesgos. Si este resulta factible en el imaginario colectivo y no se tiene una solución clara para el mismo, las instituciones sociales presionan la posibilidad de contingencia, al punto de que lo niegan, ocultan o disimulan: *"La sociedad del riesgo dependiente de la ciencia está también cada vez más funcionalmente inclinada, en relación con los resultados científicos, a negar, ocultar o disimular los riesgos precisamente porque resultan claramente*

imaginables" (Beck, 1986, pp. 310-311). La afectación se observa sobre todo en la definición tanto de las necesidades como de los peligros. Así, la fijación de conceptos e hipótesis acordes con la realidad social, definida mediante la utilidad, se convierte en el parámetro frente al cual la institución científica debe procurar la solución al riesgo. Al respecto, Beck (1986) expone:

> *¿Cuáles son las cifras que se eligen? ¿Para cuándo o para qué se definen causas? ¿Cómo se interpretan los problemas de la sociedad y qué clase de soluciones se toman en consideración? Todas estas son decisiones que nada tienen de neutral [...] ¿Qué se ha de entender por necesidad y riesgo? Es una cuestión clave para tomar la decisión entre centrales nucleares o térmicas, entre medidas de ahorro de energía o fuentes de energía alternativas, así como el ámbito de las pensiones, de la seguridad social, en la determinación de los límites de pobreza, etcétera. Y ahí cada una de las decisiones implica una serie de consecuencias que desembocan finalmente en una forma distinta de la vida comunitaria. Así pues, la fijación de los conceptos de operaciones y de hipótesis son palancas —más o menos libres de juicios de valor— con las cuales se asumen decisiones fundamentales sobre el futuro social.* (p. 320)

La COVID-19 implantó la necesidad de realizar investigación prioritaria y urgente debido a los riesgos que se materializaban día tras día según lo informaban los medios de comunicación sentados en los trabajos de los centros de cálculo. **De ahí que la capacidad reflexiva de las ciencias de la salud quedará supeditada a la actualidad de la sociedad, a la emergencia pandémica y a su presión sobre la definición de los riesgos que se identificasen.** Por lo mismo, variedad de riesgos alejados del sector sanitario también fueron definidos. Todos respondían a los intereses del momento, con lo que, nuevamente, el debate se tornó hacia la utilidad o utilitarismo, según se prefiera. Por tal motivo, es claro que todos los esfuerzos investigativos no iban a parar al sector sanitario, también confluían hacia otras esferas de la sociedad:

> *Así pues, los riesgos de la modernización les vienen «impuestos» a los científicos desde fuera, mediante el reconocimiento público, como si se los dictaran. No tienen por referente definiciones internas de las ciencias, sino el conjunto de la sociedad;*

> *su impacto solo se despliega en el interior de la ciencia por la fuerza impulsiva de su trasfondo: la actualidad social. (*Beck, 1986, p. 293)

Este último término de Beck, 'Actualidad Social', tiene un trasfondo gigante. **Si es esa actualidad —dinámica y comunitaria— la que ha definido la agenda de investigación de las ciencias en los últimos años y, tal como se ha visto en la emergencia pandémica, no fue la excepción, entonces de esa forma se ha dado pie para que la sacrosanta concepción del mundo científico se invada con la mundana acepción de la comunidad y, con ello, a que el proceso de cientificación se haya hecho accesible socialmente, lo que no es otra cosa que eliminar el privilegio de administración de la duda**. Es decir, ya no son solamente válidas las dudas estructuradas por el discurso científico, sino que también son válidas, de ser analizadas bajo la mirada de la ciencia, las dudas del cuerpo social (Beck, 1986). Esto vincula dos partes enfrentadas en el término científico: el lego y el experto.

> *La diferencia entre el «vulgo ignorante» y el «ciudadano culto», o bien, expresado en términos modernos, entre legos y expertos, desaparece y se convierte en una competición entre diferentes expertos. En realidad, todos los subsistemas sociales de interiorización de normas y valores quedan sustituidos por la reflexión abierta sobre las partes implicadas por el conocimiento sistemático. Ya no es suficiente plantear la prueba de significatividad más pura para poder participar en esa competencia intra e interprofesional de los expertos. Entre otras cosas, es necesario presentarse personalmente y actuar convincentemente. La PRODUCCIÓN [o movilización] de CREENCIA se convierte en una fuente central para la realización social de las pretensiones de validez, en el contexto de la cientificación reflexiva [...]* ***Si antes la ciencia convencía en su calidad de ciencia, hoy resulta decisiva la creencia en la ciencia [...] Cuando es la creencia la que (co)decide acerca de argumentos científicos, es fácil que reaparezca su dominio; aunque, por su forma externa, ya no como creencia, sino como ciencia***. (Beck, 1986, p. 307)

Así pues, se genera una confrontación a una disyuntiva muy común pero poco abordada hoy por hoy: la cuestión de creencia en la ciencia. Para mediados del siglo XX, la

población confiaba en la ciencia a modo de creencia absoluta, sobre la cual no había cabida a la duda (Flexner, 1939). Sin embargo, la explosión de la globalización y de la comunicación, consecuentemente, trajo la interacción de diversas formas de pensar y de hacer conocimiento.

La ciencia occidental fue consciente de que su dominio sobre el conocimiento estaba bajo amenaza, por lo que involucró a otros actores en un intento por ampliar su dinamismo. Para esto, recurrió a su clásica determinación de riesgos. Al llevar este discurso por todas partes y vincularlo con las comunidades, no tuvo otra opción que *señalarles* los *posibles* riesgos y, a su vez, su estrategia metódica para abordarlos. En algunas comunidades dichos riesgos se habían identificado y ya se tenían estrategias exitosas para su enfrentamiento; en otras, se habían reconocido, pero no se tenía ninguna solución a los mismos; y en muchas más ni siquiera se habían percatado de los posibles riesgos. En cualquiera de los casos, el modelo científico llegó, se presentó, actuó convincentemente y… tuvo éxito en muchos lugares, **pero no en todos**.

No contentos con ese resultado, los hacedores de ciencia continuaron con su pujante asedio. Dada su naturaleza autodeterminadora del *ordo naturalis*, la ciencia se predispuso a abanderar el significado de la verdad en el mundo, como ya la ha hecho tantas veces en el campo de las ciencias biológicas (Jasanoff, 2019c, pp. 97-99; Jasanoff, 2019b). Solo lo que era científico era verdad. No era para menos, pues ese había sido el paradigma de la modernidad. **Cualquier forma de conocimiento no comprendida a través del ensamblaje tecnocientífico resulta desprestigiada y de poco valor utilitarista**. De esta manera, los recursos y las herramientas para *hacer ciencia* se destinan exclusivamente a lo que *la ciencia considera verdad*.

Nos interesa entender qué sucedió con ese establecimiento de verdad, puesto que el trauma de la comunidad de expertos, al ver perdida su hegemonía, conllevó a circunscribir el espacio-tiempo sobre el cual se investigó la pandemia de COVID-19. Beck (1986) propone el siguiente orden para entender la forma en que la ciencia moderna se consolidó como depositaria de la verdad:

> *En el curso del avance de la práctica científica, precisamente ha ocurrido que se ha perdido la verdad. Durante las tres últimas décadas, la ciencia ha dejado de ser una actividad que está al servicio de la verdad para ser una actividad sin verdad y que, en cambio, se ha de propagar socialmente con el beneficio de la verdad. La práctica científica se encuentra perseguida por la sospecha, por la duda, por la CONVENCIONALIDAD, en el plano interno. La ciencia se ha retirado al campo de las decisiones. En el externo, los riesgos aumentan. Ni en el interno ni en el externo goza ya de los favores de la razón. Se ha convertido en imprescindible e incapaz para la verdad. [Mayúsculas propias]* (p. 301)

La ciencia, que alega ser dueña de la verdad, aunque cree poseerla, como un *espejismo*, no la conoce en su total realidad[18]. Ella misma se ha creído una historia de convencionalismos con los que se ha auto-otorgado la *decisión* sobre la veracidad de los hechos del mundo. **Es claramente visible entonces una hegemonía científica descrita sobre la base de su método científico pleno de convenciones, el cual amenaza y refuerza —al mismo tiempo— la práctica cognoscitiva, puesto que crea grupos de *científicos/as* que se aíslan y asocian para conseguir una hipercomplejidad sustentada en la hiperespecialización (Beck, 1986, pp. 305-306).** Estas formas de conocer, tan profundizadas por Latour y demás estudiosos del campo, llevan a entender al laboratorio de investigación, sus departamentos y, la parte más sagrada de la propia producción de resultados científicos, como la justificación del dominio de la ciencia sobre la verdad (Latour, 1983), lo que hace que no se perciba el riesgo latente acerca de la cientificación hegemónica:

> *Cuánto más imperceptibles son los riesgos del desarrollo científico-técnico y cuánto más influyen en la conciencia pública, tanto más aumenta la presión en las instancias políticas y económicas, y tanto más importante es para los agentes sociales el recurso del «PODER DE DEFINICIÓN DE LA CIENCIA», tanto para minimizar, distraer, redefinir, cuanto para agravar o frenar críticas metodológicas*

[18] "*La idea de que la ciencia llega sobre un caballo blanco y que tan pronto como el problema es detectado tienes una solución científica, no es más que un espejismo*". Sheila Jasanoff.

> *como «INTERFERENCIAS EXTERNAS A LA DEFINICIÓN». [Mayúsculas propias]* (Beck, 1986, p. 306)

Lo que se ve entonces es que la ciencia moderna se autodefine y *se autorregula*. De ahí que su versión acerca de verdades imparciales del mundo haya sido sometida a toda clase de juicios. Nadie podrá negar que las 'interferencias externas a la definición' de la ciencia le afectan de una forma reflexiva, que tal vez ella misma no desea o no es consciente y que la llevan a que cuando se amplie su ejercicio en la cientificación secundaria, es decir, **cuando la ciencia salga del laboratorio y se aplique, entonces se encuentran conflictos entre los coproductores de conocimientos imperantes socialmente**:

> *Esto representa que también se alteran las relaciones de transferencia de los resultados científicos en la práctica y en la política. Los coaccionistas del capital cognoscitivo de la ciencia interfieren de un modo totalmente nuevo y consciente en la transferencia de la ciencia a la vida práctica [...] Ciencia y práctica se escinden entre sí nuevamente en las circunstancias de la dependencia científica*. (Beck, 1986, p. 317)

Esta escisión entre práctica y ciencia puede abordarse desde el escenario de la verdad en la evidencia, puesto que la evidencia científica cabría entenderse como una práctica para encontrar la verdad del conocimiento científico. **Para que esto sea cierto, los centros de cálculo, al estilo que describe Callon (1986), se vuelven extremadamente relevantes, puesto que son quienes dibujan la línea clasificatoria entre lo verdadero y lo falso, que en este caso determinan la evidencia verdadera que sostiene a un hecho científico.** Así, la verdad sobre un hecho empírico simple resulta obvia y cumple con los cálculos establecidos. Sin embargo, cuando el hecho es complejo y su carácter empírico es, inclusive, puesto en duda, figura una discusión sobre marcos conceptuales mutuamente excluyentes entre el cálculo y su ejecución y la interpretación de este, en especial cuando hay una regulación de por medio (Cambrosio et al., 2006).

La evidencia científica —construida así— debe ser consecuente con los planes utilitaristas de quienes la sostienen en la práctica. Para ello, la concepción del riesgo es vital: ya no solo actúa como manera de constitución de la verdad, sino como creación del

IMAGINARIO COLECTIVO sobre el presente y el futuro bajo la concepción de eficiencia. Ello permite volver a ese convencionalismo constituyente del *análisis de riesgos*. Analizar riesgos se ha convertido en una práctica científica llena de "*performances*" de la ciencia metódica, que desde la ilustración provee el método causal [causa-efecto] como la manera lineal de explicar los hechos empíricos. Así, los riesgos se analizan con respecto a sus posibles causas, porque estas no solamente los explican, sino que brindan ejes de acción sobre los cuales actuar para evitar su ocurrencia; y dado lo que ya se ha dicho sobre la determinación de los riesgos y su vínculo con la verdad pragmática del mundo científico, resulta conveniente revisar el impacto que este análisis causal tiene sobre los riesgos y la ciencia en general:

> *El análisis de las causas en áreas de riesgo lleva a intervenciones con bisturí político-científico en las zonas de producción industrial. Sin embargo, en la mesa de operaciones de la investigación del riesgo se presentan nimiedades de las grandes empresas económicas y de los intereses políticos que reaccionan con exagerada indignación ante la operación. Pero esto significa que ES EL PROPIO ANÁLISIS DE CAUSAS EL QUE RESULTA PELIGROSO y concretamente para todos aquellos cuyos intereses están en juego incluido el propio investigador. A diferencia de las consecuencias de la cientificación primaria, en este caso no es que no se hayan podido prever, sino que además son valorables. Los riesgos y las consecuencias posibles se convierten propiamente en condicionantes que delimitan la propia investigación. [Mayúsculas propias]* (Beck, 1986, p. 312)

Resulta interesante anotar que los análisis de causas son el primer paso en la gestión del riesgo sanitario y, hoy por hoy, una de las más grandes metodologías de las ciencias farmacéuticas y de la salud. **Es ahí donde se quiere impactar y en donde mayor debilidad encuentran los interesados en influenciar la agenda científica, puesto que es en este proceso en donde se describen las causas, se visibilizan los problemas y se crean soluciones. Aquí, la moral económica y el sentido utilitarista del mundo cobran importancia nuevamente, pudiendo influenciar el curso de la investigación.** Así, intereses diferentes a los colectivos entran a definir los riesgos, las verdades y las prácticas

cognoscitivas. Ahora entonces, los resultados '*tecnocientíficos'* deseados pasan del plano colectivo al individual, que es donde se materializa el riesgo que se analiza. En los protocolos de investigación clínica, por ejemplo, suele observarse cierto grado de modificación, muchas veces guiada por intereses particulares, en la orientación de los resultados obtenidos de los análisis de riesgos (Cambrosio et al., 2009).

Lo anterior se puede ver muy bien expresado en las iniquidades sanitarias y la heterogénea distribución de las enfermedades, lo cual marca el desarrollo de los tratamientos y que, desde la óptica del modelo de estudio de la presente investigación, es por supuesto aplicable a la coproducción de vacunas. **El contrato social biológico con las vacunas implica que el individuo asuma un riesgo en beneficio de la sociedad** (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 48). Esto lleva a entender cómo las tecnologías se gobiernan a través de ensamblados socio-materiales y, al mismo tiempo, a comprender cómo el impacto de dichas narrativas que circulan dentro de este medio, generan características performativas que conducen a la enacción de diferentes subjetividades confrontadas por el riesgo, la ansiedad y la anticipación, **y permiten argumentar el hecho de que las vacunas ahora están orientadas a solucionar un riesgo individual [como en la mayoría de los medicamentos actuales] bajo el entendido de que así se controlará el riesgo social, lo que puede conducir al entendimiento de este producto como un bien privado en lugar de público**:

> *Las vacunas VPH cambiaron el tradicional foco de las vacunas en la salud de la población y se han convertido en medicamentos contra el riesgo individual [...] es posible que cuando las vacunas se coproduzcan como medicamentos propietarios de riesgos individuales, estén en riesgo de perder su noción como bienes públicos*. (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 50)

Dicho contrato, patrón fluido [móvil inmutable], justifica el actuar de los expertos de las ciencias para explicar el abordaje frente a la pandemia de COVID-19, el cual se enfocó en el discurso del riesgo. Frente a la vacunación, se suele argumentar: *"Es mayor el riesgo de contraer la COVID-19 que el riesgo de vacunarse con un producto del cual la ciencia da*

su aval[19]*"*. Por esta razón, el discurso del riesgo es esencial en el desarrollo de este trabajo, puesto que los Estados basaron sus decisiones en los supuestos de la vacunación como estrategia de control, gestión y manejo de riesgos[20].

La gestión del riesgo sanitario —como genéricamente envolveremos al análisis, la gestión, el control y el manejo de riesgos— parte de la coproducción entre el entorno y las formas de generación de conocimiento asociado. **Así, las vacunas definen y solucionan los riesgos asociados de enfermar de COVID-19, presumiblemente. Esta presunción data de cierta incertidumbre natural en el mundo de la ciencia**, como lo define Beck:

> *La incertidumbre, provocada sistemáticamente por el proceso de generalización de la ciencia, afecta a la relación externa de modo que los destinatarios y usuarios de los resultados científicos en política, ciencia y acción pública se convierten en activos coproductores del proceso social de definición del conocimiento. Los «objetos» de la generalización de la ciencia se convierten en «sujetos», en el sentido de que pueden y se ven forzados a manipular activamente la oferta científica heterogénea de interpretaciones*. (Beck, 1986, p. 287)

La desconfianza en la institución científica no es un inconveniente nuevo y se ha configurado, especialmente, después de la posguerra. Afecta no solamente al sector sanitario, pero es allí, sin duda, donde la afectación social colinda mayoritariamente con el riesgo de enfermar y, por consiguiente, de morir. Así que podríamos abordar la cuestión a partir de la interpretación del riesgo en las ciencias de la salud, que no es diferente a la del resto de las ciencias que, según Beck, tienen distintas formas de reconocerse: *"Así pues, riesgos y perjuicios quedan interpretados metódica y objetivamente, o bien se tratan científicamente, o bien se toleran y disimulan*" (Beck, 1986, p. 289). **No es la institución**

---

[19] Para corroborarlo, se puede observar el tweet del siguiente enlace https://twitter.com/SectorSalud/status/1409225017699803140?s=20, en donde una experta gubernamental acude al riesgo para justificar la vacunación. **Fuente:** Secretaría Distrital de Salud de Bogotá: https://bogota.gov.co/mi-ciudad/salud/que-riesgo-corre-una-persona-que-no-quiera-vacunarse-contra-covid-19.

[20] Tal es así que, en los Estados Unidos, se define la ASUE en función del riesgo: "*[…] enmendó la sección 505-1 (k) para autorizar a la FDA a renunciar a la Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS) para emergencias QBRN*" (Food and Drug Administration, 2017, p. 2). En Colombia, la realidad podría no ser diferente, más aún si se tiene en cuenta que la *Administración Federal de Medicamentos y Alimentos de EE.UU.* es la autoridad sanitaria de referencia para el país (Ministerio de Salud - República de Colombia, 2014).

científica quien escoge cuál camino interpretativo seguir, sino que es la sociedad en su conjunto. La sociedad escoge la paleta de riesgos que serán mitigados a través de la ciencia y, como hemos visto, utiliza para ello mayoritariamente el concepto de «utilidad».

Tanta coacción sobre las instituciones científicas sanitarias llevó a que los factores políticos y económicos se apersonaran de la situación. Ya se ha dicho que en el mundo contemporáneo lo útil se expresa solamente en el sentido utilitarista. Ahora, se analiza qué sucede con la utilidad en la política, la cual es seducida ampliamente por el mercado. Beck expone al respecto:

> *Cuanto más avanza la generalización de la ciencia y cuanto más claramente penetran en la conciencia pública las situaciones de peligro, mayor es la presión manipuladora política y tanto mayor es la amenaza de que la civilización científico-técnica se convierta en una «sociedad tabú» originada científicamente*. (Beck, 1986, p. 288)

Este es uno de los problemas de la emergencia pandémica. Pareciera que se crearon varios tabús que dieron paso a una *desconfianza generalizada* hacia las soluciones científicas propuestas frente al peligro de enfermar por COVID-19. Esto se demuestra con la información divulgada en medios de comunicación e internet, en la que se promocionaban presunciones acientíficas a los ojos de la concepción vanguardista de ciencia. Solo basta nombrar el caso de Andreas Ludwig Kalcker, dueño de la patente del dióxido de cloro, uno de los compuestos mayormente promocionados durante el 2020 en todo el mundo, como *antídoto* frente al coronavirus [y muchas otras enfermedades]. El portal web *The Conversation,* en su artículo "*El dióxido de cloro no cura la COVID-19, aunque lo diga un artículo científico*", menciona lo siguiente:

> *Estamos atravesando tiempos difíciles en que la vulnerabilidad humana está a flor de piel. No por eso debemos recurrir a productos inservibles y potencialmente dañinos. Como sociedad hemos sido bastante exigentes con el desarrollo de las nuevas vacunas contra la COVID-19 y eso debe aplaudirse. Mantengamos esos*

mismos estándares con los productos engañosos que se lucran con la esperanza ajena. (The Conversation UK, 2021)

De esta manera vinculamos entonces a la utilidad y al riesgo como escenarios en donde la emergencia pandémica se desenvuelve. Los riesgos impactan la reflexividad de la ciencia a través de sus definiciones utilitaristas, como durante la pandemia de COVID-19 se ha vivenciado. Ello es así por cuanto la definición de utilidad pasa por la gestión del riesgo con miras a obtener un beneficio no solamente en términos de mejoramiento de la enfermedad[21], sino en cumplimiento de los estándares políticos y económicos definidos por la sociedad. **El concepto de riesgo se rescribe entonces bajo el sustento de un mundo *subjetivo* que responde a las necesidades políticas del mercado y no como estrategia *objetiva* de control de un peligro, lo que los lleva [a los riesgos] dentro de la visión actual, a implosionar las formas y relaciones convencionales necesarias en la creación del conocimiento[22].**

2.1.3. La Coproducción del Balance Riesgo-Beneficio del Sector Farmacéutico

Me interesa versar sobre un aspecto en particular: la coproducción. Hasta ahora hemos dicho que el sentido utilitarista sirve a la definición de riesgos que atajan a una sociedad. También que, si este análisis se lleva a cabo en el sector salud, entonces podríamos sostener que la Medicina Basada en Evidencia busca responder interrogantes derivados del riesgo de morir a través del beneficio mercantilista que ello representa. El escenario de la emergencia pandémica permite observar esta tesis con especial ahínco, puesto que la presión que la sociedad ejerce para encontrar una solución pasa por considerar la mitigación del riesgo individual por encima del riesgo colectivo, lo cual riñe con el sentido comunitario de la práctica sanitaria.

---

[21] Curiosamente, uno de los parámetros principales de las ciencias farmacéuticas para la aprobación de la comercialización de un producto en el mercado es el balance riesgo-beneficio, el cual se supone debe estar orientado a los beneficios por encima de los riesgos, en todo momento.

[22] *"Así pues, los riesgos destruyen las ocasiones de reelaboración de errores, a la manera tradicional, en el interior de la disciplina y fuerza las nuevas estructuras de la división del trabajo en relación con la ciencia, la práctica y la esfera pública"* (Beck, 1986, p. 293).

Precisamos profundizar en la definición de riesgo colectivo. Como punto de partida tomemos el papel del riesgo en la colectividad, así como el sentido de los beneficios que tiene el controlar los peligros, sea en el sentido utilitarista, o sea también en su aprovechamiento para una comunidad. **El *balance* riesgo-beneficio *enactúa* al tradicional arqueo de los riesgos sobre el uso de una tecnología sanitaria frente a la conveniencia de su provecho**. Por lo mismo, este balance recoge las cuestiones de utilidad y riesgos que se han disertado hasta el momento y que, en una emergencia pandémica, se ponen bajo la luz de la lámpara, a todo vapor, para dar cumplimiento a la promesa de entregar una solución tecnocientífica que brinde *confianza* a la sociedad.

Se ha mencionado líneas arriba la coproducción de enfermedades y tratamientos (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 42); **esta es fácilmente visible en el caso de las vacunas contra la COVID-19, en tanto, muchas de las narrativas tradicionalmente ocultas —en términos de inaccesibilidad— para el público lego acerca de la vacunación fueron ampliamente visibilizadas a partir de la pandemia de coronavirus en el 2020, debido, paradójicamente, a la ansiedad que causó el hecho de percibir el riesgo imaginario y latente de enfermar o morir en consecuencia.** Se debe partir del hecho de que el concepto de coproducción también está inmerso en la determinación de riesgos. En la COVID-19, por ejemplo, los riesgos identificados permitieron tanto la expresión de la hiperespecialización tecnocientífica [i.e. virología y vacunología] como la generación de soluciones —entre ellas las vacunas— cimentadas bajo la gestión del riesgo, siempre que así se *mitigase* el peligro. El primer paso para impedir la ocurrencia de un riesgo es su identificación y posterior clasificación, he aquí la coproducción de la enfermedad-riesgo: en donde se demarca la peligrosidad del malestar de acuerdo con cada riesgo gestionado acorde con la actualidad social; en términos de Beck:

> *Se puede decir que la ciencia ha participado de triple manera en el surgimiento y en la profundización de las circunstancias de amenaza civilizatoria y de la correspondiente conciencia de crisis: el aprovechamiento industrial de los resultados científicos no solo crea problemas; también es la ciencia la que*

proporciona los medios, las categorías y formas de conocimiento para identificar los problemas y para poder exponerlos. (Beck, 1986, p. 296)

En su libro *'La Sociedad del Riesgo'*, Beck argumenta que los peligros pueden mitigarse en dos formas: eliminando sus causas [análisis de causas] o tratando, manejando o paliando sus consecuencias. En el sector sanitario, a pesar de contar con visiones en ambos escenarios, durante el último siglo —por lo menos— se ha preferido la gestión de las consecuencias por encima de las causas. Las razones de ello se explican principalmente en el sentido utilitarista que se da al imperio de los riesgos asociados a la salud:

*Por ejemplo, el tratamiento de las enfermedades de la civilización, tales como la diabetes, el cáncer o las enfermedades cardíacas, permite entender esto. Esas enfermedades pueden combatirse en su lugar de origen: la fatiga en el trabajo por contaminación o por un género de vida pueden combatirse mediante una vida sana y una alimentación adecuada. Pero también es posible eliminar los síntomas mediante preparados químicos. Las distintas orientaciones en la lucha contra la enfermedad naturalmente no son excluyentes. <u>Pero en el último caso no puede hablarse propiamente de una curación. Y sin embargo hasta hoy nos hemos decidido por la solución química en la medicina</u>. [Subrayado propio] (*Beck, 1986, p. 322)

Cuando se trata de una enfermedad como la COVID-19, emergente, novedosa, microbiana, aguda, crónica y con amplia implicación socioeconómica, ¿se tendrá la misma percepción? Curar una enfermedad microbiana no es siempre factible de forma fisiológica, ya que los microorganismos son entidades independientes que cuentan con las mismas probabilidades naturales de sobrevivir que los organismos a quienes infectan, así que la influencia externa es la que hace la diferencia en su *control*. Sin antibióticos cabe mucho más el riesgo de morir al contraer una infección bacteriana sistémica que cuando se está bajo su tratamiento. De igual forma, mediante vacunas que hayan *entrenado* previamente al sistema inmune para identificar un patógeno, se pueden mitigar muchos de los riesgos asociados a infectarse con alguno. Inclusive, se podría decir que algunas enfermedades crónicas precisan de influencia externa en términos de tratamiento, que no puede minimizarse si se desea mejorar sus probabilidades de resolución. Con esto, quiero apuntar

que **el sentido utilitarista que damos al riesgo de enfermar conlleva siempre a la utilidad de no morir, sobre la cual no solo recae un peso moral, sino también uno completamente natural. En otras palabras, gestionar el riesgo a morir puede ser entendido también desde una voluntad del orden natural y, si ello es así, entonces el beneficio puede relativizarse hacía la capacidad que una tecnología posea para alargar la vida o minimizar las condiciones de muerte.** El riesgo ha producido el beneficio y la utilidad misma ha conformado el peligro, puesto que la tecnología, bien que no lo desee, está sujeta a las probabilidades de causar daño a través de su misma coproducción de riesgos. Lo anterior implica que la coproducción es transversal a lo que genera el riesgo tanto como a lo que lo mitiga. La contingencia de la enfermedad contiene en sí misma una linda reflexividad sobre su abordaje exitoso desde el punto de vista humano. Así pues, las enfermedades, sus tratamientos, sus contextos, sus usos y sus peligros —todos— están envueltos en una red socio-epistémica, cimentadora a su vez del paradigma de confianza en el conocimiento tecnocientífico sanitario, aspecto con el que se interactuará a continuación, para lo cual concluyamos lo siguiente: *la COVID-19 ha coproducido sus riesgos, los riesgos la han coproducido a ella y, de igual forma, las vacunas, como plausibles tratamientos, han sido coproducidas por la COVID-19 y han coproducido a la COVID-19*. Si esto es así, entonces se podrá vislumbrar que las vacunas mantienen una característica: **las instituciones científicas y sociales que las producen y autorizan son responsables, legalmente, de la determinación de su seguridad, calidad y eficacia.**

2.2. La Confianza en el Conocimiento Científico Sanitario es Puesta a Prueba

> *Nada material o espiritual tenía derecho a existir en esta comunidad si no era reconocido como un «hecho»: "Hechos, hechos, hechos; no se advertía otra cosa en la apariencia externa de la población, y tampoco se advertía otra cosa que hechos en todo lo que no era puramente material. La escuela del señor M'Choakumchild era toda hechos, las relaciones entre el amo y el trabajador eran hechos y todo eran hechos, desde el hospital de maternidad hasta el cementerio, todo lo que no se podía expresar en números ni demostrar que era posible comprarlo en el mercado*

> *más barato para venderlo en el más caro no existía, no existiría jamás en Coketown hasta el fin de los siglos. Amén. [Subrayado propio]* (Dickens, s.f., como se citó en Ordine, 2013, pp. 70-71)

2.2.1. Confianza en las Vacunas Sustentada en los Sistemas de Evidencia

"Si no fuera obligatorio, no creo que me vacunara ahora mismo" —dijo una persona entrevistada en un reportaje periodístico del canal Deutsche Welle en español (DW Español, 2021). Los individuos tienden a tomar la decisión de vacunarse con un producto, virtualmente desconocido, basándose en el contexto social y legal que lo acoge. Al mismo tiempo, es dicho contexto el que no les permite confiar plenamente en el conocimiento tecnocientífico que hay detrás. Una estudiante universitaria de Nueva York, en el mismo reportaje, lo resume así:

> *¿Cómo vamos a ponernos una vacuna para algo que no conocemos realmente? De ahí viene mi desconfianza y también del montón de cosas que estamos escuchando, especialmente como la de J&J que estaba provocando coágulos de sangre y esas cosas en la gente. Da la impresión de que no se sabe con qué van a salir después las otras vacunas. (Rennel Huggins, estudiante universitaria en NYC para DW News)*

Al hacer énfasis un poco en el término "*confianza*", que es el trasfondo de las opiniones, se tiene lo siguiente: desde una perspectiva empírica, son los hechos los que cuentan la realidad. Ya dijimos, discutiendo la escisión ciencia-práctica, que cuando un hecho es simple, la verdad sobre su realidad es fácil de comprender; pero **cuando el hecho es complejo, su verdad es calculada, y los cálculos son susceptibles de generar [des]confianza en la verdad *representada***. En el conocimiento científico, el *momentum técnico* y la confianza en la tecnología juegan un papel tan importante como su constitución misma. *"El microscopio dice la verdad, pero necesita una CONFIGURACIÓN que le permita mostrarla"* (Cambrosio et al., 2009, p. 658).

La verdad es configurable, por lo que persiste cierta discontinuidad conceptual que es inherente a la configuración misma, la cual está insertada dentro de una red socioepistémica, conformándose como *móvil inmutable*, del que hablaremos *a posteriori*.

Las distintas configuraciones abren la puerta a la flexibilidad interpretativa, la cual, sin afectar su consideración como móvil inmutable, le permite a dicha configuración rearreglar los relacionamientos sociotécnicos para alcanzar el consenso. Por ende, ni los equipos y herramientas técnicas ni sus espacios de representación son eternos ni inalterables, generando la transformación constante de las prácticas biomédicas. Las configuraciones modifican, tanto prospectiva como retrospectivamente, la definición de hechos simples y empíricos, reconfigurándolos en simultánea y clasificando jerarquías evidentes en medio de la coproducción, tanto nueva como verdadera, de la realidad. Esta reconfiguración no sigue caminos lógicos o continuos, más bien tiende a complejizarse, generando colectivos bioclínicos que actúan asociando orgánicamente tareas regulatorias y de producción de conocimiento conocidas como **sistemas de evidencia,** las cuales están altamente enfocadas hacia el consenso entre las comunidades que las *utilizan* para validar sus verdades.

Analicemos la cuestión del *consenso*. Para ello, abordemos el conocimiento biomédico desde la perspectiva de la evidencia científica y biológica. En esta, como en la mayoría de las ciencias metódicas, los hechos servirán como evidencia o sustento objetivo. Las ciencias biológicas exigen que la información que acompañe a esa evidencia sea cuantificable en su mayoría, puesto que, desde la visión clásica empirista de las ciencias, *solo es verificable aquello que es medible y comparable*. Aquellos hechos que no logren ser explicados mediante modelos cuantitativos comparables son puestos en extremo escepticismo, desgastándolos y, finalmente, desestimándolos. La **cuantificación** permitió el uso de herramientas computacionales, lo que complejizó aún más las posibilidades de interacción y comparación. Por lo tanto, de un enfoque mecanicista y biológico de las enfermedades, se pasa a un enfoque en donde la evidencia computable es la única capaz de demostrar cuantificación, medición y reproducción. **De esta manera, los hechos pueden ser orientados hacia la definición de juicios de valor que permitan definir tanto el estado de salud como el estado de enfermedad a partir de las configuraciones de aquí deducidas, casi que exclusivamente.**

Al definir parámetros biológicos cuantificables, se ofrece una explicación computacional y predictiva de las enfermedades. De esta forma, una asociación de procesos biológicos en distintos niveles [celular, sistémico e individual] da hilo al **relato de la enfermedad** y permite a su vez identificar puntos de acción, ya sea para prevenir o para tratar su aparición. La construcción de estos parámetros biológicos, o **entidades biomédicas,** como las llama el sociólogo Alberto Cambrosio, parte de entender la consolidación de las tecnologías biológicas que surgieron del avance mismo de la biología en todo su conjunto, apropiándose de instrumentos y metodologías fisicoquímicas y electrónicas, que consolidaron bastas *redes socio-epistémicas* las cuales definieron las formas de identificar y medir los hechos que explican y clasifican la normalidad de la fisiología y el mecanismo de la patología, es decir, la verdad del continuo salud-enfermedad (Cambrosio et al., 2006, p. 4).

Las descripciones, los parámetros y las configuraciones de las distintas entidades biomédicas se explican a través de los denominados 'mecanismos biológicos', los cuales son buena parte de lo que se enseña en las facultades de Ciencias de la Salud para entender tanto la salud como la enfermedad (Jasanoff, 2019b, p. 86). Inclusive, se podría decir que, en algunas ocasiones, estos parámetros son los únicos que definen la formación de un personal sanitario en particular. No obstante, es sabido —no con la frecuencia que se desearía— **que son muchos los factores distintos a las entidades biomédicas los que explican, definen, describen y clasifican las enfermedades. La razón de esta disyuntiva radica precisamente en las amplísimas relaciones socio-epistémicas existentes entre individuos, instituciones, dimensiones y relacionamientos que componen los factores sociales que explican la enfermedad** (Cambrosio et al., 2006, p. 3).

De esta forma, la definición de parámetros y la descripción de configuraciones de las múltiples entidades biomédicas se han convertido en el foco mayoritario de la producción de evidencia sanitaria. Este actuar, aunque parezca contar con una delineación meramente rodeada de hechos científicos, está profundamente influenciado por las relaciones que se configuran entre la evidencia, los expertos, los legos y las comunidades,

que se miden en términos de compatibilidad, o lo conocido como *consenso*. En términos de Cambrosio:

> *Consecuentemente, existe todavía otra red de reglas, regulaciones y convenciones que ponen en la mira los reactivos usados, las muestras testadas, los instrumentos y el operador del instrumento, y que deben ser seguidas si uno desea comparar, por ejemplo, muestras de sangre tomadas de pacientes enrolados en ensayos clínicos multicéntricos. La ausencia de estándares absolutos en este campo significa que el establecimiento de convenciones concernientes con la propia performatividad del test de laboratorio en cuestión es la única manera de asegurar que los resultados de las pruebas son comparables y que se les puede adjudicar el estatus de hecho. Lo que cuenta, en otras palabras, no es si los resultados producidos por un laboratorio particular son ciertos o no, en algún sentido absoluto, sino si estos son o no compatibles [dentro de los límites estadísticos determinados convencionalmente] con los resultados producidos por otros laboratorios*[23]*. [Subrayado propio]* (Cambrosio et al., 2006, p. 6)

Que los hechos sean compatibles o comparables no es menor. La comparabilidad crea los parámetros que la regulación convierte en «reglas de oro», las cuales, basadas en el grado de consenso, permiten **estandarizar** y, consecuentemente, **normalizar** tanto la entidad biomédica como su práctica en términos de comparaciones medibles y cuantificables: *"las normas son el resultado de la normalización, la cual conlleva al establecimiento de un set de convenciones y, cada vez más, al desarrollo de métodos que proveen el marco para la producción de dichas convenciones"* (Cambrosio et al., 2006, p. 7). Para establecer las reglas de oro se parte de los consensos, los cuales siguen los

[23] El mismo autor expone el ejemplo de los biomarcadores para la descripción de las células inmunológicas [ejemplo que cae como anillo al dedo para este caso de estudio]. Los marcadores biológicos han sido coproducidos por la biomedicina basada en evidencia para entender diferencias entre los mecanismos biológicos de la inmunidad humana y los microorganismos que la afectan. Estos marcadores designaron el estado de salud inmunológico y conformaron clasificaciones que permitieron encuadrar a un paciente en particular, dentro de la normalidad o el estado patológico de su sistema inmune, con respecto a los parámetros definidos en la producción colectiva de evidencia, en crecimiento exponencial desde la década de los setenta del siglo pasado. Igualmente, los tratamientos para aquellos individuos cuyo sistema inmunológico se considera enfermo han sido creados, evaluados y utilizados bajo el mismo sistema de evidencia.

patrones performativos de la amplia red de actores en donde se alcanzan. La distinción entre reglas constituidas y regulativas puede también ser útil en este aspecto. Sertre, en 1995, estableció que las reglas pueden ser regulativas o constitutivas, que las primeras regulan actividades ya existentes mientras que las segundas crean la posibilidad de existencia de las actividades que regulan. Es decir, *son coproducidas y coproductoras*. Dichas reglas, en el caso de estudio de esta investigación, son —en su mayoría— los protocolos de investigación diseñados para describir, parametrizar y otorgar agencia a ciertas entidades biomédicas. Así, *"su aceptación como real y verdad natural se alcanza con su entrelazamiento entre los protocolos terapéuticos y la investigación bioclínica"* (Cambrosio et al., 2009, p. 656). Los protocolos de los ensayos clínicos son un ejemplo de reglas constitutivas para realizar un estudio; allí, procedimientos de aleatorización, métodos estadísticos, brazos de control experimental, criterios de inclusión y exclusión, entre muchos otros, determinan el curso investigativo y la consecuente generación de evidencia.

La coproducción evidenciada se sostiene, en buena medida, gracias a la enacción de quienes participan en el diseño y ejecución del producto, la práctica y la regulación. Los actantes siguen las reglas constitutivas que, además de crearles, les permiten generar nuevas y propias configuraciones socio-epistémicas, que se constituyen como evidencia misma del conocimiento médico (Cambrosio et al., 2009, p. 657). Se considera que los intentos por describir una enfermedad son siempre utilizados en la definición de su tratamiento, sea cual fuere. Por supuesto, a mayor número de entidades biológicas identificadas, mayor es el universo de focos de tratamiento. El uso de sustancias con actividad biológica es uno de los tratamientos que mayor relación tiene con los entes biomédicos [pero no el único], así que su sustento se encuentra —en muchos casos— enfocado en los hechos descritos bajo la óptica de la medicina basada en evidencia biológica y estadística. Esta forma de evidencia intenta agrupar todos los factores necesarios para la visión y acción de todos los actores sociales igualmente implicados en la red de generación de conocimiento científico y sanitario que le compete. Así, para algunos profesionales de las ciencias sanitarias, la medicina basada en evidencia se ha

convertido en el único método válido de manutención del consenso médico en torno a tratamientos farmacoterapéuticos.

> *Al tomar la iniciativa del debate, en los albores de una revolución tecnológica, la comunidad de especialistas en biología molecular instauró una especie de monopolio para acotar los temas que se discuten, los términos en los que se establece al debate e incluso, en gran medida, los objetivos legítimos de los gobiernos. Al poner el foco en los riesgos físicos, se arrinconaron asuntos sociales más amplios relacionados con la ley, la religión, la ética y la cultura. Estos temas no se han esfumado de la conciencia pública, pero el marco de contención instaurado incluso antes del encuentro de Asilomar*[24] *siguió bloqueando reformas a medida que sociedades de todo el mundo luchaban en décadas siguientes por hacer frente a los desafíos éticos y políticos de los avances en genética y genómica*. (Jasanoff, 2019b, p. 86)

La coproducción se observa entre todos los actores de la red, identificándose especialmente en los asuntos regulatorios, los cuales empatan las entidades biomédicas y sus prácticas en la atención sanitaria cotidiana, puesto que sirven como mecanismo institucional [estatal] para la generación de confianza. Los mecanismos de regulación han basado sus análisis en torno a la estandarización, determinando los parámetros biomédicos a partir de instrumentos, herramientas o procesos cuantificables que hayan sido verificados por la red socio-epistémica anteriormente mencionada. **Este sistema de evidencia dirige los asuntos de regulación hacia las prácticas estandarizadas que les permiten describir las formas de comparación de la evidencia entre distintas sociedades y locaciones.** En términos de Planck: "*Una nueva verdad científica no triunfa*

[24] La Conferencia de Asilomar fue una reunión clave en 1975, organizada por el científico Paul Berg, donde expertos de diversas áreas (biólogos, abogados, físicos) se juntaron para hablar sobre los posibles peligros y cómo controlar la nueva tecnología de manipulación genética, conocida como ADN recombinante. El objetivo principal era establecer normas voluntarias para asegurar que esta tecnología se usara de forma segura (Jasanoff, 2019).

convenciendo a sus oponentes, sino porque sus oponentes eventualmente mueren y la nueva generación que crece está familiarizada[25] *con ella"* (Planck, 1949, p. 21).

También es necesario recalcar que la valoración de la evidencia está sesgada con relación a la «*recompensa*», que no es otra cosa que su *utilidad* monetaria en la gran mayoría de ocasiones. A pesar de que, de forma altruista, algunas corporaciones no estatales insistan en su nula intervención en el proceso de coproducción de la regulación que les atañe, resulta obvio que hacen parte indispensable de la red, por cuanto no pueden evadirse dentro de la descripción del *sistema de evidencia*, dado que son ellas mismas quienes lo <<*performatizan*>>. **Tienen el problema —o la ventaja, según se le mire— de superar el papel del experto estatal [institucional] en la regulación de la actividad pretendida. Esto es, claro, dentro de la localización en la que se desarrollen las entidades biomédicas que, por supuesto, responden a los intereses de las industrias allí situadas. La localidad, entonces, vuelve a figurar como factor determinante de la regulación, siendo entonces que los hechos verdaderos a través del poder regulatorio son relativos y no absolutos entre sociedades** (Sánchez-Serrano, 2014a).

Lo anterior abre la puerta a la jerarquización dentro del colectivo, estimulando formas alternas de morales económicas, puesto que el posicionamiento de un dato o tipo de datos sobre otro responde a intereses particulares de quien crea el juicio de valor. En contraparte, se ha de buscar la manera de eliminar ampliamente el sesgo de la colectividad, que está altamente influenciado por las relaciones de poder que se presentan a la hora de generar, analizar y evaluar la evidencia. De esta manera, el consenso se enmarca en la dinámica de la globalización moderna, quién lo utiliza como herramienta para validar la *verdad* de la evidencia con destino al utilitarismo. Dicha utilidad o usabilidad, según se quiera, no se genera espontáneamente, sino que sigue un curso ordenado que le otorga **objetividad** en tanto se mantenga la coproducción.

La colectividad es importante para dar legitimidad a la objetividad y a su vez esta exige no solo adentrarse en la regulación, sino en la constitución de las entidades y objetos

[25]Con el término "familiarizada" Planck da a entender que las verdades científicas tienen patrones ampliamente cognoscibles.

que son sujetos de regulación, aspecto que se abordará en las siguientes secciones. **Se puede finiquitar diciendo que la preponderancia del sistema de evidencia biomédica se apoya en buena parte gracias al Estado, regulador de la práctica tecnocientífica en la medicina.** Para el caso de las sustancias farmacológicas, que son el foco de interés de esta tesis, dicha práctica no debe entenderse exclusivamente como su actividad terapéutica, sino que debe incluir las diversas utilidades, los procesos y las acciones que suceden por y con la sustancia. Por lo mismo, **el Estado ha clasificado las entidades biomédicas a su conveniencia, para así justificar los estándares que, en nombre de la biomedicina basada en evidencia, utiliza para demarcar la patología y la normalidad en su sociedad.** Por lo tanto, en su papel de mediador, el Estado se ensalza como bastión de la confianza y protector de la verdad científica al articular el resultado de los sistemas de evidencia dentro de su marco institucional a través del suceso normativo, todo dentro de la misma red socio-epistémica.

2.2.2. Medicina Basada en Evidencia Colectiva

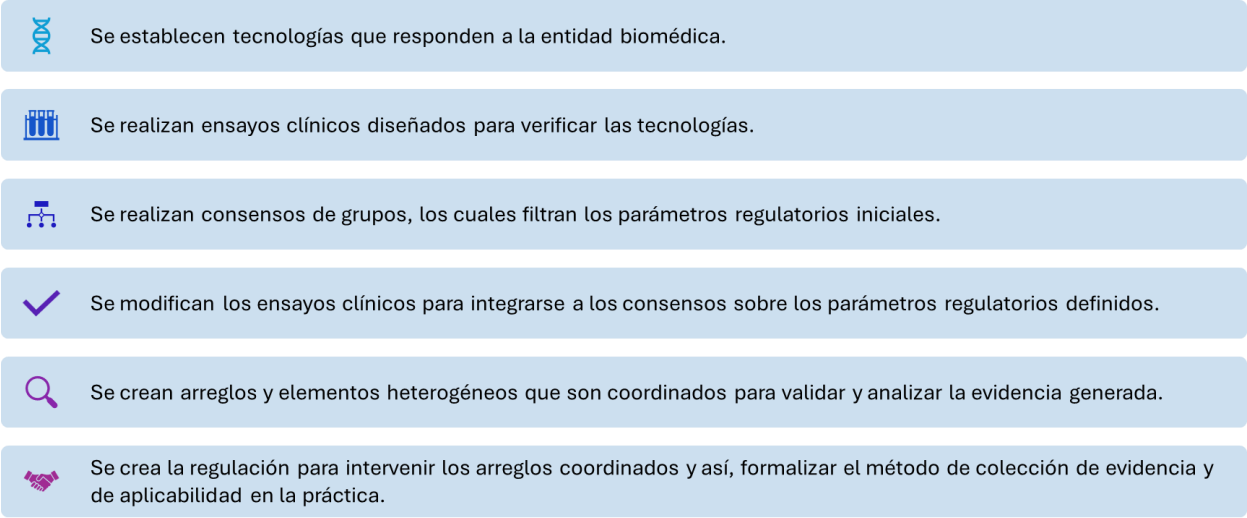
Se podría hablar de que existe una nueva convención biomédica que recoge las experiencias que hemos descrito arriba como Medicina Basada en Evidencia (Cambrosio et al., 2009, p. 651). Esta es una corriente que ha evolucionado para ser el principal sustento de las terapias farmacológicas de la actualidad y que se basa en la creación de entidades biomédicas que se han diseñado específicamente para interactuar con determinados sistemas biológicos a través de dianas moleculares o biológicas identificadas mediante la coproducción de evidencia. Veamos un ejemplo situado en el marco que nos interesa: la comprobación de la verdad sobre los hechos científicos asociados a la práctica biomédica. Así, los Estados Unidos de América implementaron una *entidad biorregulatoria*[26] conocida como Estudios Clínicos Fase Cero, la cual solo considera al target o diana terapéutica como prueba suficiente para autorizar la comercialización de un fármaco, de la mano de una regulación consistente sobre calidad y farmacovigilancia estricta. Lo hizo en respuesta a la

[26] Se entiende el término Entidad Biorregulatoria como aquel ensamblaje que se ha construido para regular una entidad biomédica.

necesidad creciente de fomentar el mercado farmacéutico y sus fauces de innovación (Cambrosio et al., 2009). Estos estudios llaman la atención por cuanto **la confianza sobre la verdad de los hechos científicos sanitarios se ve impactada por esta entidad biorregulatoria, la cual brinda el estatus de verdad al funcionamiento terapéutico de una sustancia sin esta haber atravesado el proceso regulatorio convencional previamente definido antes de la creación de los estudios fase cero**. Si se tiene en cuenta que fue el concepto de utilidad el que motivó su aparición, entonces se puede observar que los intereses que motivan la confianza viran del deseo antrópico por conocer a la utilidad mercantil del saber práctico. Los creadores de los sistemas de medicina basada en evidencia no pueden alejarse de las particularidades e intereses personales y gremiales, aún si así lo desean y, tanto —o más— en una condición de emergencia pandémica. De esta manera, resultaría insulso negar los intereses de las industrias y de los grandes mercados dentro de la configuración de las *entidades biomédicas*.

La evidencia es pues el resultado de diferentes prácticas de cálculo entre objetos, datos y personas, ordenados heterogéneamente, lo que conocimos arriba como **configuración del hecho científico** (Latour & Woolgar, 1986; 1995). Para que dicho ordenamiento se realice, es necesario tener en cuenta la confianza, eficiencia, legitimidad, responsabilidad y objetividad (Maldonado-Castañeda, 2021). Al agregar el factor colectividad a la ecuación, se tiene, en términos de Cambrosio, el siguiente ensamblaje (Cambrosio et al., 2009, pp. 654-655):

Figura 7. *Ensamblaje de la producción de evidencia médica colectiva*



Para que el anterior esquema se complete, los imaginarios y las materialidades que componen la evidencia se deben juntar para arreglar una tecnología. Los arreglos son las diferentes formas en que tanto los imaginarios como las materialidades se relacionan. En el caso de las ciencias de la salud, la configuración histórica de los diferentes paisajes o escenarios en donde se localiza la producción de evidencia científica cuenta con imaginarios y materialidades que han sido utilizados para la producción de evidencia en términos de la utilidad. De esta manera, la medicina basada en evidencia es producida a través de materialidades que pueden ser útiles si se configuran como objetos con capacidades de agencia. De la misma manera, dicha evidencia se coproduce bajo el imaginario de que la investigación científica dirige la utilidad de las tecnologías que utiliza. Si en dicho imaginario se establece una visión inútil para el contexto, la materialización resulta complicada. El imaginario debe configurarse con amplios índices de utilidad futura para garantizar su materialización. **Esto lleva a que la evidencia producida [ya materializada] ha sido ampliamente arreglada según el imaginario COLECTIVO de utilidad. El carácter colectivo se liga intrínsecamente con la cuestión de utilidad.**

Analicémoslo en nuestro caso de estudio; Si se presenta una situación de pandemia, se podría pensar que la utilidad, que define, en últimas, las configuraciones de la enfermedad y su tratamiento, ha presionado la generación de evidencia de manera colectiva, direccionándola hacia el utilitarismo del grupo que define el concepto de valor.

Se podría intentar valorar la presión en términos de la emergencia, para lo cual convendría revisar si una vez apagado el incendio [o estando cerca de ello] dicha valoración se mantiene. Es decir, estudiar si la evidencia actualmente producida bajo un escenario en el que ya no está bajo la influencia de la emergencia pierde su característica de utilidad o pierde grados de materialidad, o sea, de hacerse real. La materialidad se sienta así, en el uso real de la tecnología, el cual refiere atender asuntos de confianza, eficiencia y legitimidad, lo que en últimas semeja el concepto de objetividad regulatoria del que hablamos ampliamente en la sección subsecuente. Dicho proceso engloba el **entender a los hechos como las materialidades y a la lógica como los imaginarios, en donde los hechos son coproducidos por la lógica de la evidencia mientras los imaginarios son la producción de evidencia que ha configurado su propia lógica de manera colectiva** (Maldonado-Castañeda, 2017).

La coproducción colectiva de evidencia fue realmente importante en el estudio de la COVID-19. Se requirió de la intervención de diferentes instituciones y organizaciones articuladoras, de características regionales, territoriales, estatales, gremiales, académicas e institucionales, que en su mayoría sirvieron de recolectores y valoradores de la evidencia relacionada, entregando como resultado manuales, documentos de consulta y publicaciones relacionadas con tratamientos y explicaciones frente a la COVID-19, que a la fecha siguen siendo ampliamente difundidas y aplicadas por el sistema sanitario occidental, muchas de ellas con carácter normativo vinculante. Por supuesto, esto se asocia con el nuevo régimen de prácticas médicas expuesto por Cambrosio, centrado en la producción objetiva y colectiva de evidencia biomédica (Cambrosio et al., 2006, p. 3). Con la evidencia generada tras la emergencia pandémica, se debió recurrir —bajo la presión del caso— a una medida similar a la de los estudios fase cero. Inicialmente, las vacunas contra la COVID-19 contaban con muy poca evidencia generada bajo los estándares de la biomedicina, en comparación con los métodos tradicionales. Este sustento fue en su mayor parte generado fuera del contexto clínico y terapéutico convencional y utilizó amplias herramientas *cuantitativas* como argumentos para generar confianza en la evidencia proporcionada al *colectivo* de expertos (Cambrosio et al., 2009, p. 652). La cuantificación,

en este caso tremendamente influenciada por cálculos predictivos, en lugar de validar la evidencia disponible, llegó a apelar a un tipo de confianza, que Ulrich Beck denominaría *creencia*, inclusive dentro de los grupos de expertos, todo en conexidad contextual con la coproducción colectiva, lo cual, contrario a su fin, no despejó las dudas en amplios sectores de la sociedad.

La COVID-19 fue una de las patologías que reconfiguró la vida farmacéutica, por cuanto hizo plausible el uso de evidencia obtenida bajo cálculos, para crear un régimen de anticipación, el cual es situado localmente, a partir de prácticas políticas culturales y discursivas, que a su vez reconfiguraron el régimen de anticipo convencional, para adecuarse a la manera en que las distintas sociedades aprobaban la evidencia disponible, de forma mancomunada (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 23). En ese orden de ideas, mientras las vacunas convencionales, en general, son vistas como objetos que buscan prevenir la ocurrencia de una enfermedad infecciosa [en lugar de tratarla], las vacunas contra la COVID-19 no se ven bajo la óptica de la prevención sino del tratamiento, lo que, por supuesto, se cimentó en la base de la coproducción colectiva de evidencia, modificando a su vez el proceso regulatorio y de generación de confianza. Esto convierte a estos productos en agentes singulares dentro de las ciencias farmacéuticas, por lo que han sido priorizadas en torno a su regulación, de forma similar a la concepción de los *estudios fase cero*. Así, el sistema de evidencia convencional de los productos biológicos sufrió considerables modificaciones en tanto la objetividad derivada de su nueva *colectividad*. Con ello, me atrevería a enunciar que, mientras la medicina alopática vivenció una crisis de innovación (Sánchez-Serrano, 2014d) previa a la pandemia, las vacunas se han fortalecido frente a las entidades biomédicas ya conocidas; tal es así que, frente a la explosión de nuevas entidades microbiológicas, se ha puesto en marcha todo un nuevo sistema de evidencia sentado en la coproducción colectiva de convenciones exclusivamente adaptadas para tal fin (Jasanoff, 2019a).

2.2.3. ¿Nuevo Sistema de Evidencia? ¿Nueva Objetividad Regulatoria?

> *La pretensión de verdad de la ciencia no ha resistido el embate del autoexamen empírico y de la teoría de la ciencia. Por una parte, la pretensión explicativa de la ciencia se ha replegado a las HIPÓTESIS, a las CONJETURAS. Por otra parte, la realidad se ha diluido en datos que son producidos. Y así los hechos —antes fragmentos decisivos de la realidad — ya no son más que respuestas a cuestiones que también hubieran podido plantearse de forma diferente. Son productos de reglas en el proceso de selección y de abstracción. [Subrayado propio]* (Beck, 1986, p. 301)

Recordando el concepto de «reglas de oro», propuesto por Cambrosio, establezcamos que la influencia y la gestión de la práctica cognoscitiva de la ciencia se da en la contingencia que esta tiene de seleccionar lo que es verdad, con un racero objetivo, según ella misma:

> *Según los criterios de la formulación de hipótesis que rijan, la cadena de causas puede ser proyectada en direcciones muy distintas sin colisionar —en la medida en que las conjeturas se confirmen— con ningún criterio de validez. En la civilización desarrollada, la práctica cognoscitiva científica se convierte en una implícita manipulación objetivada de variables políticas, ocultas por la excusa de decisiones sobre la elección, que no se justifica. Esto no significa que quede excluida la objetividad [...] La investigación ha de asumir, en su propio carácter institucional, científico teórico y moral, la indagación de las implicaciones políticas que comporta, a fin de no perder, al primer encontronazo, toda la madurez adquirida. [Subrayado propio]* (Beck, 1986, p. 314)

La selección de los hechos científicos no solo es empírica, sino que recoge los constructos sociales que le llevan a su materialización, en palabras de Beck:

> *La aplicación de la ciencia implica el establecimiento de una objetivación clara de las posibles fuentes de problemas y de errores. La culpa de las enfermedades, crisis y catástrofes que aquejan a los hombres la tiene la naturaleza salvaje,*

*incomprensible; asimismo, los impulsos ininterrumpidos de la tradición. (*Beck, 1986, p. 291)

La enacción performativa del colectivo y sus miembros ha renunciado a lo inútil. Se puede afirmar que existe un sincretismo entre la biología y las ciencias médicas que parte del concepto de objetividad regulatoria tradicional, en el cual se considera un abordaje ahistórico que fluye de acuerdo con lo «evidente» y que referencia al repertorio metódico de la ciencia tradicional para materializar el diseño de investigaciones orientadas a obtener resultados que demuestren la coproducción de la realidad imaginada colectivamente, que se presume sin subjetividades o sesgos. **Desde El Renacimiento hasta el inicio de la Segunda Postguerra del siglo XX, la manera aceptada socialmente de entender la objetividad en el sector salud fue la «innegable» verdad del hecho científico, sostenida en la realización efectiva del método científico de manera colectiva y siempre reproducible** (Sánchez-Serrano, 2014d, p. 234).

De la mano de un desarrollo acelerado de las ciencias de la salud, el concepto de objetividad regulatoria sufrió una transformación enmarcada en el desarrollo sistemático de la producción colectiva de evidencia. Así, la aparición de actores y actantes mucho más diversos llevó a que —sin separarse del método científico— se propusieran nuevas formas de evidencia basadas en ese sincretismo anteriormente descrito y resumido con el término «biomedicina[27]». De esta manera, para el sustento de la información científica asociada al sector salud, se comenzaron a *utilizar* estudios clínicos ya no solo diseñados y realizados por un investigador, sino por diversos interesados, con variedad de establecimientos y de herramientas biotecnológicas. Hablamos de los estudios clínicos multicéntricos,

[27] Es curioso destacar que el sector sanitario, a través de la investigación clínica, pretende sobrepasar a la biología, agotándola como una herramienta para sus fines, sin verla como un actor más de un entramado que justifica la generación de evidencia en las ciencias médicas [tal vez ello haya elevado a la medicina a ese imaginario de superioridad intelectual que hoy subyuga a la población occidental]. No obstante, como en todo lo que se ha dicho, se halla otra forma de coproducción con la biología, en la que, indudablemente, se permite diseñar y comprender conceptos y herramientas de los ensayos clínicos a partir de la teoría científica biológica, tanto como la misma biología adopta los resultados que puedan ser generados en los ensayos clínicos y que mejoran su entendimiento sobre su objeto de estudio. Lo anterior se dice en la medida que la objetividad pareciera preocuparse por la jerarquización entre relaciones tanto sociales como epistémicas, que justifiquen la aceptación del conocimiento científico sanitario en la sociedad (Cambrosio et al., 2006, p. 3).

interlaboratorios, con modelos animales programados y diseñados para hacer mucho más objetiva la investigación [al eliminar sesgos de características naturales en las poblaciones de estudio]. También, se hace mella de la aparición de guías de laboratorio, de modelos investigativos realizados y revisados por colectivos científicos, acompañados de mapas y librerías de datos con acceso libre, que **terminarían por crear bancos de información, consensuada en su totalidad de forma colectiva por los *expertos* científicos, principales garantes de la objetividad, a través de acciones colectivas para concertar convenciones biomédicas, como la tan famosa revisión por pares** (Cambrosio et al., 2006).

Bajo estas circunstancias, la biomedicina se consolidó integrando el relacionamiento ambiental del ser humano con los parámetros biológicos que permitieran identificar una situación de enfermedad; en otras palabras, el sostenimiento de entidades biomédicas para diagnosticar y tratar una condición médica ya sea en una persona o grupo de personas. Para esto, es necesaria la creación de escenarios en el que las enfermedades sean identificadas, definidas y delimitadas de acuerdo con sus características, los individuos afectados, sus formas de tratamiento y las relaciones socio-epistémicas que se configuran en la red de actantes y actores que las describen. Por lo tanto, se puede entender el término «biomedicina» como:

> *Una configuración material, institucional y epistémica que no puede ser reducida a la medicina [lo patológico] o a la biología [lo normal]. Esta nueva configuración es propiamente descrita como biomédica en el sentido de que el resultado de la realineación [no fusión] de prácticas concernientes con la producción de lo normal y de lo patológico. <u>La biomedicina ofrece, en otras palabras, un nuevo espacio de representación permitiendo la coexistencia de entidades biomédicas</u> [anticuerpos, oncogenes, huellas genéticas, etcétera] que participan simultáneamente en los procesos normales y patológicos. [Subrayado propio]* (Cambrosio et al., 2006, pp. 4-5)

Como bien lo expone Cambrosio, anteriormente la objetividad del conocimiento biomédico estaba sentada en el conocimiento y experticia de quien postulaba la entidad

patológica. En la actualidad, quien se atreva a utilizar conceptos por fuera del paradigma, corre el riesgo de ser calificado como subjetivo**. Para eliminar la subjetividad, el sistema de evidencia se materializa a través de los mecanismos o instrumentos cuantificadores que se mencionaron arriba y sobre los cuales predomina la economía moral distintiva de la subjetividad. De este modo, la objetividad del sector sanitario está ligada a la definición de estándares para emitir juicios clínicos. Quién defina los estándares, crea los parámetros del juicio.** El profesional sanitario solo sigue los estándares ya fijados, se comporta como un juez de primer nivel, que emite arbitrajes de naturaleza comparativa para verificar el cumplimiento de un criterio de exclusión o inclusión enmarcado dentro del juicio crítico y sustentado por la generación colectiva de evidencia:

> *Cuando un paciente consulta a un profesional sanitario o es admitido al hospital, su atención se desarrolla sobre una trayectoria no lineal dividida en diagnóstico, tratamiento y estados de evaluación, donde los resultados de uno pueden retroalimentar un estado previo tanto como los resultados de la terapia modifican el diagnóstico inicial o pronóstico. Un diagnóstico implica no solamente el examen del paciente y de sus muestras corporales; también acoge la existencia de categorías nosográficas, que permiten a los clínicos nombrar la enfermedad y evaluar los resultados de varios test diagnósticos [y, subsecuentemente, del pronóstico de medidas e intervenciones terapéuticas].* (Cambrosio et al., 2006, p. 7[28])

Al reconocer los actores que mayor influencia tienen en la creación del juicio de valor, se alza en el ambiente una metodología básica para generar conocimiento, en la cual se debe pertenecer a la red socioepistémica, so pena de desarrollar una metodología

[28] Cambrosio brinda al respecto los siguientes ejemplos: "*Consideremos, ahora, el campo de las migrañas: algunos de los más significativos avances terapéuticos en las pasadas dos décadas se deben a la existencia de la clasificación internacional de migrañas, la cual ha hecho posible una completa serie de nuevos ensayos clínicos y ha creado los cimientos para su comparación. Las entidades no son gráficas, son por sí mismas sujetos de redefinición frecuente implicando todavía otras entidades biomédicas. Considérese, por ejemplo, las leucemias, inicialmente diagnosticadas sobre la base de criterios clínicos y morfológicos a través del examen de células y tejidos fijados bajo un microscopio; se definen en el presente en términos de marcadores celulares de superficie [CD] y están actualmente en el proceso de ser redefinidas en términos de la biología molecular"* (Cambrosio et al., 2006, p. 7).

subjetiva en nombre de una objetiva (Cambrosio et al., 2006, p. 9). **Es esa la razón por la que se propone que la objetividad regulatoria esté basada en la coproducción de conocimiento y en materialidades colectivas, que vayan más allá de las configuraciones biomédicas actuales y que pongan la cuestión del consenso dentro de una verdadera colectividad no fijada dentro del sentido utilitarista individual**.

La objetividad en la regulación, desde el punto de vista biomédico, comprendería entonces la capacidad del estado y la sociedad para determinar la validez de la evidencia que se genera en el sector científico sanitario (Cambrosio et al., 2006, p. 8). Su relevancia es mayor en sí misma, puesto que sienta sus bases en la prioridad que los miembros de la sociedad damos al estado de bienestar que define nuestra salud, o por lo menos a la protección de la vida misma. Por ende, evaluar la capacidad del estado colombiano para lidiar con estas formas de conocimiento en una situación de emergencia como la pandemia de la COVID-19 resulta no solo interesante sino imprescindible, por cuanto sabemos [como quedará demostrado en el siguiente capítulo de esta disertación] que **el marco regulatorio colombiano se apoya indeleblemente a la medicina basada en evidencia colectiva *extranjera* como el aspecto fundamental para la determinación de las entidades biomédicas que definen el concepto de salud en la sociedad colombiana**.

La consolidación de la biomedicina en Colombia parte de su consolidación a nivel global. Luego de que la infraestructura sanitaria y académica necesaria creciera en los países desarrollados, se implantó la revisión por pares, la publicación en revistas científicas indexadas y la estructuración de la infraestructura hospitalaria necesaria —como los laboratorios clínicos— para dar objetividad regulatoria al conocimiento sanitario tecnocientífico (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 23). **El problema, en buena medida, radica en los recursos. Mientras en los países con alta disponibilidad la creación de materialidades pasa por la factibilidad de casi todos los imaginarios, en las sociedades con carencias no se puede fortalecer la integralidad y multidisciplinariedad de los actantes sin recurrir a otras sociedades.** Se crea así una compleja red de interdependencias que terminan por producir colectivamente la evidencia en torno a una objetividad situada en lugares diferentes a donde esta se aplica (Vessuri, 2007). Esta

objetividad será enseñada a los profesionales sanitarios para que emitan juicios de valor basados en la comparación de los parámetros biológicos identificados por las entidades biomédicas bajo dicho contexto, facilitando así la clasificación y definición del paciente enfermo y de su esquema de tratamiento, *solo bajo el esquema de objetividad permitido*. **Repetir el esquema de una sociedad desarrollada en una que no posee los recursos para semejante integración, conlleva a que la objetividad regulatoria se desmarque de los procesos y factores sociales de la sociedad que la adopta.**

Las entidades biomédicas expresan la objetividad de la evidencia dentro del marco regulatorio que un estado define para una tecnología sanitaria, ya sea para el diagnóstico o para el tratamiento de la enfermedad [también aplica para los conceptos científicos relacionados]. De este modo, **se puede deducir que el marco regulatorio se hace objetivo según los paradigmas de la red de convenciones e interdependencias de las relaciones socio-epistémicas descritas anteriormente**. Si bien esto es aplicable al diagnóstico patológico, es en el tratamiento de las enfermedades en donde se puede observar con amplio ahínco el ejercicio de la objetividad regulatoria colectiva y resituada. Así pues, queda claro que tanto la entidad biomédica como la práctica que se realiza consigo misma se crea y se regula en términos de su coproducción (Cambrosio et al., 2006, p. 9).

Las narrativas y los repertorios técnicos acerca de la evidencia son, entonces, el sustento de la objetividad, puesto que imprimen en el lenguaje una definición de verdad sentada en las consideraciones de la producción colectiva de conocimiento, en las cuales existen organizaciones e instituciones que acuden al entretejido de la red, dando preponderancia al experto o grupos de expertos, quienes acuden a las autoridades regulatorias de referencia en primera instancia y, posteriormente, a las nacionales, para ser partícipes de la coproducción de evidencia y del fomento de la confianza en la misma: *"Una nueva forma de objetividad en biomedicina que genere convenciones y normas a través de programas de acción concertados, basados en el uso de variedades de sistemas para la producción colectiva de evidencia"* (Cambrosio et al., 2009, p. 654). **Para esto, los expertos sustentan el tipo de objetividad regulatoria de acuerdo con el valor que**

otorguen a la evidencia, en torno a su aporte hacia la confianza que una tecnología en salud genera. Dicha situación, ya de por sí deslocalizada para asuntos de interés internacional [como una pandemia], reproduce el esquema internacional de división del trabajo científico (Kreimer, 2013), en donde su aporte, aunque recoge particularidades básicas de la localización, se guía mayormente por la evidencia colectiva generada en sociedades y grupos de individuos, en su mayoría ajenos a la sociedad misma que está tomando la decisión. El profesor Maldonado describe este proceso con la vacuna VPH en Colombia, a través del modelo de confianza en el conocimiento producido por el centro de cálculo extranjero como se muestra a continuación:

> *Nubia Muñoz ha encarnado la voz de la ciencia y la evidencia en este debate. Esta epidemióloga colombiana fue la cabeza del departamento de epidemiología del cáncer de la agencia internacional para la investigación sobre el cáncer de la OMS [...] Ella defiende apasionadamente la evidencia acerca de la seguridad y efectividad de las vacunas VPH. Declara que agencias internacionales tales como la OMS, la OPS, la FDA y la EMA han reconocido que la vacuna VPH es segura y que no hay evidencia que muestre que la vacuna VPH genera enfermedades autoinmunes [como el síndrome de Guillain-Barré o la esclerosis múltiple]. [...] Como ella declara, la producción de evidencia tiene mucho que ver con la práctica de revisión, la metódica selección de 'miles de casos' y su discusión y legitimación por un comité técnico, un grupo particular de expertos con autoridad en la materia. Estos comités técnicos tienen un monopolio en la definición de evidencia. A través de prácticas de cálculo, estos dividen y seleccionan información técnica que adquiere un estatus más alto como evidencia. La producción de evidencia es un esfuerzo para organizar un universo diverso, contradictorio y desordenado de información técnica, con el objetivo de generar enacción. En una única y clara voz para la ciencia, estas prácticas han tenido un impacto importante en la conformación de la administración de salud contemporánea, haciendo uso de la promesa de una toma de decisiones clara y confiable. Al mismo tiempo, el uso de estos métodos de análisis y organización ha levantado cuestionamientos entre médicos y comunidades de*

pacientes acerca de la limitación que el mismo concepto de evidencia impone sobre el conocimiento científico. [Subrayado propio] (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 19)

Toda la producción objetiva de evidencia, idealizada bajo el esquema que se ha mostrado, es factibilizada mediante las prácticas normativas. **Al respecto, Cambrosio permite identificar seis herramientas de materialización de la evidencia biomédica dentro de la regulación, que se muestran en la figura a continuación (Cambrosio, 2009, p. 653):**

Figura 8. *Herramientas de materialización de la evidencia biomédica dentro de la regulación*

Nota. *Adaptado de Cambrosio et al. (2009)*

2.2.4. Autorizaciones de comercialización coproducidas bajo la objetividad de la evidencia colectiva

Son los gobiernos, en nombre de los Estados, quienes juegan un papel fundamental en el cálculo y la aceptación de la evidencia presentada para autorizar las entidades biomédicas, creando al tiempo que, sustentando, las condiciones para generar y mantener las asociaciones que conforman la red que les sostiene; esto es especialmente lo que caracteriza al proceso de coproducción (Jasanoff, 2004b, p. 4), en el cual el Estado sirve como medio de articulación a través de la regulación y la comprobación. Lo que se espera del Estado es que *evidencie,* por sus propios medios, la veracidad de los hechos para comprobar las verdades científicas que la entidad contiene, las cuales fueron construidas bajo los estándares ensamblados por clasificaciones, conceptos y estructuras jerárquicas que se definen dentro de la misma red (Timmermans & Epstein, 2010); el Estado propende por sopesar la teoría y la práctica tecnocientífica interviniendo directamente en la aceptación social del conocimiento científico-sanitario.

Nuestro problema de investigación se enmarca ampliamente en los procesos de aceptación social del conocimiento científico, que se relacionan directamente con el flujo de conocimiento entre expertos y legos, afectando tanto a la sociedad como a su gobierno (Beck, 1986). **El proceso convencional de aprobación sanitaria para productos de consumo masivo se sustenta sobre la generación de confianza a partir de grupos de expertos quienes, valiéndose de la utilidad, el riesgo, la coproducción de su red, la evidencia colectiva y la objetividad regulatoria, llevan a la sociedad la cuestión práctica del conocimiento co-construido**; ello lleva a preguntarse si el Estado debería asegurarse de la eficacia, calidad y seguridad de los productos sanitarios mediante evidencia propia, como pruebas de laboratorio o estudios clínicos adelantados con su población. Al respecto, se pueden dar discusiones importantes sobre la capacidad de efectuar la praxis científica en todo el globo. De ahí parte la Autorización de Comercialización [Registro Sanitario en Colombia] como un instrumento estandarizado y legal que sirve como medio de generación y manutención de la confianza en la entidad biomédica. En condiciones de emergencia, dichas consideraciones toman mayor

preponderancia, dado que, bajo la premura de la utilidad riesgosa, son los expertos gubernamentales quienes deciden cómo y bajo qué metodología analizarán la eficacia, calidad y seguridad del producto, la cual se separa del convencionalismo expreso, aunque sigue mediada por los actantes de la red coproductora (Jasanoff, 2019c).

Dado que el Estado establece la seguridad, calidad y eficacia del producto biológico que evalúa, conviene observar el proceso convencional de **aceptación social** de la biotecnología, verificando cómo se concilia el producto entre la sociedad y el individuo a través de las instituciones estatales. **Se necesita que los individuos confíen en el producto a partir de lo que establezca la autoridad gubernamental, para lo cual es necesario transmitir la información científica en formas que despierten el interés y generen la confianza hacia la población**. Ya se habló arriba de que la confianza está asociada al concepto de «verdad», el cual, en este punto, implica que la evidencia biomédica esté sujeta a las convenciones tecnocientíficas para superar diferencias metodológicas determinadas por el hecho situacional y que, a su vez, siga un camino estricto de comparación analítica sustentado en la cuantificación. Además, hay comunidades que hacen solo lo primero; otras, solo lo segundo; o como en el caso de la sociedad colombiana, intenta mezclar ambas visiones. Así, **la aceptación social del conocimiento científico asociado a un producto farmacéutico es coordinada por el Estado a través de las instituciones reguladoras gubernamentales, localizadas en sus territorios y que en este texto se conocerá genéricamente como Autoridades Sanitarias**: su trabajo esencial es *arbitrar* la evidencia disponible sobre el producto, con la base de que la misma se consolide como conocimiento científico *útil* para la aceptación de la tecnología en la sociedad a través de la opinión pública, acto que, en nuestro caso de estudio, desembocará en la decisión del individuo de acudir o no *voluntariamente* a la vacunación.

La más reconocida de estas instituciones es la **Food and Drug Administration** —Administración Federal de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos de América, en español—, mayormente conocida por sus siglas en inglés **FDA**. La FDA existe desde 1906, siendo una de las primeras autoridades reguladoras en salud (Sánchez-Serrano,

2014c). Su influencia federal se justifica en la confianza que los ciudadanos estadounidenses [y occidentales] han puesto en su labor y que se ha probado con resultados satisfactorios en el pasado, como la crisis de la talidomida, que no sucedió en Estados Unidos porque la FDA denegó su autorización de comercialización (Timmermans & Berg, 2003d). La FDA, desde su establecimiento, ha estado presente en la realización y valoración de la evidencia científica en salud, siendo un punto de paso obligatorio (Callon, 1986) para la objetividad regulatoria del mundo occidental. La FDA ha diseñado un camino ***estandarizado***, pleno de procesos, medidas, comparaciones, documentos y experticia, que se articulan como fundamentos centrales para la toma de decisiones, cimentadas —según su propio discurso— en nociones de ciencia y tecnología utilitarista (Timmermans & Berg, 2003b).

Las NDA[29] son el proceso *convencional* definido para obtener el permiso de comercializar un producto susceptible de ser evaluado por la FDA. Es un proceso en donde se enactúan evaluaciones estandarizadas sobre la seguridad, eficacia y calidad de un producto terminado o en investigación, siguiendo casi que al pie de la letra todo lo que hasta el momento se ha descrito en este capítulo (Food and Drug Administration, 2019). Así, en *normalidad*[30], el producto terminado [completamente diseñado y listo para su comercialización] se presenta a evaluación de la FDA, quien en nueve meses emite un concepto vinculante con la comercialización. La FDA ha creado también las condiciones *aceleradas*, como las que dibuja Cambrosio con los estudios fase cero (Cambrosio et al., 2009). Esta Agencia tiene mecanismos para evaluar el producto en simultánea con su diseño y desarrollo [R&D][31], que han derivado en el camino de aprobación de productos sanitarios en condiciones de *emergencia,* en el cual la Agencia Sanitaria otorga el permiso de comercialización bajo estricta vigilancia y sin haber culminado la práctica de evidencia en el R&D mediante el acompañamiento intensivo y extensivo al desarrollo del producto, construyendo evidencia que se ajuste al estándar convencional o *variando dicha*

[29] **NDA [New Drug Application].** Permiso de comercialización a un medicamento nuevo.
[30] Entiéndase «normal» como condiciones fuera de la emergencia o convencionales.
[31] **R&D.** Se utilizará está sigla, derivada del inglés *Research, Design and Development*, para hacer referencia al proceso de Investigación, Diseño y Desarrollo de los productos farmacéuticos.

convencionalidad, en otras palabras y, en últimas, coproduciendo al producto (Food and Drug Administration, 2017). En un sentido práctico, existen muchos híbridos entre estos caminos que se superponen, soslayan, separan o escinden, según el caso se analice.

Así pues, las rutas convencionales de aprobación regulatoria son la base para crear estrategias alternativas como las que se dan en condiciones de emergencia. Estas rutas sientan su evaluación bajo el sistema de evidencia médica que ya se mencionó anteriormente. No obstante, vale la pena hacer una breve descripción de este proceso para los EE.UU. En primer lugar, los interesados en solicitar un permiso de comercialización deben definir si desean y pueden acceder a la vía de aprobación normal o acelerada. **En ambas, la evidencia solicitada requiere de aspectos muy similares que se diferencian en los tiempos y las formas de obtención.** La evidencia está reglamentada mediante el código federal, que establece las clases y los tipos de *documentos* que deben adjuntarse a las solicitudes. Estos documentos son de varios tipos, pero destacan los dossiers o expedientes maestros que contienen la información obtenida durante la fase de R&D. **Para poder consolidar estos sustentos documentales, los desarrolladores deben representar la realidad de sus creaciones a través de mecanismos que respondan a las consideraciones de la ciencia actual que, como ya se discutió, se ligan a los conceptos de utilidad y riesgo mediante los cálculos que puedan aunarse para este fin**. Según la FDA, los propósitos del permiso de comercialización son:

> *Los objetivos de la NDA son proporcionar suficiente información para permitir que el revisor de la FDA tome las siguientes decisiones clave: -Si el medicamento es seguro y eficaz en los usos propuestos y si los beneficios del fármaco superan los riesgos. -Si el etiquetado propuesto del medicamento [prospecto] es apropiado y contiene lo qué debería contener. -Si los métodos utilizados en la fabricación del medicamento y los controles utilizados para mantener la calidad de este son adecuados para preservar la identidad, potencia, calidad y pureza del fármaco. Se supone que la documentación requerida en un NDA cuenta la historia completa del medicamento, incluido lo que sucedió durante las pruebas clínicas, los ingredientes del medicamento, los resultados de los estudios en animales, cómo se comporta el*

> *medicamento en el cuerpo y cómo es fabricado, procesado y envasado. [Subrayado propio]* (FDA, 2019)

Con la información sometida, la FDA establece grupos de expertos gubernamentales y académicos que constituyen una segunda evaluación por pares de la práctica tecnocientífica asociada. Estos *científicos* evalúan cada caso desde su área de experticia y conceptúan sobre aspectos de calidad, seguridad, eficacia y eficiencia de la tecnología biomédica. Como este es un proceso vinculante con la sociedad, la FDA se involucra en la determinación de precios y la afectación al sistema de salud. Así las cosas, **una autorización de comercialización convencional es un objeto múltiple que *regula* el uso de un producto farmacéutico bajo la coproducción de su evidencia y la aceptación social del conocimiento científico detrás de la creación tecnológica sanitaria.** Los pormenores de este proceso convencional han sido ampliamente estudiados en la literatura tanto científica como del campo de los estudios de ciencia y tecnología. Ahora, compete observar esta aprobación en una condición fuera de lo común: en el problema de la emergencia pandémica. Para ello, conozcamos un poco más la red en la cual esta aprobación se inserta y se desempeña, principal objetivo del siguiente apartado.

2.3. Vacunas: Objetos Múltiples Coproducidos en Redes Socio-epistémicas, Estandarizadas y Reguladas

> *Casi todos los descubrimientos tienen detrás una larga y azarosa historia. Alguien encuentra una pieza aquí; otro, una pieza allá. Más adelante sigue un tercer paso y así sucesivamente hasta que un genio reúne todas las piezas y realiza la contribución decisiva. La ciencia, como el río Misisipi, es al principio un minúsculo riachuelo en un bosque lejano. Otras corrientes engrosan gradualmente su caudal. El río estruendoso que revienta los diques se forma a partir de innumerables fuentes. (*Ordine, 2013, p. 166)

2.3.1. Influencia de la Comunidad de Expertos en la Coproducción de las Vacunas

El proceso que hemos venido narrando está compuesto por una red de múltiples actantes, actores, nodos, formas de interacción, tejidos y ensamblajes. Para hacer una descripción de este camino propongo fijar como anclaje de la red a nuestro objeto de estudio: las vacunas – en general – contra la COVID-19. Desde el 2020 a la actualidad, la vacunación se configuró como la principal estrategia para dar salida al problema de la emergencia pandémica. Si analizamos la autorización, la distribución y el uso de las vacunas, entendiéndolas como objetos múltiples coproductores de sus realidades e influenciadas por actores humanos y no humanos, al ensamblar la red de aspectos, narrativas, circunstancias, objetos, personas, relaciones y conexiones que terminan configurando asociaciones y modos de asociarse (Latour, 1992b, p. 254), **podríamos considerar a este medicamento como un objeto biotecnológico con agencia propia y amplísima capacidad de acción sobre la sociedad. Dicho objeto biotecnológico, en asociación con su uso determinado, se coproduce de la mano de la regulación que suscita al tiempo que se relaciona con la sociedad entera, logrando influenciar variables propias de sí mismo y de su proyección.** Ella sustenta y efectúa simultáneamente ciertos procesos e identidades sociales. De esta manera, la vacuna podría ser considerada como un objeto con ontologías múltiples, compuesto por hechos variables que generan diversas conexiones con actantes y actores de diversos tipos (Mol, 1999, p. 86) y que, dependiendo de las circunstancias y paradigmas tecnocientíficos, económicos, culturales, sociales y políticos, se materializa y se regula a sí misma dentro de la misma capacidad coproductora del Estado, o lo que es en la conjunción de distintas realidades que subyacen a tesis reflexivas que hacen de la vacuna un objeto coproducido y coproductor de asociaciones y nuevas relaciones. (Jasanoff, 2004b, p. 17)

Se pueden observar algunos casos anteriores y similares de coproducción. Por ejemplo, frente a la aceptación social del conocimiento tecnocientífico generado por las vacunas, los mejores medios viables de la antigua regulación ambiental británica siguen vigentes en Reino Unido y se aplican buscando afectar lo menos posible las cargas de los

fabricantes de vacunas al adoptar un enfoque *pragmático,* el cual se rige por los principios empíricos que orientan los métodos experimentales de la ciencia (Jasanoff, 2013, p. 467). En Colombia, asociaciones del mismo estilo se dieron a través de numerosas travesías durante los siglos XIX y XX que se consolidaron en el Programa Ampliado de Inmunizaciones —PAI— en la década de los noventa del pasado siglo y que afectaron al territorio nacional ampliamente (Obregón-Torres, 2013). La mayoría de los contemporáneos —con pocas excepciones— tiene su esquema de vacunación completo, puesto que, de hecho, se considera un factor de riesgo en salud el no vacunar a un infante, aún y con el libre albedrío que el paciente tiene sobre su salud (OPS, 2022). Es probable que esta sea una de las razones por la que los colombianos —en su mayoría—, como lo muestra el diario El Tiempo (Redacción El Tiempo, 2021), perciban la vacunación como la mejor solución frente a los estragos ocasionados por la COVID-19, configurando una realidad social estrechamente vinculada con estas asociaciones.

Esta realidad social vincula a la sociedad, sus individuos y al Estado en sus múltiples formas. Una de ellas es el conocimiento, que en esta situación está particularmente definido. **El sistema de evidencia médica colectiva es asimilado por el individuo a costas de la sociedad, la cual, a través del Estado, determina *masivamente* la verdad de los hechos biomédicos, la cual refleja la jerarquización de expertos y de legos que caracteriza la ciencia contemporánea** (Jacobsson, 2000, p. 45). De los legos en vacunación, se dirá más bien poco, puesto que se refiere al ser humano como tal, lo que implica una profunda revisión de comportamientos sociales que no son objetivo dentro de la investigación[32]. De los expertos, en contraste, se hablará bastante. Para empezar, se pone foco en las redes de comunidades científicas y académicas, quienes en sí mismas poseen particularidades asociadas a los individuos que las conforman y a las dinámicas sobre las cuales estos se exponen [ver anexo 2].

La investigación, el diseño y el desarrollo de cada producto farmacéutico, las fuentes y formas de generación de los datos que coproducen su calidad, seguridad y

[32] Se refuerza el hecho de que las culturas epistémicas son importantes, pero no están dentro del alcance de realización de este proyecto.

eficacia, sus correlaciones estadísticas y sus diversas interpretaciones en la comunidad científica están todas supeditadas a **la comunidad de expertos, responsable de la emisión de los juicios de valor considerados como «*verdad*» por el Estado y que serán seguidos a rajatabla por las Autoridades Sanitarias, tanto para autorizar como para diseñar la estrategia de intervención sanitaria con el uso de un producto farmacéutico**. Estos juicios de valor determinarán las particularidades y las generalidades de todo el proceso de vacunación, por cuanto la sociedad —y también el individuo— se valen de los expertos para aceptar [conocer] el nuevo conocimiento que se está produciendo. Esto ha sido posible gracias al consenso —del que ya se ha hablado— que es realizado dentro de las mismas comunidades de expertos. Los grupos de expertos consensuan sus juicios para que la aceptación social se produzca y tenga alto impacto, por lo que podría decirse que las comunidades de expertos ejercen una dinámica de aceptación social inicialmente basada en el método científico (Jasanoff, 2003, pp. 393-394). Dicho método presume de su capacidad predictiva, en términos del matemático Henri Poincaré:

> *Supongamos que se quiere determinar una curva observando cualquiera de sus puntos: «el hombre práctico que no se preocupe más que por la utilidad inmediata observará solamente puntos que necesita para algún objeto especial, mientras que el hombre de ciencia procederá de manera diferente: como su deseo es estudiar la curva por sí misma, repartirá regularmente los puntos a observar y, en cuanto conozca algunos, los unirá por medio de un trazado regular y obtendrá la curva entera»*. Ordine, 2013, pp. 109-110)

La vacunación sigue siendo un método científico que cuenta per se con la aprobación de amplía cantidad de miembros de la sociedad, pero no de toda ella. El conocimiento generado para validar si una vacuna es útil para la prevención de una enfermedad [la curva entera de la que habla Poincaré] debe ser traducido y trasladado al público en general, **puesto que se siguen manteniendo las tensiones entre las libertades individuales y el bienestar de las comunidades, siendo la educación a través de la expansión de la información y su verdad proveída, lo que motiva el uso proactivo versus el coercitivo en los programas de vacunación** (Colgrove & Bayer, 2005). Los expertos

desempeñan el papel de articuladores entre las decisiones y la aceptación social, a pesar de ser cuestionados en numerosas ocasiones por la desconfianza de la sociedad en los estándares del método científico tradicional (Jacobsson, 2000, p. 46).

Los expertos han demostrado que el *biológico* es seguro y que podría mejorar la salud después del ataque del virus en la mayoría de las personas; lo hicieron a través de la academia y de comités de expertos. Los comités de expertos se convierten en puntos de paso obligado (Callon, 1986) de la red socioepistémica [nodos], en tanto traducen el conocimiento científico narrado por la medicina basada en evidencia colectiva. Se convierten así en autoridades «no gubernamentales» de la materia, lo que socialmente los posiciona como bastiones de la confianza pública; por esta razón, a pesar de no ser parte directa del gobierno, conforman una *institucionalidad estatal* que sienta las bases del consenso en la objetividad regulatoria:

> *Vemos que el consenso es uno de los ejes centrales de la nueva objetividad regulatoria. Este consenso se enmarca ampliamente en la institucionalidad, ya sea esta exclusivamente estatal o perteneciente a las demás ramas de la sociedad. La formalización fomenta y permite la interacción entre comunidades de expertos, administradores y tomadores de decisiones, para producir modelos de acción que busquen someter la incertidumbre a las reglas de acción compartidas, que se vuelven las reglas de oro de la nueva validación de la evidencia disponible*. (Cambrosio et al., 2009, pp. 655-656)

Esta institucionalidad de los expertos sigue una convencionalidad que, no solo contiene a sus comités, sino a la denominada: *revisión de pares* (SizeMatters, 2023). Esta revisión se sustenta en la jerarquía de las redes de expertos, la cual crea distinciones según el grado de especialización de un experto en un tema característico, usualmente validado a través de la academia y sus grados profesionales. **De esta manera, el experto que haya atravesado todo el fortín académico y haya obtenido los títulos necesarios, tiene un**

peso nada despreciable en las decisiones que toma la comunidad de expertos a la que está inscrito (Turnbull, 2000)[33].

2.3.2. Riesgos Pandémicos Estandarizados: Nuevas Reglas de Oro

La academia no es el fondo de la disertación, por lo que nos conformamos con decir que su influencia es perenne en toda la generación y aceptación de la medicina basada en evidencia colectiva. La academia cuenta con el poder que le ha brindado la clasificación y consecuente estandarización del conocimiento y su lenguaje (Timmermans & Berg, 2003c). Resulta interesante recordar que el conocimiento envuelto en la coproducción vacuna-regulación está mediado por el utilitarismo, este definido a su vez mediante la fabricación de riesgos. Este discurso comenzó mucho antes de que la pandemia fuera una realidad. Entrevistas al magnate Bill Gates, inclusive varios años atrás, evidencian que en los círculos de poder se conocían los riesgos y las posibilidades de ocurrencia de una pandemia de la magnitud de la estudiada [e inclusive visualizando consecuencias más nefastas] (TED Conference, 2015). Este riesgo, fabricado con relación al utilitarismo y también bajo el esquema de protección de la salud pública (Colgrove & Bayer, 2005), consideró a la vacunación y sus estándares como la diana hacia la cual consolidar la mayoría de los esfuerzos. Todos los estándares desembocan en decisiones basadas en incertidumbre (Silverman, 2021). Además, hablando más propiamente de las vacunas, las entendemos como coproductoras del riesgo por su misma historia (Obregón-Torres, 2013). De hecho, su determinación, como en general la de cualquier medicamento, se basa en la «*gestión de riesgos*», que sienta sus análisis en los criterios de calidad, seguridad y eficacia de un producto farmacéutico (Sánchez-Serrano, 2014b).

[33] Se piensa que esta distinción también refuerza la separación entre experto y lego, como asevera Beck: *"En muchos campos del trabajo científico se intenta establecer un nuevo avance del saber mediante perfeccionamiento y distinciones técnico-metodológicas o teóricas, que conducen a la diferenciación especializada correspondiente de pequeños grupos y «COMUNIDADES CREYENTES». Y estos defienden el «VERDADERO SABER» frente al «SABER DE LOS LEGOS», de los semiexpertos y «CHARLATANES COLEGIADOS». Se compensa, pues, la desprofesionalización con una hiperprofesionalización, con el peligro de llevar la especialidad intelectual e institucionalmente a la muerte al academizarla [Mayúsculas propias]* (Beck, 1986, pp. 309-310).

La calidad de un medicamento se define según su apego a las normas técnicas de calidad definidas en las farmacopeas, procesos de fabricación y condiciones de comercialización; la seguridad de un medicamento se entiende como su capacidad para no causar daños perceptibles en el paciente que lo consume, mientras la eficacia versa sobre la capacidad que el preparado farmacéutico tiene para lograr el efecto terapéutico intencionado. No se puede simplemente decir que un medicamento es de calidad, seguro y eficaz sin tener las pruebas suficientes que así lo demuestren. **Estas pruebas no son otra cosa que las evidencias, que se construyen —como se ha dicho anteriormente— al estandarizar el proceso de aprobación/autorización y generar una evaluación basada en clasificaciones estratificadas, que le permita al Estado hacerse una idea sobre la veracidad del hecho biomédico asociado al producto. La planificación y realización de esta evaluación es realizada por la comunidad de expertos.**

Páginas atrás se mencionó que la utilidad y los riesgos son los pilares del sistema de evidencia científico. La evidencia de muchos de los productos utilizados en el manejo de la pandemia fue cuestionada, inicialmente, porque apuntaba a beneficios mercantiles particulares, pero también porque no había suficiente cantidad de información relacionada con la seguridad de dichos bienes, lo que trasladó el discurso al ámbito de los riesgos utilitarios. **Como se dijo, el jaque de la emergencia pandémica conllevó a que el sistema colectivo de generación de evidencia médica trabajara en torno a conocer la COVID-19 y sus formas de prevención y tratamiento de forma acelerada. Para ello, en ambos frentes, la gran mayoría de sociedades, hoy por hoy farmaceuticalizadas** (Maldonado-Castañeda, 2017), **permitieron que fuera el mercado farmacéutico quien asumiese ese rol de gestor del riesgo.** La COVID-19 implantó la necesidad de realizar investigación prioritaria y urgente, en la cual la capacidad reflexiva de las ciencias de la salud quedó supeditada a la actualidad de la sociedad imbuida en la emergencia pandémica. Con esto, se cumplió una vez más lo sentenciado por Beck:

> *Así pues, los riesgos de la modernización les vienen «impuestos» a los científicos desde fuera, mediante el reconocimiento público, como si se los dictaran. No tienen por referente definiciones internas de las ciencias, sino el conjunto de la sociedad;*

su impacto solo se despliega en el interior de la ciencia por la fuerza impulsiva de su trasfondo: la actualidad social. (Beck, 1986, p. 293)

La gestión del riesgo se entendió como la materialización de todo esfuerzo realizado para dar solución a la problemática emergente, como lo asegura Jasanoff para el caso de las problemáticas medioambientales[34]. El riesgo propiamente relaciona los conceptos sobre peligros individuales y colectivos. Por tanto, se ha desarrollado todo un enfoque tecnocientífico que permite observar al riesgo como un factor generador de conocimiento:

Técnicamente, se puede hablar de riesgo cuando las estimaciones de probabilidad de un evento son conocidas, o al menos cognoscibles, mientras «incertidumbre», por el contrario, implica que estas probabilidades son inestimables o desconocidas. En el mundo real, sin embargo, la distinción no es tan nítida y el riesgo y la incertidumbre son concebidos como polos en un continuo, con «riesgo», utilizado como abreviatura de formas de tecnología y organización social que tienen el potencial de dañar a las personas. A pesar de su borrosidad, la noción de riesgo suele estar vinculada al propósito particular de reducir, modificar o anticipar el alcance o la naturaleza de la incertidumbre en los procesos de toma de decisiones. Por lo tanto, usar el término «riesgo» implica agencia humana. Según Niklas Luhmann, se habla de «peligros» si el daño potencial se atribuye a causas ajenas al control propio, como es el caso, por ejemplo, de los desastres naturales. «Riesgo» implica que el daño se percibe como consecuencia de la propia decisión y podría ser prevenido mediante el uso, por ejemplo, de tecnologías de control de riesgos. (Schlich, 2006, p. 1)

Para que lo anterior sea cierto, se debe considerar la gestión del riesgo como una infraestructura que permite «*controlar*» los peligros. Dicho control es ejercido mediante las

[34] *"En las naciones industrializadas del mundo, el «riesgo» se ha convertido en el concepto organizativo que da sentido y dirección a la regulación ambiental. El propósito declarado de la mayor parte de la legislación medioambiental actual tiene como objetivo reducir la probabilidad de daño de nuestras miradas de ingeniosas actividades tecnológicas a niveles que son demostrablemente seguros, o —si la seguridad es un objetivo inalcanzable— entonces al menos a niveles que se pueden mostrar razonables. Las agencias que implementan leyes ambientales son cada vez más necesarias para justificar sus acciones sobre la base de la evaluación de riesgos, a menudo realizada en forma cuantitativa; a su vez, se pide a los científicos que satisfagan las necesidades de los reguladores con métodos confiables para detectar, medir y representar riesgos para los seres humanos, salud y medio ambiente" (*Jasanoff, 2012, p. 133)

entidades biomédicas coproducidas según los estándares y sistemas de clasificación (Timmermans & Berg, 2003a) consensuados. En el mundo de la prevención sanitaria, las vacunas se consideran mejores alternativas que los tratamientos de control de la enfermedad debido, principalmente, a que es «*mejor prevenir que curar*», lo que a la larga impacta sobre los sistemas de salud al minimizar la posibilidad de que el individuo enferme gravemente o se contagie del patógeno, afiliándose así con las actuales recomendaciones hechas por la medicina basada en evidencia (Timmermans & Berg, 2003d), que se sustenta en amplitud de clasificaciones y estándares.

Ya se habló de la generación colectiva de evidencia médica, sin embargo, no se ha ahondado en la estandarización de esta evidencia. Por supuesto, no se podría asumir todo tipo de evidencia médica en este trabajo, pero se intentará describir los relacionados con las vacunas como entidad biomédica. De esta manera, **los estándares definidos para calidad, eficacia y seguridad de las vacunas se basan en el propio sistema de clasificación de microorganismos**. Este sistema taxonómico depende de expertos que, a su vez, crean otras clasificaciones, ejerciendo su poder reflexivo a través de convicciones sociales, como por ejemplo la perspectiva del sistema de clasificación de la vida en los científicos. El árbol de la vida diferencia entre células y virus; las ramas y los géneros son comunes entre ambos, pero los orígenes [reinos] son diferentes. Para el caso de los virus, su clasificación taxonómica se basa en un origen presumiblemente igual, pero que se debate en la duda sobre su categoría como *ser vivo* (ICTV, 2019). Este debate se ejerce bajo una convicción social directamente afectada por la cultura: la definición personal del concepto de «vida». Si el científico es determinista, entonces el virus no está vivo, porque no proviene del mismo ancestro rastreable; pero si el científico proviene de una concepción liberal, entonces es posible considerar que la similitud no es un patrón definido por el origen sino por funciones u otras características. De cualquier manera, esta influencia puede motivar el rumbo de una investigación en torno a los virus, como lo es la relacionada con el SARS-CoV-2.

El enfoque cultural es importante porque al final la estandarización estaría mediada por él (Bowker & Leigh-Star, 2000b, p. 53). **No se debe olvidar que la ASUE aquí**

analizada está diseñada para crear estrategias de lucha contra un virus y que, a su vez, esta será otorgada por personas directamente afectadas por estas convenciones culturales y sociales. Como sostiene Busch, a medida que crece la clasificación, se distingue un camino estandarizado que crea varios tipos de infraestructuras —en este caso materializadas en reglas conocidas como *gestión del riesgo*— (Busch, 2011), o lo que se podría considerar como ***nuevas reglas de* oro.**

Los estándares son el lenguaje utilizado en la coproducción de las reglas de oro, que luego se incluirán dentro de las entidades biomédicas que constituyan la realidad del producto. Los estándares mutan, por cuanto los sistemas de clasificación son puestos a prueba constantemente por la variabilidad de la realidad. Si tomamos en cuenta que es a través de la estandarización que las infraestructuras se unen para lograr la transparencia (Bowker & Leigh-Star, 2000a, p. 33), entonces **entenderemos que la estandarización es un proceso para producir identidades, similitudes y uniformidades en un intento por controlar las situaciones mediante reglas** (Timmermans & Berg, 2003a, p. 71). Esta estandarización sienta las bases para que, en el caso de las vacunas, se construya su propia realidad basada en la infraestructura de los estándares. Para lograr dicho objetivo, el proceso de estandarización vincula identidades, similitudes y uniformidades que controlan y rigen cada parte del proceso. Se podría decir que la estandarización maximiza la diferencia entre categorías de clasificación, aunque esta maximización implica la minimización de otras. **Lo anterior demuestra, para nuestro caso, que la coproducción de la vacuna y sus realidades se materializa a través [y no únicamente como ya hemos dicho] de estándares.** Por ello, hay que resaltar la diferencia en la percepción social sobre los estándares versus la estandarización. El proceso de estandarización influye en la decisión pública de utilizar una vacuna mientras que los estándares son el medio para evaluar los diferentes parámetros del producto dentro de ese proceso de estandarización (Bowker & Leigh-Star, 2000b, p. 53).

Los estándares de las vacunas contra COVID-19 y sus ASUE son particularmente llamativos. Su valía para esta investigación reside en la capacidad que poseen al describir el producto y, a su vez, sustentar su proceso de evaluación, permitiéndole a las autoridades

determinar cómo se debe usar el producto *en condiciones de emergencia*. Estas determinaciones se realizan bajo el lenguaje que la comunidad de expertos ha acordado (Jasanoff, 2004a), generando estrategias altamente específicas para la gestión de riesgos asociados a la vacunación. Estos acuerdos buscan maximizar el vínculo entre legos, reguladores y expertos [nuevas asociaciones y relaciones]. Son acuerdos cultural y socialmente mediados.

Llegados a este punto, se observan las fronteras entre los estándares y la experticia (Ottinger, 2010, p. 246). **La caja negra asociada a la ASUE y a la materialidad del producto evaluado representa límites que utilizan quienes desconfían de la vacunación, y a su vez son argumentos descartados por la FDA en el proceso de asignación de la ASUE.** Esto se explica porque la FDA conoce perfectamente el contenido dentro de la caja negra – supuestamente. Este supuesto es la misma influencia sociocultural. **Los estándares aquí sirven como guardianes de la universalidad de las verdades, luego están influenciando los puntos de vista de los expertos no solo desde lo netamente técnico sino también desde lo sociocultural** (Ottinger, 2010, p. 251). En ese escenario, la vacunación bien podría enmarcarse en la tercera ola de ciencia descrita por Collins & Evans, dado que son los expertos quienes nuevamente toman decisiones en nombre de la sociedad, y es la sociedad quien elige creer o no en los expertos (Collins, 2002). En otras palabras, la vacunación, como muchos otros tratamientos frente a la COVID-19, se ha iluminado con la experticia, pero al mismo tiempo, ha sido oscurecida por los agentes sociales que desconfían de ella.

La estandarización es el camino mediante el cual se consolida la coproducción entre la Autorización de Comercialización y un producto farmacéutico. Gracias a ella, se crean instrumentos mediante los cuales el Gobierno, en nombre del Estado y bajo el proceso legal que subyace, coordina la asociación de entidades científicas, legales, sociales, culturales y naturales de la vacuna y la enfermedad para generar una estrategia de control del riesgo asociado. Esto es cierto debido a que, como era de esperarse, las vacunas son entidades estandarizadas bajo los preceptos de la medicina basada en evidencia colectiva. Tratándose de una pandemia ocasionada por un virus, la virología —y su ciencia madre, la biología— influencian o dirigen, según se prefiera, el

camino hacia una u otra dirección. Los y las expertos/as explican el problema y, a su vez, exponen sus soluciones, al principio draconianas y posteriormente en entidades biotecnológicas.

2.3.3. Agencias Reguladoras: Partes Activas de la Coproducción de Vacunas

En el mundo de la biotecnología y la microbiología, la hiperespecialización se percibe como un círculo vicioso particularmente bien ejemplificado con la relación entre la enfermedad COVID-19 y sus vacunas[35]. Las vacunas contra la COVID-19 se configuraron como objetos múltiples coproducidos velozmente bajo la realidad de una patología que también se iba construyendo a sí misma. Por esta razón, el caso de la COVID-19 toma mucha relevancia, dado que el consenso se afectó por la emergencia pandémica, que configuraba —de una manera excepcional— la evidencia disponible.

Los biomarcadores más ampliamente utilizados en la COVID-19 se han convenido en los complejos antígenos-anticuerpos tanto para el diagnóstico como para el tratamiento de la enfermedad. Su consenso en la comunidad sanitaria se alcanzó por fuera del esquema metodológico usualmente establecido, siendo que, para el caso de la regulación, como era de esperarse, dicho consenso fue determinante.

Los consensos no se explican exclusivamente, como puede observarse en variedad de discursos científicos, por la existencia de entidades patológicas [microorganismos] anteriores al SARS-CoV-2, como el SARS-CoV-1 y el MERS[36], sino también mediante el

---

[35] El circulo vicioso de la hiperespecialización ya había sido descrito por Beck: *"Cuanto más elevado es el grado de especialización, mayor es el alcance, la cantidad e incalculabilidad de las consecuencias secundarias de la acción científico-técnica. Con la especialización, no solo surge lo imprevisible y el carácter secundario de las consecuencias secundarias imprevisibles. También aumenta la posibilidad de que se imaginen y transformen soluciones puntuales cuyos efectos principales intencionados exijan permanentemente los efectos secundarios imprevistos. La práctica científica hiperespecializada se convierte así en una «estación de enlace» para problemas y su tratamiento de síntomas con grandes costes [...] Y así surgen cadenas de producción de problemas y de soluciones a los problemas que luego siempre confirman el cuento de las consecuencias secundarias imprevisibles [...] La hiperespecialización es un modelo de actividad de la práctica social que concibe el fatalismo de las consecuencias en términos de un círculo vicioso autoconfirmador"* (Beck, 1986, p. 325).

[36] Las epidemias causadas por el síndrome agudo respiratorio en China y otros países de oriente, y por el síndrome respiratorio de oriente medio, al principio del siglo XXI tienen su semejanza con la COVID-19; por

entendimiento de la medicina basada en evidencia colectiva en toda su extensión [lo que incluye la propia definición de biomarcadores, mucho más antigua a la emergencia de anteriores epidemias]. Esta comparabilidad epidémica ha tenido sus aciertos, pero también ha comenzado a resquebrajarse, puesto que la evidencia producida en el pasado, aunque fuera colectiva, seguía siendo secularista y, en muchos casos, orientada hacia los conceptos de utilidad mediada por el riesgo que ya se ha expuesto. Esto se afirma basado en los resultados, a la vista de todos observables, en tanto al diagnóstico como al tratamiento de la enfermedad COVID-19 que, a la fecha, generan certezas e incertidumbres para la población en general y, que afectaron de forma directa e indirecta, todas las actividades diarias del ser humano. **Con la COVID-19 pudimos observar el sistema de generación colectiva de evidencia médica a todo vapor, en sociedades que tenían suficientes recursos, pues serían ellas las únicas llamadas a generar conocimiento científico sanitario asociado.** Colombia, al no tener los recursos para estar a la altura de esta contemporaneidad científico-sanitaria, no pudo hacer más que acatar los hechos biomédicos que se habían coproducido en redes socio-epistémicas en las que en nuestro país tenía poca o nula injerencia.

¿Podría ser entonces que la evidencia no se esté coproduciendo del todo colectivamente? Se sabe que existen sociedades que poseen acceso a toda clase de evidencia, que además la coproducen y la realizan durante el ejercicio de una amplia variedad de acciones y asociaciones que se consolidan como arsenal para validar una generación colectiva de evidencia biomédica. También, existen sociedades que no cuentan con la misma dinámica multisectorial e interdisciplinar y, por lo tanto, carecen de herramientas para coproducir colectivamente el conocimiento científico-sanitario en los términos que este requiere.

Para el caso de las vacunas contra la COVID-19, y siguiendo el encuadre de construcción de objetividad regulatoria propuesto por Cambrosio, se entendería que **los biológicos son representaciones particulares de la coproducción enfermedad-riesgo-**

---

tanto, su agente viral es del tipo coronavirus. No son los mismos coronavirus, solo pertenecen a la misma familia.

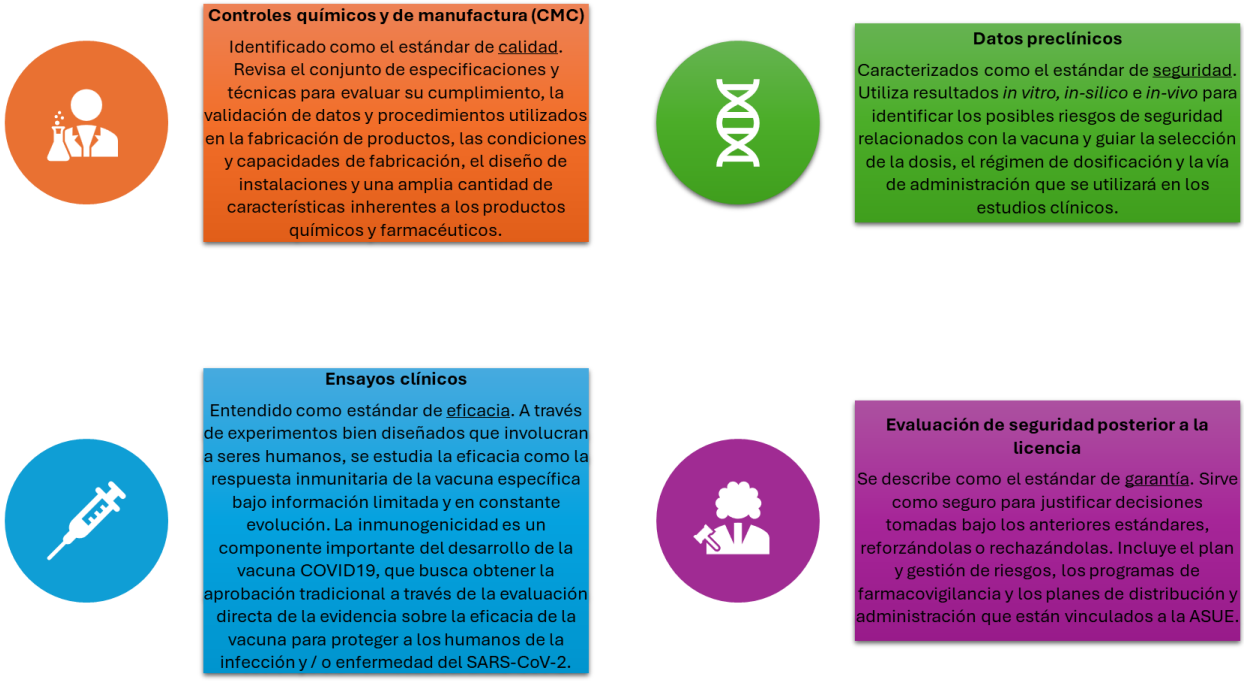
regulación, materializadas a través del colectivo social mediante la estratificación sustentada en la estandarización. Las configuraciones de estas representaciones abarcan puntos de vista relativos al producto, su diseño y fabricación, los ensayos clínicos, los protocolos de medición de biomarcadores en los laboratorios clínicos biomédicos, entre muchos más.

Tal vez una de las relaciones más importantes en todo este entramado sea la de los entendimientos fisiopatológicos de los expertos, los cuales sirven de antesala para la definición de soluciones farmacológicas principalmente. **De todo esto se deriva la configuración de las vacunas y el ensamblaje de las prácticas de vacunación, en donde el reconocimiento de la experiencia sanitaria acumulada y la consolidación de juicios clínicos colectivos de estricta aplicación en los sujetos individuales directamente afectados, se convierten en plataformas biomédicas extendidas como sustento para la aceptación social de la vacunación contra la COVID-19**.

Esta multiplicidad de concepciones para la vacuna está sujeta a la localidad donde ella ejerce su "*performance*". Múltiples materialidades se basan localmente y se realizan situacionalmente en términos de Mol[37]. Para el caso de esta investigación, el conjunto de múltiples realidades de la vacuna se materializa en el proceso de vacunación realizado con el producto aprobado en condiciones de emergencia. Este grupo de materialidades se puede estudiar al revisar el proceso de obtención de la ASUE. En primera medida está el caso estadounidense, en donde la expectativa general de la FDA sobre los aspectos técnicos que deben revisarse y acordarse en el procesamiento de una ASUE se centra en los siguientes aspectos, los cuales son elementos útiles para la comparación de los escenarios en distintas sociedades (Food and Drug Administration, 2020).

[37] *"Estos sugieren una realidad que se hace y se pone en práctica en lugar de observarse. En lugar de ser vista por una diversidad de ojos que miran mientras ella misma permanece intacta en el centro, la realidad es manipulada por medio de varias herramientas en el curso de una diversidad de prácticas. [...] Tampoco el papel de las herramientas para dejarlos al descubierto es como si fueran tantos aspectos de una sola realidad. En lugar de atributos o aspectos, son diferentes versiones del objeto, versiones que las herramientas ayudan a promulgar. Son objetos diferentes pero relacionados. Son múltiples formas de realidad en sí mismas"* (Mol, 1999, p. 77).

Figura 9. *Aspectos críticos en la evaluación de la evidencia médica relacionada con las vacunas contra la COVID-19 por parte de la FDA*



Nota. *Adaptadado de FDA (2019)*

La multiplicidad de ontologías de la ASUE está profundamente relacionada con el producto evaluado. El producto es allí una realidad coproducida por la ASUE. En los Estados Unidos, la FDA respalda a los expertos y los expertos respaldan a la FDA, generando un círculo que evidencia que la experiencia es afectada por el contexto y las situaciones (Jasanoff, 2013). Hay que reforzar que es la sociedad quien acepta, en últimas, el producto a utilizar. Los legos tienen derecho a dudar sobre algo nuevo, incluso si la experiencia está desplegando todo su arsenal para hacerles creer en ello (Colgrove & Bayer, 2005). Se han producido accidentes previos con vacunas y otros productos farmacéuticos, lo que refuerza los argumentos de la gente común (Jasanoff, 2003). **El papel de la ASUE se dibuja crucial en la traducción de la experticia en conocimiento público, generando al tiempo la confianza en el producto y en el proceso. Dependiendo de la aprobación y de las condiciones definidas en la ASUE, el plan de vacunación podría ser un éxito o un fracaso.**

La evidencia sobre la eficacia y seguridad de la vacuna respaldada por los científicos es el motor que promueve el uso de estas tecnologías. En asuntos de salud, el ciudadano del común suele —en la mayoría de las ocasiones— dejar la toma de decisiones en manos del profesional de salud. Este profesional se considera otro punto de paso obligado para la aceptación social del conocimiento científico sanitario. Cada profesional de salud acude a su formación académica para validar los datos generados por el sistema de evidencia; también hace uso de las redes que se generan mediante gremios asociados y relacionados con su profesionalización. Con dicha información, el profesional sanitario genera un juicio de valor propio sobre la vacunación. Dicho juicio será compartido con colegas y pacientes.

Es aquí donde los expertos influencian al profesional de salud valiéndose del Estado, quien activamente coordina y gestiona la logística de abastecimiento, los recursos de financiamiento, los planes de contingencia y la estrategia, en general, del proceso de vacunación. **Es relevante anotar que, mientras el papel validador va pasando de las autoridades a los hospitales y centros de vacunación, se continúa con la generación de conocimiento científico, que a su vez modifica las estrategias gubernamentales con el objetivo de blindar la vacunación**, pues el escepticismo sigue a la orden del día, tanto en las instituciones tecnocientíficas como en las demás instituciones sociales (OPS, 2022) derivadas del ya conocido Problema de la Emergencia Pandémica.

El Estado entonces convence al profesional de salud y lo convierte en el jinete del caballo de batalla del plan de vacunación[38]. Sin embargo, la población no accede por igual a la atención en salud y adicionalmente existen grupos poblacionales que no validan el discurso tecnocientífico de la salud (Pullan & Dey, 2021). Los grupos que creen que la vacunación no es más que una estrategia comercial, un intento apocalíptico de destruir al mundo o la manera de implantar el nuevo orden mundial, se convierten en la contraparte del profesional de salud. También existen profesionales sanitarios que acompañan y ayudan a fundamentar a dichos grupos (France24 Noticias, 2021).

Otra prueba más de que los profesionales sanitarios están coproduciendo la vacuna se puede explicar con esta frase: "*El prestigio de Pfizer da seguridad sobre el producto*"

[38] Podría decirse que es el jinete del caballo blanco relacionado en la entrevista de S. Jasanoff. (Arjini, 2020).

dicha por un médico epidemiólogo entrevistado, que fue voluntario en el ensayo clínico de la vacuna Comirnaty® en su país (DW Español, 2021). Esto es curioso porque el experto está recurriendo a un hecho social —el prestigio— para adjudicar seguridad y, al parecer, por extensión, calidad y eficacia al producto.

De esta manera, hemos llegado a un punto trascendental: describir la evidencia de las vacunas como tratamiento de la COVID-19, su generación, su relacionamiento y su utilidad en la sociedad colombiana. Para ello, se tendrá en cuenta que, como ya lo dijo Lewis Thomas en los años sesenta del siglo pasado, la biomedicina ha adquirido un significado político y administrativo, en el que umbrales, márgenes, índices y comparaciones de parámetros medibles de entidades biomédicas, generados de forma colectiva por la comunidad científica internacional, son los cuantificadores de la salud y la enfermedad desde el punto de vista del regulador y, por ende, de la sociedad misma.

3. Materializando el riesgo de (no) vacunarse

La ciencia, cuando pasa a la práctica, se ve confrontada con su propio pasado y con el presente: consigo misma, como producto y productora de la realidad y de los problemas que se ha encargado de analizar y dominar. De ahí que ya no solo resulta ser solo fuente de solución de problemas, sino que también a su vez es fuente que origina problemas. (Beck, 1986, p. 285)

Figura 10. *Vacunas en manos de un jinete*

Nota. *Figura generada con IA mediante proMT del autor*

Hasta el momento hemos descrito varias cuestiones que conforman las múltiples realidades de la vacunación y las vacunas COVID-19. Ello nos sirve de marco conceptual para efectuar la descripción de la ASUE en Colombia para las vacunas COVID-19. Enfocamos nuestro estudio en las vacunas de ARNm contra la COVID-19 debido a razones que se discuten *a posteriori*. Sobre este producto revisaremos apartes de la evidencia, siempre dirigido hacia entender su sistema de generación colectiva. Con esto en mente, proseguimos con el análisis derivado de la revisión documental de la regulación emitida, de forma holística, para esta vacuna en los Estados Unidos de América, la Unión Europea y Colombia. El objetivo de hacer esta comparación es poder observar la coproducción de la vacuna y su autorización sanitaria de uso de emergencia en estas tres sociedades.

Lo anterior implicó describir tanto el modelo regulatorio existente previo a la ASUE —para vacunas— como el coproducido por ella misma. Ello llevó a representar la red socio-epistémica involucrada, así como a describir las plataformas sobre las cuales se dieron sus relaciones. Esta investigación se valió entonces de las siguientes estrategias metodológicas:

Anexo 1. *Análisis y comparación de la documentación legal en torno a aspectos tecnocientíficos que definieron el sistema de objetividad regulatoria para la evidencia científica de las vacunas de ARNm contra la COVID-19.* Para esto, se diseñó la matriz que se comparte en el REPOSITORIO DEL ANEXO 1. La configuración matricial permitió reconocer al detalle la materialización del sistema de evidencia a través de la normatividad, así como las diferencias sociales y culturales que localizan esta evidencia en las sociedades analizadas.

Anexo 2. *Realización y análisis de entrevistas a personal de la agencia sanitaria colombiana*. Se tuvo la oportunidad de entrevistar al personal sanitario responsable de proyectar y ejecutar la ASUE en Colombia desde la Agencia Sanitaria del país, lo cual se vinculó con mi propio conocimiento en la materia, derivado de mi experticia profesional y las labores que realicé para la agencia reguladora colombiana[39]. Las evidencias y el diseño se encuentran en REPOSITORIO DEL ANEXO 2.

[39] En página 152 se encuentra mi declaración de conflicto de intereses frente a este particular.

Fruto de lo anterior se espera presentar una discusión sobre la forma en que la ASUE, las vacunas de ARNm contra COVID-19 y la condición de emergencia se coprodujeron entre sí en la sociedad colombiana, adoptando un modelo extranjero de objetividad regulatoria. Todo lo que aquí se versa está sentado sobre el análisis que, como autor de esta tesis extraigo de las dos herramientas [matriz comparativa y entrevistas] y el marco conceptual establecido en el capítulo 2 de este documento.

3.1. De las Vacunas de ARNm y sus Ambiciosas Especialidades

Se quiere delimitar la descripción a tan solo uno de los múltiples tipos de vacunas y tratamientos que, a la fecha, se han diseñado y desarrollado frente a la COVID-19. Este perímetro ha sido necesario para acotar los apartados investigativos. Ello no quiere decir que este discurso aplique al universo de productos sanitarios desarrollados en la emergencia pandémica, aunque sí busca motivar una investigación más detallada sobre estos, en aras de confirmar dicha teoría. Debe entenderse que esta narración fija sus límites en tan solo ese caballo, el cual ha sido —en opinión de variedad de expertos y legos— el más prístino y acertado de todos los desarrollados hasta el momento (DW Documental, 2021).

Hubo una gran cantidad de desarrollos tecnológicos farmacéuticos frente a la COVID-19. Se tienen trabajos de revisión y compilación realizados en todo del mundo —en Colombia se tiene el ejemplo del proyecto DIME[40]—. Se han descrito distintas tecnologías en variedad de áreas del conocimiento, lo que sin duda ha permitido, tanto tácita como expresamente, analizar las redes artefactuales y sociales que los acompañan. No obstante, de esta esfera he centrado mi atención, como ya dije, en las vacunas de ARN mensajero, en adelante abreviadas como ARNm o mRNA [por sus siglas en inglés].

[40] **DIME:** Decisiones Informadas de Medicamentos. Según su sitio web, se definen como: *"Somos un Bien Público Regional, conformado por diez países de América Latina. Promovemos la gestión inteligente de medicamentos de alto impacto financiero con el fin de mejorar el acceso, la equidad y la eficiencia en el uso de los recursos públicos de salud. Buscamos consolidarnos como una herramienta que responda a las necesidades de información de los tomadores de decisiones en salud, mediante la disposición de información validada, comparada e independiente sobre precios, cobertura, competencia, uso racional y evaluación de tecnologías sanitarias [ETES] de medicamentos de alto impacto financiero"* (DIME, 2021)

Estas vacunas crearon, inclusive, una empresa que ganó amplísima reputación —y consecuente inversión— aun cuando su única experiencia en el sector farmacéutico había sido, precisamente, el desarrollo de las vacunas de ARNm contra la COVID-19[41]. Esto de por sí ya debería ser suficiente razón para analizar este producto desde su perspectiva mercantilista. Pero sería injusto decir que esta tecnología es solamente interesante por razones utilitaristas, también lo es por la novedad tecnocientífica que trae. Esta novedad, entre muchos otros escenarios, representó un dilema social bastante impetuoso: su regulación. **El sistema actual de objetividad regulatoria tecnocientífica ha sido reexaminado a profundidad para el mundo sanitario, más propiamente para el sector farmacéutico, desde la aplicación masiva de esta nueva tecnología derivada de la situación de emergencia causada por la pandemia de coronavirus** (Salmon & Dudley, 2021, pp. 2707-2710).

La primera de estas vacunas legalmente aprobada por la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos —EMA— [por sus siglas en inglés] fue la diseñada y desarrollada por BioNTech SE, una compañía que en su sitio web fija como hito trascendental el desarrollo de una vacuna con la tecnología ARNm contra la COVID-19 (BioNTech SE, 2022a). La compañía fue fundada en 2008 por dos médicos dedicados a la investigación científica. En el documental realizado sobre la evolución de esta compañía titulado "*Revolución en la medicina - BioNTech, ARNm y la vacuna de la covid-19*" (DW Documental, 2021), la pareja de científicos Özlem Türeci y Ugur Sahin contó su trasegar desde la década de los noventa del siglo pasado, en donde se vincularon a la investigación contra el cáncer. En ese punto de sus vidas, dicen ambos: "*entendieron la importancia de estar a la vanguardia en los tratamientos médicos*", por cuanto los pacientes oncológicos tenían poca variedad y poco tiempo de acción frente a la novedad. Con la ayuda de otros expertos como Christoph Huber, reconocido médico investigador austríaco contra el cáncer, o Katalin Karikó, médica húngara, académica estadounidense y pionera en el desarrollo de la tecnología de ARNm

[41] Estamos hablando, por supuesto, de MODERNA INC, quien sigue creciendo a pasos agigantados, recibiendo financiación estatal en varios casos (Campbell, 2022a) y proyectando futuras plantas en distintas regiones del globo (Campbell, 2022b), inclusive en la República Popular de China (Campbell, 2022c).

liposomal[42] y ganadora del Premio Nobel de Medicina 2023 "*por sus descubrimientos concernientes a las modificaciones de las bases nucleósidas que permitieron el desarrollo efectivo de las vacunas de ARNm contra el COVID-19"* (Nobel Prize Outreach AB 2024, 2023), llegaron a conformar este laboratorio biofarmacéutico dedicado, inicialmente, al diseño y desarrollo de productos biológicos para patologías oncológicas.

La oncología parece haber sido trascendental en el desarrollo de estas vacunas por cuanto representó un acercamiento científico ampliamente *justificado por las necesidades del mercado*. Dado que el cáncer se ha convertido en una de las enfermedades más prevalentes del siglo XXI, muchísimos pacientes reclaman tratamientos suficientes para aliviarse. Dada la amplia gama de patologías oncológicas resulta difícil generalizar la terapia anticancerosa adecuada, lo cual abre múltiples focos de investigación. Así, **partiendo de los ensayos preclínicos realizados en 1993 para desarrollar una vacuna contra la gripe en formulaciones liposomales que contenían ARNm, se pensó en desarrollar una vacuna contra el cáncer, dándole a esta enfermedad una mirada netamente inmunológica.** No fue sino hasta el 2006 cuando se logró una partícula de ARNm lo suficientemente estable como para activar las células dendríticas[43] del sistema inmune y así desencadenar una respuesta inmunológica humoral contra los tumores malignos, de acuerdo con los antígenos oncológicos capaces de ser producidos por estas células. Esta visión, en palabras de Özlem Türeci, cofundadora de BioNTech SE, "*no se concibió como unidad sino como módulos que se extienden a toda la práctica investigativa*", queriendo decir que, como ya se dijo anteriormente, con la alegoría al río Misisipi, **el desarrollo de esta formulación no es un paso singular sino una serie de singularidades concatenadas para dar con el resultado final.**

[42] Tanto Huber como Karikó, hoy en día, pertenecen a las altas directivas de BioNTech SE.

[43] Las células dendríticas del sistema inmunológico humano son las responsables de exponer los antígenos [sustancias o partes exógenas del cuerpo que no son reconocidas como propias] a las demás células inmunológicas responsables de la generación de anticuerpos específicos para dichos antígenos. Se les conoce como células fagocitarias profesionales presentadoras de antígeno. Están distribuidas ampliamente en el cuerpo, sobre todo en piel y mucosas, siendo capaces de detectar material antigénico y no perteneciente al cuerpo biológico, tales como bacterias, virus y demás, para luego fagocitarlo [comerlo] y expresar en su superficie los antígenos que activarán la respuesta inmune.

Gracias al potencial mercantilista del cáncer en medicina, en el 2008 los hermanos Strüngmann, inversores alemanes, financiaron la creación de la empresa. La historia, según se cuenta en el documental sobre BioNTech (DW Documental, 2021), muestra cómo los financiadores solo estuvieron seguros de capitalizar la nueva compañía hasta tanto el profesor emérito de la ETH Zürich, Hans Hengartner, habló con ellos para asegurarles: "*Sí, ellos son los estudiantes de postdoctorado más impresionantes que he tenido*". Los hermanos Strüngmann dieron entonces flexibilidad a los fundadores de BioNTech sobre la base de la **optimización** que, en el mundo científico y, en palabras de Ugur Sahin, el otro cofundador de la compañía: *"necesita tiempo, paciencia, comunicación honesta y la disposición de invertir durante una década o más"*. Los diferentes *módulos* fueron ensamblados en 2016 gracias a la adquisición de tecnologías desarrolladas por terceros, la adecuación de sitios de producción, la realización de estudios clínicos de inmunoterapia oncológica, la colaboración con gigantes de la industria farmacéutica como Bayer, Genentech-Roche, Genmab, Siemens, Sanofi y **Pfizer**, además de la publicación de datos en revistas científicas como *Nature*. De este modo, la compañía desarrolló la inmunoterapia oncológica como una tecnología farmacéutica prometedora e innovadora (BioNTech SE, 2022b).

En tanto esta tecnología era construida, eran notorias sus posibles nuevas aplicaciones alejadas del universo del cáncer. Al estar directamente vinculada con la vacunación, de cierto modo ya se habían dado acercamientos hacia otras patologías que pudieran verse manejadas desde esta innovación. No obstante, la verdadera migración de la inmunoterapia oncológica a la inmunización contra la COVID-19 se dio gracias a la publicación, en enero de 2020, en la revista científica *The Lancet* acerca del surgimiento del SARS-CoV-2, información que el cofundador Ugur Sahin utilizó para argumentar su proyecto "*Velocidad de la luz*" (BioNTech SE, 2022b) el cual se centró en desarrollar rápidamente una vacuna segura y efectiva frente a la pandemia emergente por este virus. Sinérgicamente, Özlem Türeci argumentaba que, **para la época, la tecnología de ARNm estaba tan bien desarrollada gracias a los estudios clínicos realizados con cientos de pacientes oncológicos** —en los que se demostraba la creación de un patrón de respuesta inmune

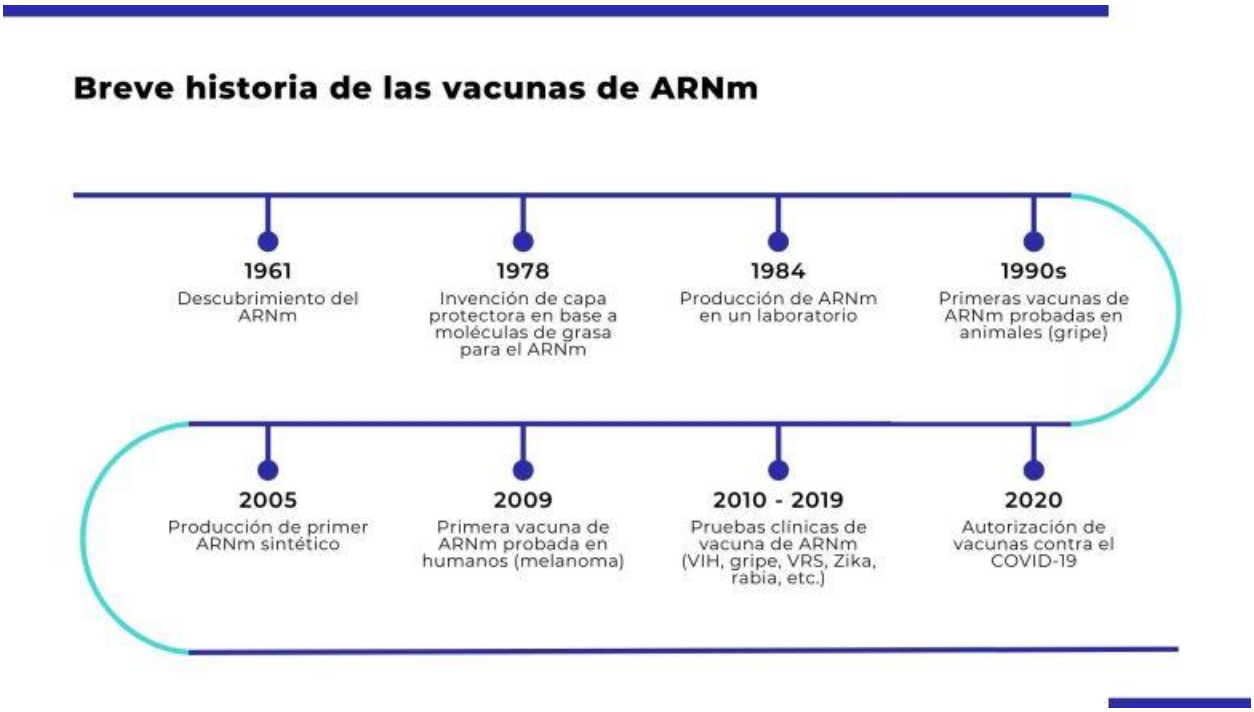
precursor de la inmunología humoral convencional— que les **fue posible extender los datos clínicos oncológicos al espectro virológico**.

Lo anterior implicó un cambio de paradigma que, además de dar título a su proyecto, en palabras de Ugur Sahin implicó revisar vectores de ARNm y posibles secuencias de vacunas pensadas en un «*fin de semana*» que se encaminaron en "*desarrollar esta vacuna usando el camino más corto, en el menor tiempo posible*" (DW Documental, 2021). Así, partiendo de lo que se había logrado con la terapia inmunogénica oncológica, se realizaron estudios preclínicos que definieron, entre el 23 de abril y el 4 de mayo de 2020, el comienzo de los estudios clínicos fase ½[44] en Alemania y los Estados Unidos de América. **En este punto, Pfizer Inc. decide tomar las riendas del producto, al asociarse con la pequeña BioNTech.** Para eso, desplegó todo su poderío farmacéutico poniendo a disposición sus bastas redes socio-epistémicas, industriales y comunicativas, lo que permitió robustecer, en sus propios términos, todo el proceso (Pfizer Inc & National Geographic, 2021). Luego, el 13 de julio de 2020, los candidatos a vacuna nombrados BNT162b1 y BNT162b2 recibieron la designación de «*Fast Track*»[45] de la FDA, lo que llevó a que el 27 de julio de 2020, BNT162b2 fuera escogida para iniciar el estudio clínico fase 2/3 global de eficacia y tolerabilidad, que recibió aprobación del Instituto Paul Ehrlich de Alemania el 7 de septiembre de 2020. El 17 de septiembre de 2020, BioNTech adquiere la planta de manufactura de *Novartis AG* para expandir la producción de vacunas a escala global. Para el 9 de noviembre de 2020, la compañía contaba con datos, *revisados por pares*, del estudio global *Fase 3*[46] que mostraba un 90% de efectividad de la vacuna candidata en la *prevención* del COVID-19 y que más tarde, el 18 de noviembre de 2020, serían proclamados por la misma compañía dentro de un 95% de efectividad. Así, el 2 de diciembre de 2020, la agencia sanitaria del Reino Unido otorgó la primera ASUE para esta vacuna, seguida por la FDA el 11

[44] Entiéndase por estudios ½ o 2/3, aquellos que no completan la fase regulada por sí misma, es decir, aquellas hibridaciones entre estudios clínico fase 1 y fase 2, o fase 2 y fase 3.
[45] Esta designación es un camino regulatorio de la FDA en la que se da prioridad en el análisis de los asuntos a regular, por parte de la autoridad sanitaria, para acelerar la aprobación de una determinada tecnología sanitaria.
[46] Nótese que a medida que avanza el tiempo, la designación de la fase de estudio clínico va cambiando. Esto se abordará más adelante en el texto.

de diciembre de 2020 con la indicación "*prevenir la COVID-19 y ser usada en individuos de 16 años y mayores*". Finalmente, y después de modificaciones a la ASUE y la generación de nuevos datos en torno a la vacuna, el 23 de agosto de 2021, la FDA concede el permiso de comercialización completo [no solo bajo uso de emergencia] para esta vacuna, ahora denominada *Comirnaty®,* con destino a la misma población e indicación ya mencionadas (BioNTech SE, 2022b).

Figura 11. *Línea de tiempo del desarrollo de las vacunas de ARNm*



Fuente. *Abdullah (2024)*

Según la demanda interpuesta por el Estado de Texas a Pfizer Inc. (Attorney General Ken Paxton Sues Pfizer for Misrepresenting COVID-19 Vaccine Efficacy and Conspiring to Censor Public Discourse, 2023), la información que a ese momento fue entregada por Pfizer Inc. no era del todo verificable y pudo inducir en los pacientes, por lo menos dos falsas percepciones: que la vacuna de ARNm era efectiva para impedir la transmisión de la enfermedad; y que a su vez tenía un espectro de seguridad muy amplio, reduciendo sus eventos adversos a los «esperados para una situación de tal magnitud». Los argumentos que se utilizan en esta demanda no serán objeto de análisis en el presente trabajo, pero valga decir que se sustentan en el Sistema de Medicina Basada en la Evidencia Colectiva.

No obstante, cabe recordar que, la coproducción es un proceso continuo que, para estas vacunas, aún no ha finalizado.

3.1.1. ¿Cómo Funcionan las Vacunas de ARNm?

El ARNm es una entidad biológica que se reconoce fácilmente desde el Dogma Central de la Biología Molecular (Patiño & Ramírez-Pineda, 2006). Los organismos vivos —todos— partimos de información codificada en el ADN celular, entidad biológica basal compuesta por cuatro nucleótidos organizados de forma lineal en millones de combinaciones, complementados por cadenas yuxtapuestas que transmiten la información cada vez que se copia a sí mismo. Las células, cuando no se están reproduciendo, transcriben las combinaciones de ADN, reescribiéndolas en paquetes [hebras] de ARN. Estas son moléculas más sencillas que el ADN [sin cadenas complementarias], más pequeñas y mucho más inestables. **Estas hebras de ARN se reconocen como ARN mensajero [ARNm]. El apellido mensajero parte de su función: llevar el *mensaje* encriptado en un punto del ADN hasta el lugar donde dicha información será decodificada.** Esto sucede en el *ribosoma*, uno de los organelos celulares más antiguos[47] y pequeños —y que curiosamente también está ensamblado, en buena medida, de ARN Ribosomal [otro tipo de ARN]—. El ribosoma lee la hebra de ARNm a través de un sistema codón-anticodón[48], identificando el orden de los aminoácidos que compondrán una proteína[49]. La proteína se sintetiza gracias a la interacción de dos entidades biológicas de ARN configuradas de forma complementaria en el proceso que biológicamente se conoce como *traducción*.

El objetivo de la terapia inmunogénica oncológica busca que el mismo cuerpo biológico produzca en masa los anticuerpos —*proteínas opsonizadoras producidas por el*

[47] Con «antiguos» se quiere decir que es uno de los organelos más antiguamente datados en los estudios de evolución biológica, siendo que los organismos bacterianos más simples ya los contenían.
[48] **Codón-Anticodón:** sistema de tres nucleótidos del ARN que son entendidos en el sitio de enlace peptídico del ribosoma como la instrucción para pegar un aminoácido a otro en una cadena peptídica que luego constituye a la estructura primaria de una proteína.
[49] Las proteínas son los compuestos bioquímicos estructurales de la composición de una célula. Comprenden una variedad amplísima de identidades, funciones y relaciones. Se podría afirmar que uno de los mayores objetivos de las células es producir proteínas que le permitan factibilizar sus funciones biológicas.

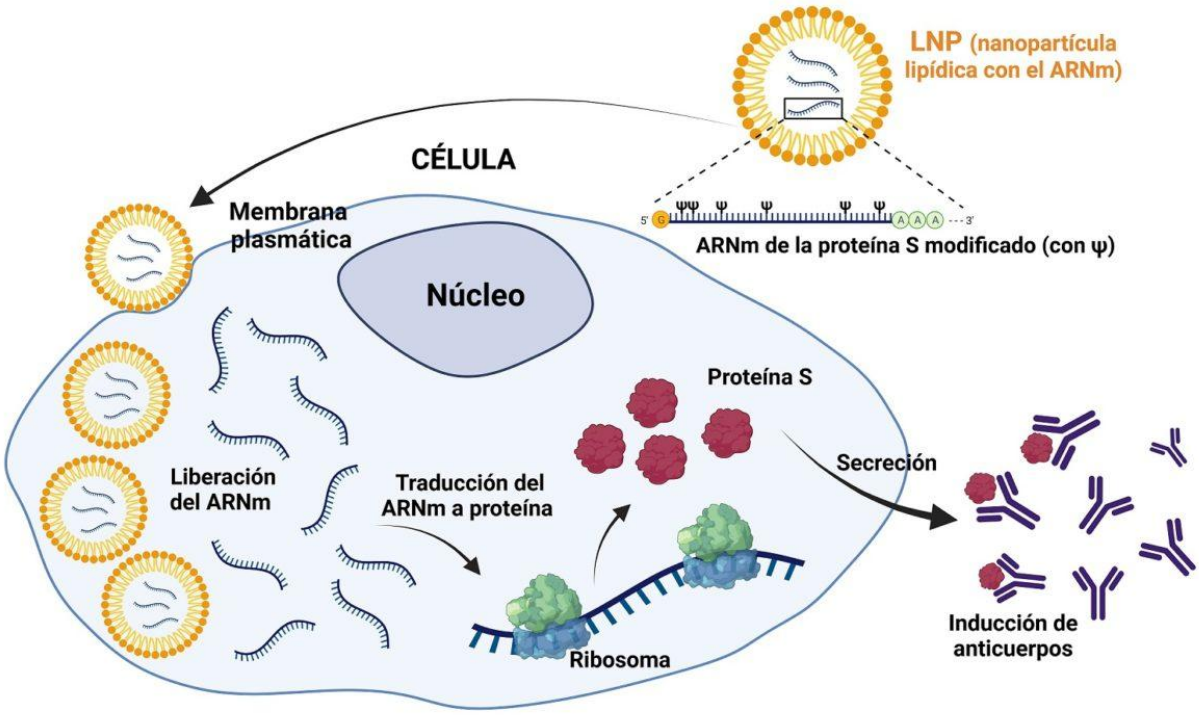
sistema inmune— para que estos marquen a los antígenos tumorales —*proteínas ajenas a la homeostasia del individuo presentes en las células cancerosas*—. De esta forma, es el propio sistema inmune quien detecta el cáncer y ataca los tejidos que crecen fuera de control usando sus mismas herramientas. Asimismo, se puede observar que tanto los anticuerpos como los antígenos son proteínas, por lo que se entienden coproducidos por el dogma central de la biología molecular. De esta manera, **el racional de esta terapia se fundamenta en *encontrar* el gen que codifica la producción de antígenos, para que los mismos sean ingresados al cuerpo del individuo y desencadenar así la producción de anticuerpos específicos frente a un cuadro oncopatológico**. Esto se logró por primera vez por BioNTech —en 2016— en su investigación sobre melanomas, identificando oncogenes y sus partes más relacionadas con la producción de antígenos.

Así las cosas, esta tecnología debía ser capaz de coproducir la traducción de las proteínas de forma espontánea, por fuera de la interacción biológica basal. Los cuerpos biológicos, todos construidos bajo el dogma, mantenemos una unidad gracias a este. **Por lo tanto, coproducir el dogma a nuestro favor requiere de semejar las condiciones de unidad que solo un cuerpo biológico naturalmente puede crear. La tarea consta de producir el ARNm y de llevarlo hasta su lugar de interacción. Ambas acciones son tremendamente dificultosas.** La fabricación de la hebra de ARNm que codifique la síntesis de la proteína antigénica requiere del reconocimiento completo del genoma del ser y del aislamiento preciso de la sección exacta que producirá la proteína. Una vez obtenido el ARNm [que en condiciones celulares utiliza microsegundos para su expresión y que se traslada solo desde el núcleo de la célula hasta su citoplasma], su transporte hasta otro individuo se logra mediante un sistema de encapsulamiento liposomal[50] (Penn Medicine, 2023). Los liposomas buscan asemejar las membranas celulares y contener un ambiente similar al del citoplasma para estabilizar el ARNm en su interior. Los liposomas se encontrarán idealmente con las células dendríticas del sistema inmune, que sirven como

[50] Un liposoma es una partícula esférica de compuestos lipídicos que crea un medio interno en donde pueden estabilizarse compuestos inestables como el ARNm. Se utiliza en varias tecnologías farmacéuticas en donde se necesita proteger y dirigir el compuesto activo hacia una parte específica del cuerpo, ya sean células o tejidos.

conectores y articuladores entre los diferentes tipos de inmunidad (Murray et al., 2013). Allí, el ARNm es leído por los ribosomas de esta célula en el cuerpo destino, sintetizando el antígeno [la proteína], que luego será expuesto en su superficie celular para que otros integrantes del sistema inmune [células T CD4 y linfocitos B] inicien la producción de anticuerpos *específicos* contra él. Una vez producidos los anticuerpos, estos se encargan de marcar [opsonizar] los antígenos tumorales que se expresan en las células cancerosas, para que así, ya sea por agregación de los anticuerpos o por la citotoxicidad causada por las células T CD8, las oncocélulas sean destruidas y el cuerpo se libere del proceso canceroso sin afectar a las células no enfermas (Sirera, 2020).

Figura 12. *Mecanismo de producción de anticuerpos en la célula tras la administración de las vacunas ARNm en terapia oncológica.*



Fuente. *Ruiz-Desviat (2023)*

Esta tecnología pretende disminuir los eventos adversos y aumentar la eficacia de la terapia oncológica para aumentar la complejidad tanto en la obtención y materialización como en la posible respuesta de los diversos individuos que a ella se sometan. Varios intentos de ensayos clínicos se han venido adelantando en cánceres como linfomas o

melanomas, encontrándose algunos avances. Ese es entonces el quid de BioNTech, o por lo menos eso alega el ya referenciado Profesor Hengartner, quien apunta: *"Todo el trabajo de BioNTech se planificó para producir una vacuna contra las células cancerosas. Ese es el verdadero éxito de BioNTech"* (DW Documental, 2021).

Sin embargo, ha sido una técnica que no se había popularizado antes de la emergencia pandémica debido a sus necesidades en capacidad instalada. Como se ha dicho, el ARNm es un compuesto *novedoso*, complejo y sensible, por lo que llevarlo hasta el paciente no resulta sencillo, así como tampoco lo es predecir su respuesta. Los liposomas bien pueden ingresar a células no inmunes, pueden liberar su contenido en lugares inapropiados, o, pueden no ser suficientes para proteger el ARNm (Penn Center for Innovation, 2023). También es necesario decir que la certeza sobre la producción de una proteína por el cuerpo biológico receptor está mediada por las condiciones **dogmáticas** que ya hemos descrito y que sin duda realzan la necesidad de esta tecnología de adaptarse, precisamente, al Sistema de Evidencia Médica del que se habló en el capítulo 2. Al respecto, Christoph d'Effert, Director Científico del Instituto Pasteur de Francia en 2022, afirma:

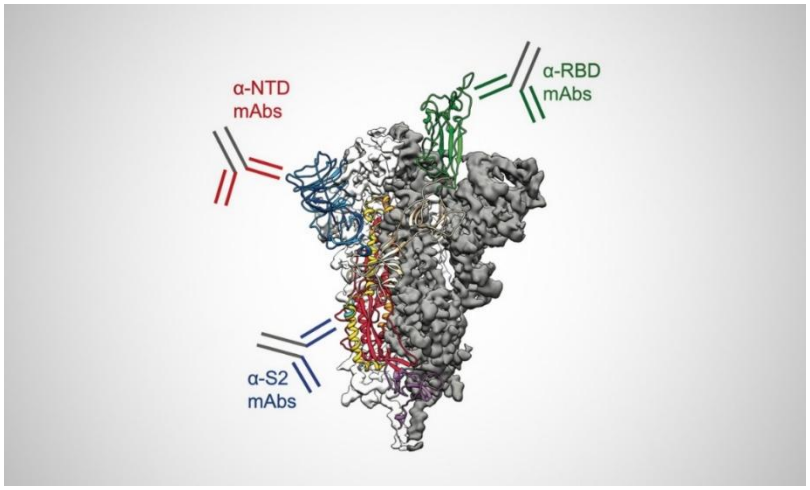
> *La tecnología de ARNm representa una posibilidad más cara, con problemas de almacenamiento y distribución que afectan a países en desarrollo. Resulta más rápido y con mayor versatilidad el uso de vacunas de vector viral[51], cuyos costes de producción son mucho más bajos.* (DW Documental, 2021)

El desarrollo de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 partió de la elucidación del código genético del virus SARS-CoV-2, una iniciativa *coordinada* por la Organización Mundial de la Salud, que sentó las bases para la posterior construcción de la evidencia médica colectiva relacionada con este campo en específico (OMS - Organización Mundial de la Salud, 2021b). Luego, se continúa con la identificación del mecanismo fisiopatológico (Alves-Cunha et al., 2020) mediante el cual el virus ingresa a sus células objetivo[52] realizada por amplitud de centros de investigación en el mundo. Con esto, el Sistema de Medicina

[51] La tecnología de vector viral es la tecnología farmacéutica en vacunación más usada, en la cual se utiliza un virus o microorganismo atenuado, como vector o vehículo de los antígenos desencadenantes de la respuesta humoral, que no causan enfermedad por haberse disminuido su potencial patogénico en su desarrollo.
[52] El virus contiene varios tipos de antígenos con los cuales, en pacientes sobrevivientes a la infección, el cuerpo biológico es capaz de desarrollar anticuerpos que les ayudan a controlar la enfermedad.

Basada en la Evidencia Colectiva decidió enmarcar una proteína en particular: la proteína S [Spike en inglés, espiga en español], que recibe su nombre debido a su forma de estaquilla. **Esta proteína, además de vincularse al receptor de la enzima convertidora de angiotensina[53] para ingresar a la célula hospedera, también es identificada por las células dendríticas y los linfocitos T CD4 como un antígeno, lo que desencadena la respuesta inmune humoral [creación y utilización de anticuerpos y marcadores de citotoxicidad]** (Manta et al., 2022). De esta manera, conociendo la secuencia genética del virus que permite sintetizar una parte de la proteína S, fue posible aplicar la tecnología de inmunización de ARNm, arriba descrita, llevando en los liposomas la hebra de ARNm que codificaba la proteína S del virus y desencadenando la respuesta humoral, en teoría, de forma anticipada a la infección real, llevando a que al momento de la posible infección por SARS-CoV-2, el cuerpo biológico receptor de esta nueva entidad biomédica, ya cuente con los anticuerpos frente al mismo. **Así, se observaría una respuesta inmune más rápida y certera que, en principio, *evitaría tanto la infección por el virus como el desarrollo subsecuente de la COVID-19 en el individuo vacunado***.

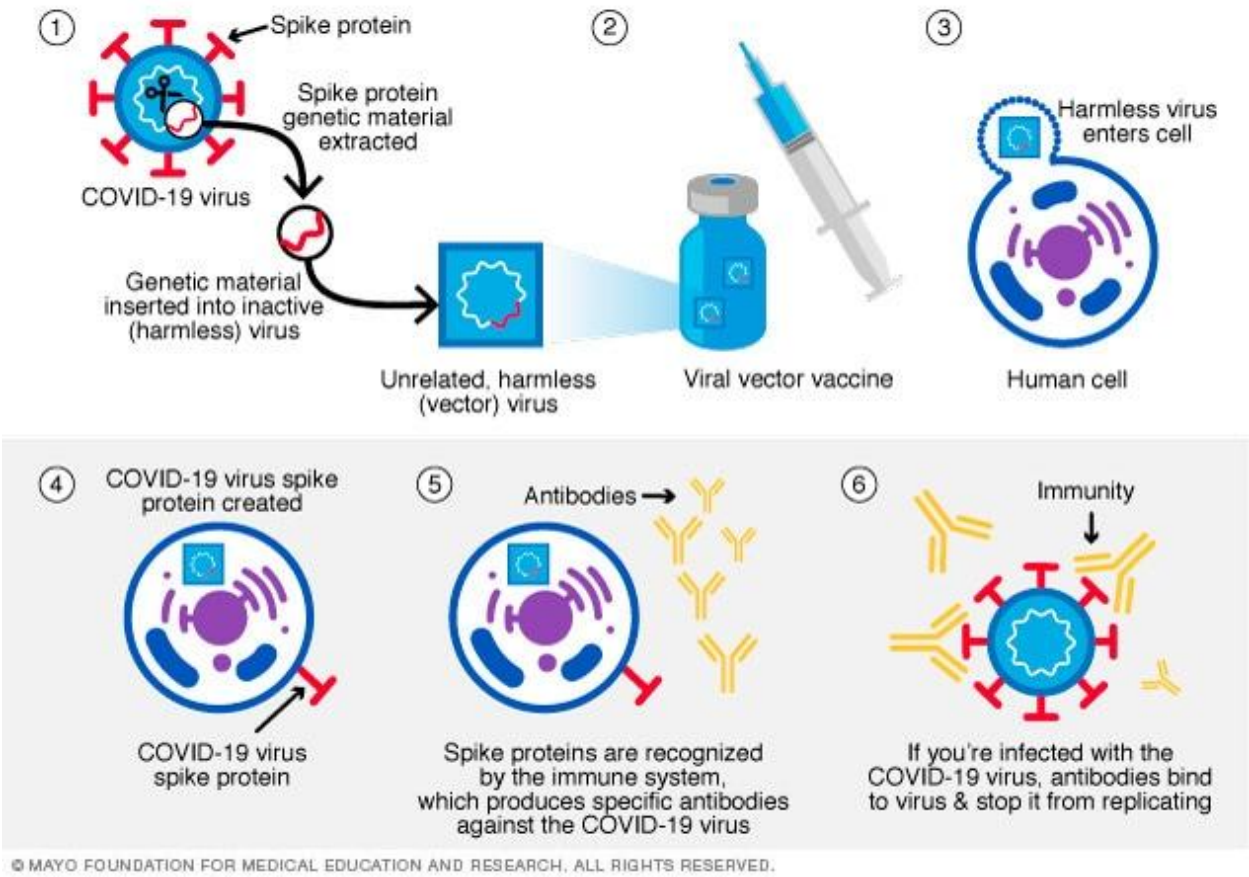
Figura 13. *Estructura proteica de la Proteína S [Spike] del SARS-CoV-2 y sus sitios de ligando con anticuerpos*



Nota. *Obsérvese la amplia cantidad de sitios de acción, así como la amplia capacidad de mutación que puede tener el virus. ViroLIEgy (2022).*

[53] Estructura celular presente en los seres humanos en tejidos vasculares, respiratorios y conectivos, con múltiples funciones como el control de la presión arterial o el ingreso de ciertos compuestos bioquímicos a la célula que desencadenan distintas respuestas biológicas.

Figura 14. *Esquema que resume el mecanismo de acción de las vacunas de ARNm contra la COVID-19*



Fuente. *Mayo Clinic (2023)*

3.1.2. Ensamblaje de la Evidencia de las Vacunas de ARNm contra la COVID-19

> *La pandemia obliga a todos los involucrados a reconsiderar las estructuras y acelerar los procesos. El desarrollo de una vacuna generalmente cuesta muchísimo dinero y se demora varios años. Solo las grandes farmacéuticas suelen tener suficientes medios para permitírselo.* (DW Documental, 2021)

Las vacunas de ARNm [tanto la desarrollada por Pfizer-BioNTech como por Moderna] son el resultado de una cadena concatenada de muchísimas situaciones (Pfizer Inc & National Geographic, 2021). Dado que nuestro problema de investigación no es describir la evidencia disponible en torno a estas vacunas, sino más bien revisar cómo la narrativa construida fue asumida por las autoridades sanitarias para convencerse de la seguridad y

eficacia del producto, nos adentraremos a revisar, por lo menos para la vacuna de Pfizer-BioNTech, un poco más acerca de ese proceso de construcción de dicha evidencia.

La configuración de la evidencia que sustentó la autorización de uso de emergencia de las vacunas contra la COVID-19 no siguió el patrón convencional ya que, como se discutió en el capítulo 2, la creación y desarrollo de esta tecnología se dio gracias al contexto histórico de emergencia, *hecho que planteó otra mirada sobre la utilidad de la investigación requerida*. Así, **la utilidad de la vacuna para la emergencia pandémica se centró en satisfacer los criterios de la medicina basada en evidencia colectiva para hacer efectivos los hechos y verdades científicas que acompañaban la validación de esta nueva tecnología sanitaria por fuera de los caminos convencionales**. Se requirió entonces de la mirada retrospectiva sobre el entendimiento de la enfermedad y su tratamiento, de los esquemas utilitaristas del mercado sanitario y de la necesidad de formular un lenguaje que diera paso a lo extraordinario dentro de un contexto acostumbrado a lo ordinario (Maldonado-Castañeda, 2021).

Se debe partir del hecho de que adoptar un sistema de evidencia cuantitativo como eje central de la objetividad sanitaria crea un posible sesgo en el proceso de establecer entidades biomédicas que respondan a las premisas de la vacunación como tecnología sanitaria, puesto que la cuantificación descontextualizada restringe las formas de apropiación del conocimiento por parte de los cuerpos biológicos receptores, las cuales están fuertemente vinculadas al carácter colectivo de la aceptación social, según lo explicábamos en nuestro Estado del Arte. Lo que es medible es variable y es el conjunto de medidas o datos lo que da significancia a un juicio de valor (Latour, 1992a). Una medición, un dato, una representación cuantitativa por sí sola no configura una evidencia (Latour, 1983).

Cuando las cuantificaciones se organizan para servir de conjunto argumental que sostiene una verdad, se pueden visualizar jerarquías entre los distintos tipos de evidencias, organizados según su utilidad medida en términos de cuantificación y variabilidad. Dichos relacionamientos estratificados son sostenidos por los estándares, coproducidos tanto por la clasificación como por la interrelación de los actores de la red socio-epistémica que los

produce y son potenciados como mecanismos de comparación para sustentar la demarcación de un dato o medida particular dentro del sistema colectivo de evidencia, el cual está altamente especializado e institucionalmente formalizado. Semejante agrupación significa que existen grados de implementación de la llamada *objetividad regulatoria*:

> *El valor heurístico de nuestro acercamiento recae en el hecho de que este nos permite investigar no solamente las dinámicas de las diferentes formas de regulación, sino también la constitución de las entidades y procesos que son el sujeto de regulación. La objetividad regulatoria mantiene como objetivos no solamente instrumentos específicos o prácticas y representaciones individuales, sino también aquellas configuraciones de prácticas, instrumentos, conocimientos y experticia clínica conocidas como plataformas biomédicas. (*Cambrosio et al., 2006, p. 9)

Como se dijo líneas arriba, el problema de la emergencia pandémica derivó en la necesaria reacomodación del estándar del sistema de evidencia médica colectiva. Esta tesis data de demostrar que esta reacomodación se logró mediante el discurso de **la gestión del riesgo sanitario**, acto que se convierte en la plataforma biomédica a analizar, dado que **transmuta la incertidumbre de una vacuna novedosa en los posibles riesgos de una terapia innovadora**. Esta nueva luz permite partir del dinamismo propio de las sustancias en la naturaleza [acto incierto y azaroso por antonomasia] para convertirlo en un asunto de riesgo, sobre el cual la cuantificación probabilística es mucho más factible, generando representaciones que puedan ser aceptadas dentro del marco de la Medicina Basada en Evidencia Colectiva, la cual se está coproduciendo permanentemente. Este modus operandi no es nuevo; de hecho, para el área de las vacunas ya se había presentado sin estar en condiciones de emergencia; referenciamos entonces a las vacunas contra el VPH (García-Molina & Chicaíza-Becerra, 2015).

Existe una semejanza con las vacunas utilizadas para la prevención del cáncer de cuello uterino asociado a la infección por el virus del papiloma humano [VPH], puesto que estos productos buscaban la prevención de la ocurrencia oncológica (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 44), así como las vacunas objeto de nuestro estudio, hoy por hoy,

buscan la prevención de hospitalización secundaria a la infección por el virus SARS-CoV-2. Cabe decir que estas anotaciones surgen después de las controversias encontradas en estos productos, puesto que, si partimos de la concepción de la tecnología sanitaria de vacunación, entenderíamos que estos productos buscan **prevenir** la infección. Desde la puesta en el mercado de las vacunas para prevenir el cáncer de cuello uterino derivado del VPH, fue necesario modificar las formas de regular productos que no respondieran al clásico modelo de evidencia sanitaria de las vacunas, puesto que, en cierta medida, nuestra percepción de los «biológicos» como sociedad se alteró en respuesta a las percepciones de utilidad que dichos productos particularmente tenían. Y es que como dice Cambrosio:

> *Se debe entender a los medicamentos no como sustancias definidas por propiedades inmutables, sino como material informado: entidades cuya cambiante ontología depende de las relaciones que puedan o no ser establecidas con otras sustancias o prácticas*. (Cambrosio et al., 2009, p. 652)

Aquí, el material informado hace referencia a las plataformas biomédicas que pasan por un proceso de enriquecimiento informacional, las cuales modifican su lenguaje con base a la información construida en un determinado contexto. **Esto es esencial en la coproducción del producto-práctica-regulación, puesto que la entidad biomédica debe adaptarse a las nuevas formas de crear y validar la evidencia,** es decir, debe ajustarse a la configuración de evidencias novedosas antes de perder su estatus utilitario. Como presumirá el lector, buena parte de esto se logra con el lenguaje y el Sistema de Evidencia, que como se dijo antes, se coproduce socialmente.

El ensamblaje de la evidencia médica colectiva para el caso de las vacunas contra la COVID-19 se coproduce al arreglarse con las siguientes configuraciones:

Figura 15. *Configuraciones socio-epistémicas coproducidas en el desarrollo de las vacunas de ARNm contra la COVID-19*

El lenguaje es un medio y fin transversal a cada una de estas configuraciones. Podría decirse que mediante él se transmuta de una configuración a la siguiente, logra un ensamblaje propio para cada sociedad. Así, la evidencia frente al artefacto estudiado pasa por distintos tipos de configuraciones. **De hecho, una configuración adicional es la propia localización donde se da dicha configuración. Me refiero a las influencias que un apartado local [un determinado país o población] tiene sobre la configuración de la evidencia tecnocientífica. Esta localidad es un apartado que estudiaremos en breve. Así, vale la pena afirmar que la construcción de evidencia biomédica no es un proceso ordenado, sino más bien múltiple, asincrónico y variablemente conectado, en el que todos los factores cuentan**:

> *Se está haciendo bastante evidente que, aunque los centros académicos y médicos fueron una vez los productores primarios de información biomédica, esta clase de información es ahora producida en una variedad de sitios por una plétora de participantes [lo que es en sí una probable nueva noción], incluyendo compañías privadas, organizaciones no gubernamentales, grupos de activistas y de pacientes, y*

> *firmas de instrumentos biomédicos y biotecnológicos que interactúan en formas complejas con los productores tradicionales de sustancias terapéuticas, llamadas Big Pharma [...] Nuevas entidades biotecnológicas, tales como los tejidos humanos bio-híbridos, introducen participantes inesperados, tales como los ingenieros, que no estaban previamente asociados con actividades biomédicas y simultáneamente desestabilizan categorías regulatorias establecidas*. (Cambrosio et al., 2009, pp. 659-660)

3.2. Vacunarse: Una Acción Riesgosa Regulada por los Riesgos

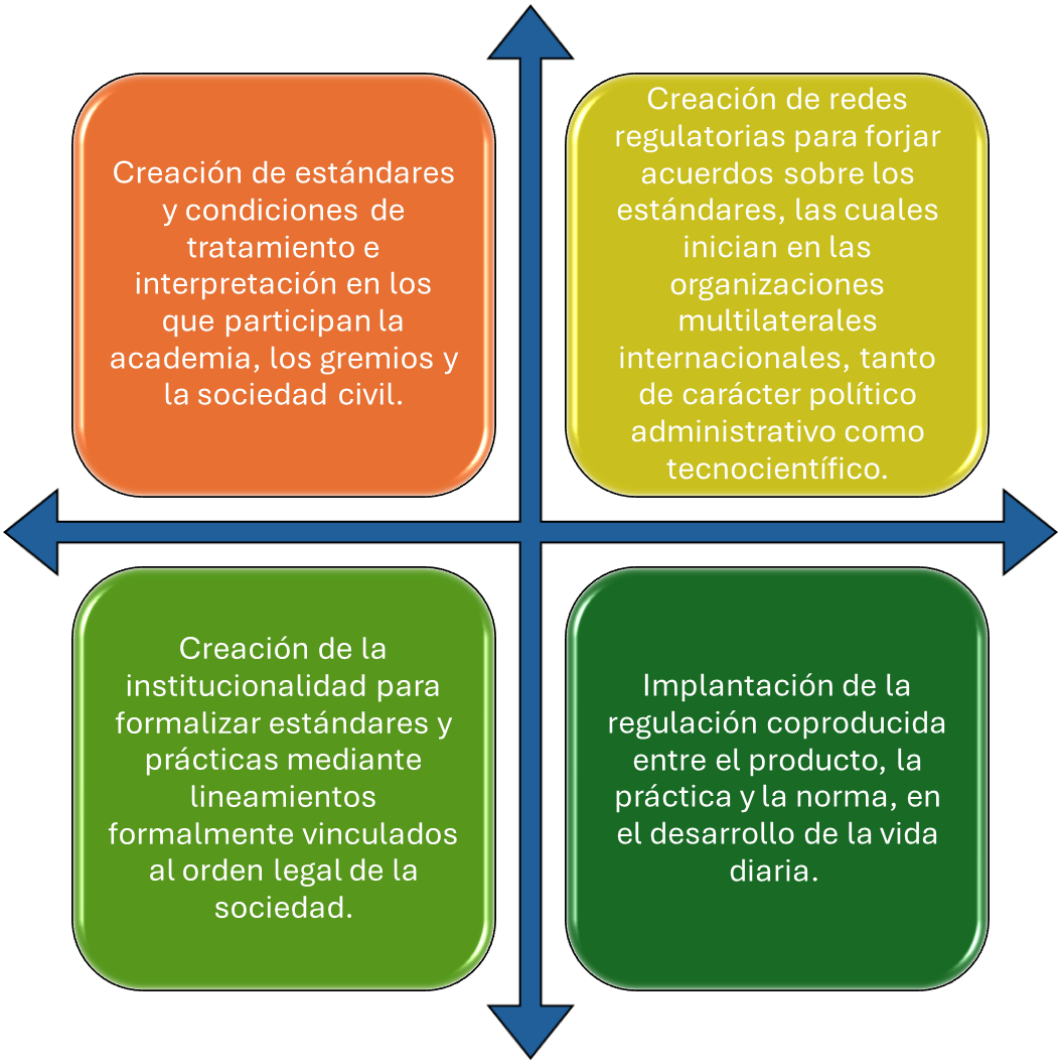
"El tiempo genera experiencia que valoriza la experticia" (Jacobsson, 2000).

Vacunarse es una acción riesgosa que controla un riesgo. La vacuna es en sí un ejemplar del control del riesgo por definición. Su invención parte de exponer a un individuo a un riesgo menor para evitar un riesgo mayor (Steffen, 2021). **En nuestro caso de estudio, el riesgo mayor es adquirir o enfermar gravemente por la COVID-19, mientras que el riesgo menor es utilizar un producto cuya evidencia —coproducida— aún no permite establecer un perfil de seguridad, calidad y eficacia como aquel al que estamos acostumbrados.** Tal costumbre deriva en buena medida del factor temporal. La urgencia de la emergencia anula ese factor temporal. Era ese tiempo el que daba valor al Sistema de Evidencia Médica Colectiva que se tenía para las vacunas hasta ese momento. Ese tiempo se había transformado en experticia, en conocimiento, en sistematicidad. Todo eso se frustró por la emergencia pandémica. Los riesgos del pasado, que se creían mitigados, volvían a estar a flor de piel. Volvía a ser factible que un microorganismo pusiera en jaque a toda la humanidad.

Al encarrilar en sus fauces el discurso del riesgo de la COVID-19, la ciencia ha quedado transversalmente interpuesta en esta cuestión. Es la ciencia quien ha definido los riesgos y las formas de manejarlos, mediando entre los diversos actores sociales, de manera semejante a las batallas ciudadanas en las cortes para ganar derechos que se justifican o deniegan con fundamento científico (Jasanoff, 2013, pp. 469-470). En nuestro modelo de estudio se aplica esta visión.

En esta sección se describe cómo el ensamblaje de la evidencia científica coproducida mediante la gestión del riesgo consolidó la regulación de las tecnologías sanitarias tendientes a controlar la situación de emergencia pandémica. Dada la naturaleza de este proyecto, quisiera recordar las *intervenciones* regulatorias descritas por Cambrosio (Cambrosio et al., 2009, p. 653) que, vinculadas con los sitios de coproducción identificados por Jasanoff (Jasanoff, 2004a, p. 6), consolidan la red que sostiene a la autorización sanitaria de uso de emergencia[54]:

Figura 16. *Sitios de coproducción e intervención regulatoria que sostienen la red socioepistémica tras la ASUE*



[54] Estos nodos no comprenden todo el sistema de evidencia colectivo, pero sí conforman buena parte de «*aquello*» que se reguló.

3.2.1. Los Riesgos en la ASUE: Regulando la Incertidumbre de una Tecnología Sanitaria Innovadora

> *Una vida sin virtud y sin principios no es vida. [...] así, una ciencia construida únicamente en vista de sus aplicaciones es una ciencia imposible, porque LAS VERDADES SOLO SON FECUNDAS SI ESTÁN ENCADENADAS ENTRE SÍ. Y si uno se consagra solamente a aquellas verdades de las cuales se espera un resultado inmediato, faltarán los eslabones intermedios y no habrá más cadena*. Mayúsculas propias (Ordine, 2013, p. 107)

El Estado moderno ha configurado a la gestión del riesgo como una de sus principales herramientas para la regulación de la utilidad de una entidad biomédica, permitiéndole anticipar la respuesta institucional. Desde luego, para lo que concierne a esta investigación, los asuntos de calidad, seguridad y eficacia se constituyen siempre bajo el paradigma de la gestión del riesgo. Esto es cierto para cualquier producto farmacéutico (Sánchez-Serrano, 2014b).

Quiero adentrarme en un aspecto importante: la relación que existe entre los riesgos de vacunarse y la creación y aplicación de la ASUE como estrategia reguladora. Para ello, hay que decir que el riesgo es una percepción subjetiva del individuo acerca de un posible peligro, cuyo entendimiento es múltiple (Mol, 2003, p. 171), en el sentido de que cada persona puede generar apreciaciones distintas del riesgo. Se podría decir que el riesgo que interesa —de entre muchos— es la percepción que cada individuo tiene de enfermar de COVID-19. Esto es importante porque se generan percepciones de riesgo estratificadas, de acuerdo con el actor que las esté asumiendo. Los riesgos también se conmutan, pero no en una lógica matemática concatenada sino en la apreciación final que se tiene de ellos por una comunidad o individuo. Así que las prácticas en cuestión tienen constructos sentados en los riesgos percibidos por quien las practica, que van a variar de acuerdo con el dinamismo propio de la practicidad [ver anexo 2].

¿De dónde surge el riesgo de enfermar de COVID-19? La percepción aquí va tomando matices. La representación de la enfermedad suele asociarse con la probabilidad de morir, entre otros desenlaces no fatales pero significativos para la calidad de vida de un individuo.

Dicha percepción sobre la muerte es totalmente incierta para el lego, pero no del todo para el experto [en condiciones convencionales], quien traduce dicha incertidumbre en riesgos gestionados por sus concepciones científicas. Aquí, al ir acercándose a la minucia, comienzan a figurar infinidad de variables y la línea divisoria entre muerte y vida es cada vez más difusa, tanto que los riesgos se van cuantizando [empaquetando] en asuntos puntuales que permitan asumir algún grado de control sobre aspectos definidos de la enfermedad.

Ese difuminado de riesgos es tan amplio, que cada sector interesado puede generar su propia percepción del riesgo de enfermar. Pero atención, se habla de riesgos, porque se asume que la incertidumbre entre morir o vivir puede ser ahora medida o cuantificada en términos de probabilidad y se ha hecho porque al poner *evidencias* cuantificables o, valga la redundancia, evidenciables, se intenta valorar la posible certidumbre sobre un hecho futuro, basado en los cálculos que se hacen sobre el pasado. El término «*cálculos*» tiene una connotación más que cuantificadora: implica la configuración de un método científico sobre el cual el factor de predictibilidad, en algunas ocasiones, está sujeto a las subjetividades de la realización de dicho cálculo. Ya decía Latour que los cálculos son representaciones de la realidad mediadas por el método científico (Latour, 1992a), el cual es una conjunción de prácticas subdeterminadas al objeto de estudio. Estas prácticas generan dudas razonables en su ejercicio, más si las acotamos a la cientificidad de las prácticas médicas[55].

[55] *"La práctica médica nunca es tan segura como para que no sea diferente; la realidad nunca es tan sólida como para que sea singular. Siempre hay alternativas. No hay un cuerpo aislado que pueda ofrecernos un lugar fuera de toda duda. Pero esto significa que ninguna versión de la aterosclerosis debe practicarse necesariamente 'porque el cuerpo mismo no nos deja otra alternativa'. Se están haciendo cuerpos enactuados, lo que significa que no pueden responder a la pregunta sobre «qué» hacer. Por incómoda que sea, debemos enfrentarla, incluso en circunstancias donde todo es posible. La realidad solía ser un estándar a cuya altura había que estar, pero dada la proliferación de la tecnociencia la pregunta que ahora debe hacerse es: ¿hoy con qué realidad deberíamos vivir? Lo que significa que la realidad se mueve. Ya no puede desempeñar el papel que le asignó la filosofía hace unos siglos, el papel de algo con lo que ponerse en contacto. El papel de algo que debe ser entendido. Algo a lo que debemos aferrarnos. Algo de lo que podemos estar seguros. La pregunta filosófica crucial relacionada con la realidad era: ¿cómo podemos estar seguros? Ahora, después de la atención a la práctica, nos enfrentamos a otra pregunta: ¿cómo vivir con dudas? Porque no es fácil. Pero, de alguna manera debemos aceptar el hecho de que vivimos en un mundo subdeterminado, donde siempre pueden surgir dudas. De alguna manera debemos aprender a entender cómo es que, dada esta posibilidad, aún podemos actuar"* (Mol, 2003, p. 180).

La pretensión de actuar bien sopesada con la incertidumbre sobre el real resultado de esas acciones crea los riesgos (Beck, 1986). *"¿Es buena una práctica para determinado fin?"* (Mol, 2003, p. 181). Responder a ello no solo implica conocer la práctica, sino el fin y también aquello que define «lo bueno». Y es en este punto donde la regulación, *desde una conveniente percepción*, se lanza al estrellato. **Con esto no se quiere decir que sea exclusivamente la norma aquello que determina la bondad de una práctica, pero sí se quiere enfatizar que la regulación de las prácticas es uno de los escenarios más visibles en donde se pueden observar las categorías de bondad que han surgido a través de la generación e implantación de una tecnología.** Esto visto bajo la luz de la emergencia pandémica es sumamente interesante.

¿Qué fue lo bueno y qué fue lo malo en las vacunas de ARNm contra la COVID-19? Una pregunta meramente retórica en esta disertación, pues me resultaría imposible responderla «*bien*». Sin embargo, plantearla puede ayudarme a conducir el argumento que quiero demostrar. A la hora de regular son muchos los factores a categorizar como «*adecuados*»: ¿es adecuado el mecanismo de acción de la vacuna de ARNm para tratar la COVID-19? ¿La vacuna previene o trata la enfermedad? ¿El producto es lo suficientemente seguro? ¿El producto es de calidad? Las preguntas pueden ser infinitas si se quiere. Responder a cada una precisa adentrarse en todo el sistema de generación de evidencia médica colectiva, sus responsables, su localización, sus antecedentes, sus pruebas de laboratorio, sus ensayos clínicos, en fin, todo el enorme conglomerado de prácticas científicas, médicas, sociales y culturales que llevaron a que dicho mecanismo se implantara como «*adecuado*».

El intríngulis mayoritario de nuestro caso de estudio es la incertidumbre asociada a la emergencia pandémica. Se tenía un sistema de evidencia médica colectiva que hacía uso de una *estandarización*, construida con tiempo, esfuerzo y experticia. El reto era generar los nuevos estándares, las nuevas reglas de oro, que mantuvieran lo ganado con el tiempo, pero respondieran a la *utilidad* del momento.

Preguntémonos ahora ¿Qué sucederá con la coproducción de riesgos en una situación de tan amplia incertidumbre como la emergencia pandémica? Es claro que las

prácticas subjetivas de la ciencia impactan sus resultados y el riesgo no es la excepción. **En la enfermedad, por ejemplo, el ahora llamado «*riesgo de enfermar*» es una práctica múltiple científicamente medible y metódicamente organizada en la convencionalidad, pero no en la emergencia**. Así, para validar cómo se controla ese riesgo de enfermar, debo llegar al mismísimo tuétano de la construcción científica de dichos riesgos. Esta construcción es un hecho social, es un constructo ontológicamente múltiple. Es en esos hechos en donde comienzan a gestarse la valoración de bondad, mismo momento en el que la pregunta «*¿Qué será lo bueno*?» debe entrelazarse con la de «*¿Quién? ¿Cómo? ¿Cuándo? ¿Dónde? ¿Por qué? ¿Para qué? ¿Cuánto?*». Así las cosas, se construyen las redes socio-epistémicas, todas conectadas por un punto cada vez más específico, todas impactadas por cada acción que suceda dentro de ellas. No hay un orden jerárquico en estas construcciones. Pareciera ser una mezcla muy compleja y poco estática. Cuenta con móviles inmutables, con puntos de paso obligado y con estándares fluidos que la interconectan y le dan forma en un momento determinado. Dependiendo del resultado, se van configurando nuevas situaciones o, en otras palabras, nuevas coproducciones.

Los sitios de coproducción descritos por Jasanoff se dan en la realización de identidades, instituciones, discursos y representaciones. Veamos algo de estos sitios en la ASUE, para luego observar el papel de los riesgos, allí influenciados por la emergencia pandémica. **En primer lugar, definir la ASUE implicó encuadrar la enfermedad, aspecto donde la cientificidad y la estandarización jugaron un papel trascendental**; basta recordar la aplicación del dogma central de la biología molecular, el entendimiento bioquímico-sanitario de la situación, los recursos y su afectación permanente, la conjunción y creación de instituciones globales dedicadas a estudiar el fenómeno, el despliegue mediático, entre otros aspectos.

En segundo lugar, fue necesario explicar la forma de controlar la enfermedad, para lo cual entender las formas de tratamiento y sus prácticas asociadas en medio de una condición de emergencia implicó apropiar la percepción sobre el riesgo de enfermar, acto directamente influenciado por quienes participan en el diseño de la tecnología, el tiempo y

el espacio donde se da este desarrollo y el involucramiento de cada uno de los actores y actantes de la red socio-epistémica. Al final, el resultado parece condensarse en la ASUE, que puede observarse como una realidad múltiple enactuada por cada uno de los fenómenos que la componen y que la han llevado a la coproducción de instituciones, identidades, discursos y representaciones, actualmente vigentes y con influencia activa en el sector farmacéutico [ver Anexo 1].

La unión de tantas redes coproducidas con tan amplio alcance [la humanidad entera] requirió de esfuerzos sociales expresados en términos de regulación [ver Anexo 1]. Existen también otros modos de expresión, como la cientificidad misma, pero el interés de esta investigación se da en la regulación. Como se ha dicho, esta se coprodujo inclusive antes del nacimiento de la ASUE. Antes del uso de emergencia ya se tenía un esquema de regulación convencional implantado desde hace más de noventa años. **Tan solo hace cincuenta años, dicha convencionalidad propuso el uso de los ensayos clínicos como principal herramienta para validar la regulación. El ensayo clínico no ha dejado de ser el método preferido para estandarizar la coproducción entre entidades biomédicas y regulación**. **Es el ensayo clínico, aquel instrumento primordial con el que la incertidumbre se traduce en riesgos capaces de ser cuantificados, para ser utilizados como herramienta de control frente al riesgo de enfermar**. La definición ontológica de este instrumento implica que la regulación ha sido y es afectada directamente por todas las prácticas que regula.

3.2.2. Ensayos Clínicos: Principales Sitios de Coproducción entre la ASUE y las Vacunas de ARNm

Dentro del régimen de anticipación que caracteriza la biomedicalización y farmaceuticalización actuales, se engloban las acciones de gestión del riesgo futuro. Esto es especialmente cierto para las vacunas contra la COVID-19, cuyo riesgo fue valorado tanto en la capacidad para evitar la infección como para disminuir el impacto de enfermar gravemente por COVID-19. Hoy se sabe que la eficacia para disminuir la infectividad no es muy buena siendo que su valor, rescatado por la comunidad científica-médica, se explica gracias al descenso en las cifras de mortalidad de personas *infectadas* con el virus (Attorney

General Ken Paxton Sues Pfizer for Misrepresenting COVID-19 Vaccine Efficacy and Conspiring to Censor Public Discourse, 2023); también se analiza el grado de disminución de la morbilidad asociada, que debe entenderse como la merma de la sintomatología en los pacientes con el virus activo en su cuerpo, lo que conlleva a su vez a la reducción de los casos graves con altas probabilidades de desembocar en la muerte del individuo.

La vacuna de ARNm contra la COVID-19 terminó por disminuir las consecuencias de la enfermedad, una vez esta ya se había presentado en un individuo, cambiando su preconcepción tanto de eficacia como de eficiencia, haciéndose más parecida a las vacunas contra el virus del papiloma humano, cuya intención terminaba siendo la prevención del cáncer secundario a la infección por este virus (Maldonado-Castañeda, 2021). Este cambio conceptual solo fue posible gracias a los ensayos clínicos, intervenciones que jugaron un papel trascendental.

En el ejercicio de reconocimiento normativo contextual, es decir, la matriz normativa [ver anexo 1], además de la investigación sobre el estado del arte en materia de aprobación regulatoria de un producto medicamentoso, son fácilmente apreciables los caminos de regulación convencionales: un producto farmacéutico *terminado* o *muy cerca de estarlo*, que cuenta con la evidencia documental y pragmática de su calidad, eficacia y seguridad, y que comunica su intención de ser revisado y aprobado. Es en el culmen de su proceso de R&D en donde la entidad farmacéutica cuenta con la evidencia *médica* de ser de calidad, segura y eficaz frente al tratamiento de una patología. Se presupone que se conocen de forma amplia todos los riesgos asociados, los cuales estuvieron bajo control en los ensayos clínicos y las pruebas farmacéuticas. Por esa razón, el ensayo clínico se convirtió en el Gold Standard de la evidencia médica colectiva (Timmermans & Berg, 2003a); (Mol, 2003).

Figura 17. *Esquema tradicional de generación de evidencia médica colectiva para los productos farmacéuticos*

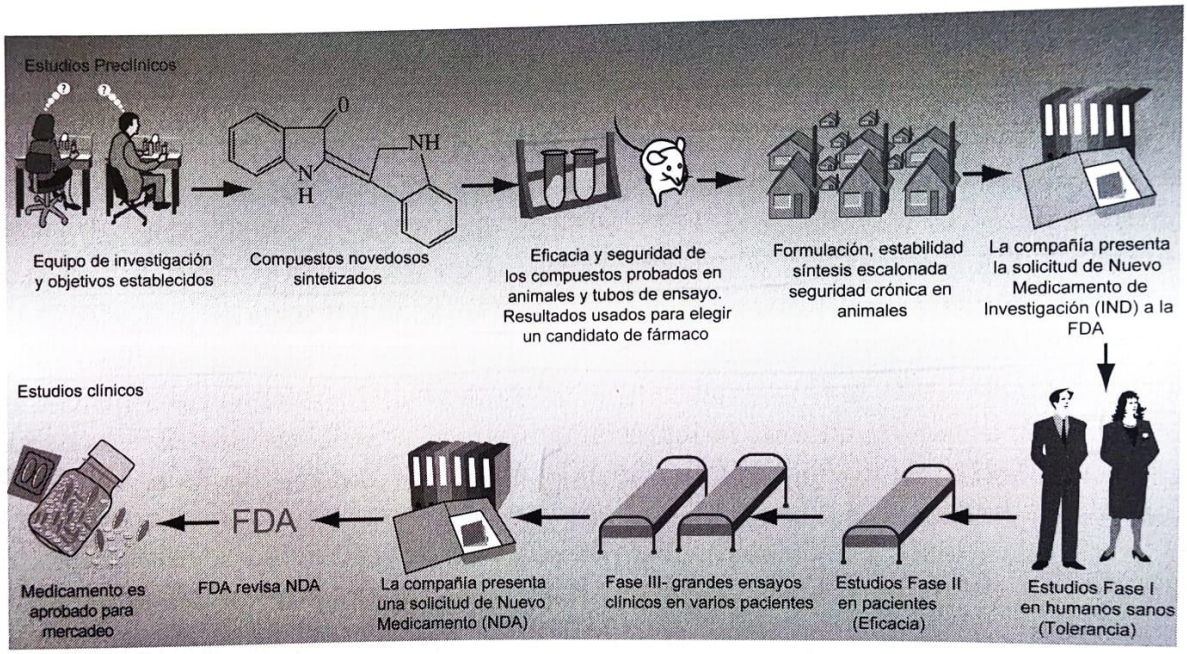


Figura 5.1 La creación de un medicamento desde el laboratorio hasta el mercado. Antes de llegar al mercado, los candidatos a medicamentos tienen que pasar con éxito por un gran número de etapas rigurosas. Podemos categorizar estas fases en dos grandes categorías: la primera es la fase de descubrimiento, en la cual las dianas del nuevo medicamento son identificadas, nuevos compuestos son sintetizados o desarrollados y probados con éxito en modelos animales; y la segunda es el desarrollo o fase clínica (Fase I, Fase II y los ensayos clínicos de Fase III).

Fuente. *Sánchez-Serrano (2014b)*

A estas alturas ya se reconoce que se configuró un nuevo tipo de evidencia para el caso de estudio. Efectivamente, en el ejercicio comparador normativo [ver anexo 1] se pudo encontrar que en las sociedades estudiadas el punto crucial, en donde persiste y se maneja la relación duda-confianza, sigue siendo el entendimiento de los ensayos clínicos realizados con la vacuna, de una forma completamente fuera de lo convencional. **De tiempo atrás, como lo hizo la EMA y la FDA [ver anexo 1], ya se habían considerado modelos diferentes y alternativos para evaluar ciertos productos en determinados escenarios, como los de emergencia.** Se cuenta con informes estadísticos de la aprobación de uso condicional [sobre todo en la Unión Europea] en donde se hace un

recuento de las especialidades farmacéuticas que se tramitaron mediante la aprobación convencional. *Curiosamente es una amplia variedad de medicamentos oncológicos e inmunomoduladores* (EMA - European Medicines Agency, 2017). La exigencia en cuanto a evidencia clínica[56] para las vacunas contra la COVID-19 fue establecida en documentos «Guía» expedidos tanto por la FDA como por la EMA [y revisados en la matriz – anexo 1]. Todas las guías fueron construidas y soportadas por la *red global de expertos e instituciones* [ver Anexo 2].

Frente a la evidencia clínica que se solicita en condiciones de emergencia, **se determina normativamente que será sobre el análisis caso a caso, para cada solicitud, en donde se definirá la clase de evidencia que será suficiente para convencer a los expertos acerca del balance riesgo-beneficio positivo.** Este convencimiento, como ya se ha dicho en el capítulo dos, está supeditado a multitud de escenarios. **Para el caso de este estudio, en la matriz desarrollada [ver Anexo 1] se puede observar cómo se aceptan productos en condición de emergencia que cuenten con al menos un estudio clínico en curso, el cual debe respaldar la generación de evidencia de calidad, eficacia y seguridad del producto,** revisado y aprobado por la agencia sanitaria. Esta AUTORIZACIÓN se da bajo el soporte técnico generado a durante su desarrollo [que está dándose en paralelo]. La evidencia no permite concluir que el balance riesgo-beneficio sea favorable, pero permite PREDECIR si lo será o no.

Observamos entonces que la situación se abarca desde el lenguaje: **no es lo mismo APROBAR que AUTORIZAR. Tampoco es lo mismo contar con certeza sobre la calidad, seguridad y eficacia, que mantener incertidumbre en una predicción sobre la misma.** Esto fue fácilmente observable en las entrevistas realizadas a los evaluadores de la agencia sanitaria. Todas sus prácticas estaban sentadas bajo la premisa de la temporalidad, de la incertidumbre y del riesgo, pero también de la perentoria necesidad de controlarlo, de tener claro cómo leer el Sistema de Evidencia que se estaba coproduciendo [ver anexo 2]. De aquí para abajo, se redefinió cada aspecto del lenguaje que fue necesario para aceptar la

[56] Cabe aclarar que se refiere aquí expresamente a los ensayos clínicos, aunque las guías también sientan los criterios para otro tipo de datos como los ensayos preclínicos y las especificaciones de producción y distribución.

evidencia. De esta manera, cada vez que la evidencia coproducida se contradecía con la convencionalidad, la autoridad sanitaria se apoyaba en los expertos y la red socio-epistémica para dar validez a la autorización y modificarla según fuera conveniente. Al respecto de esta situación, se puede leer la parte argumental de la demanda interpuesta por el Estado de Texas a Pfizer Inc. en los Estados Unidos, en donde la construcción de evidencia fue demandada por modificar el lenguaje ya estandarizado a su acomodo demostrativo (Attorney General Ken Paxton Sues Pfizer for Misrepresenting COVID-19 Vaccine Efficacy and Conspiring to Censor Public Discourse, 2023).

3.2.3. Las ASUE de las Vacunas de ARNm

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia o ASUE se entiende como el permiso *estandarizado* para usar un producto sanitario de utilidad en el manejo de una situación o condición de emergencia definida y declarada oficialmente por el Estado [ver anexo 1]. Dado que usualmente un producto sanitario debe presentar todo el sustento generado previo a la aprobación para que la autoridad respectiva genere su concepto y posterior autorización del uso y comercialización del producto en su territorio, **se podría pensar que estos procesos de autorización de uso de emergencia están evaluando de forma diferente las responsabilidades sobre las acciones negativas que se adjudiquen directa o indirectamente al producto, dado que los expertos detrás de dichas autorizaciones se podrían escudar en la incertidumbre para fundamentarse.** Ello liberará las responsabilidades para aquellos casos con desenlace malogrado dado que, por normatividad, es el Estado quien debe asumirlas (Jacobsson, 2000, pp. 46-47).

Una de las primeras naciones en adoptar un mecanismo de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia fue EE.UU[57]. Estados Unidos ha desarrollado esta estrategia con el

[57] La FDA define a la ASUE así: *"La autoridad de la ASUE para vacunas, bajo la sección 564, permite a la FDA facilitar la disponibilidad y los usos no aprobados de MCM necesarios para prepararse y responder a emergencias CBRN. La ASUE es independiente y distinta del proceso de autorización de un producto médico en una solicitud convencional [es decir, Solicitud de nuevo medicamento en investigación —IND— o Exención de dispositivo en investigación —IDE—]. [...]"* (Food and Drug Administration, 2017, p. 4). Dicha autoridad está representada en el poder del Comisionado [máximo funcionario de la FDA] para: *"[...] Autorizar el uso de emergencia de un producto médico no aprobado o el uso no aprobado de un producto médico aprobado para ciertas circunstancias de emergencia [...] después de que el Secretario del HHS haya hecho una declaración*

fin de responder rápida y adecuadamente a las emergencias con productos de uso humano que sean susceptibles de ser comercializados sin la plena certeza de su bondad y utilidad. Los productos se clasifican como MCM [por sus siglas en inglés], que significa «contramedidas médicas» e incluyen «*medicamentos [por ejemplo, antivirales y antídotos], productos biológicos [por ejemplo,* ***vacunas****, productos sanguíneos y terapias biológicas] y dispositivos [por ejemplo, de diagnóstico in-vitro y equipos de protección personal]*» (Food and Drug Administration, 2017, p. 2). Los MCM están vinculados a amenazas específicas o agentes CBRN [por sus siglas en inglés], que significa «*agentes químicos, biológicos, radiológicos y nucleares, incluidas las amenazas de enfermedades infecciosas emergentes como la influenza pandémica*». Se considera que estos agentes causan emergencias de salud pública, militares y domésticas (Food and Drug Administration, 2017, p. 1). La norma brinda apoyo a condiciones particulares redactadas en caso de emergencia. **Básicamente, se intenta cumplir con las condiciones que no son de emergencia tanto como sea posible, evaluando cuidadosamente y aceptando las excepciones**. El aspecto extraño radica en el hecho de que la ASUE crea un nuevo *estándar* para lograr este propósito, como se observa en el proceso independiente de ASUE para la COVID-19, en EE. UU., que define sus propias reglas así [ver anexo 1]:

> *[…] La emisión de una Autorización de Uso de Emergencia —ASUE— bajo la sección 564 de la Ley FD&C (21 U.S.C.360bbb-3) para una vacuna en investigación para prevenir la COVID-19 [incluye] la información química, de fabricación y de controles —CMC—; información y datos no clínicos; e información y datos clínicos, así como información administrativa y reglamentaria. Además, la guía proporciona recomendaciones con respecto a la información y los datos clave que deben enviarse a una solicitud de nuevo fármaco en investigación —IND— o un expediente maestro con referencias cruzadas —MF—antes de la presentación de una solicitud*

---

*de emergencia o amenaza que justifique la autorización de uso de emergencia. El Comisionado puede emitir una ASUE para permitir que un MCM se use en una emergencia para diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades o afecciones graves o potencialmente mortales causadas por un agente QBRN cuando no existen alternativas adecuadas, aprobadas y disponibles" (*Food and Drug Administration, 2017, p. 3)

de ASUE para facilitar la completa y oportuna revisión de la FDA. (Food and Drug Administration, 2021, p. 4)

La legislación estadounidense había considerado previamente[58] la posibilidad de aprobaciones de emergencia **otorgando fuertes poderes a la FDA para diseñar un proceso adecuado que permitiera lograr dicho objetivo**. El problema de la emergencia pandémica, por su particularidad e inmediatez, permitió crear protocolos que diferenciaran a esta emergencia en particular. **Los protocolos, directivas o pautas están estandarizados de acuerdo con la emergencia**; para este caso en particular la FDA establece:

La emisión de una ASUE puede ser apropiada para una vacuna COVID-19 siempre que se cumpla con el estándar para emitir una ASUE. La emisión de una ASUE para una vacuna COVID-19 antes de la finalización de grandes ensayos clínicos aleatorizados de eficacia podría reducir la capacidad de demostrar la efectividad de la vacuna en investigación en un ensayo clínico de eficacia y a su vez, el criterio de valoración de la enfermedad para respaldar la licencia, y dichos ensayos pueden ser necesarios para investigar el potencial de extrapolación de dosis de respuesta asociado a la vacuna. Por lo tanto, para una vacuna para la que existe información de fabricación adecuada, la emisión de una ASUE puede ser apropiada una vez que los estudios hayan demostrado la seguridad y efectividad de la vacuna, pero antes de que el fabricante haya presentado y / o la FDA haya completado su revisión formal de la licencia de biológicos. [Subrayado propio] (Food and Drug Administration, 2020, p. 19)

La autorización de emergencia es una entidad múltiple porque cada vacuna [producto] crea una de estas, particular y singular, que forma parte de un programa de vacunación y que determina los planes de gestión de riesgos, también coproducidos [ver Anexo 2]. Esto se observa en la matriz realizada, de forma paritaria para las tres sociedades analizadas [ver Anexo 1]. La autorización de emergencia es una entidad

[58] Desde inclusive antes del 2017, por la trazabilidad que se reporta en el documento de descripción de la ASUE en USA (Food and Drug Administration, 2017).

coproducida porque de acuerdo con las condiciones definidas en el permiso, el producto y su uso ensamblan la realidad de la vacunación. La ASUE es entonces una entidad configurada localmente debido a que está fuertemente afectada por las condiciones de la región [sitio] en donde se crea y aplica; en una condición reflexiva, permite que otras sociedades definan sus propios mecanismos de autorización.

Queda claro que en la ASUE cada posible ontología coexiste y coproduce las distintas materialidades. Es necesario hablar sobre la fluidez entre estas múltiples entidades y el concepto de Woolgar al tomar decisiones ontológicas mundanas (Woolgar, 1988). En la ASUE se observa una fluidez que permite el reconocimiento de diferentes singularidades, mostrando una entidad inestable. Sin embargo, dicha fluidez está condicionada a múltiples características que reviran en la toma de decisiones. Es aquí donde los sistemas de clasificación parecen remarcar las identificaciones ontológicas.

Comparemos la ASUE otorgada a Comirnaty® de Pfizer-BioNTech frente a la correspondiente a Vaxzevria® de AstraZeneca, ambas contra la COVID-19. Dado que el desarrollo de AstraZeneca no se dio en EE.UU., la FDA no pudo realizar el acompañamiento que efectuó con Pfizer (Pfizer Inc & National Geographic, 2021). Esto impactó los planes de AstraZeneca, poniendo en duda la calidad, seguridad y eficacia de su vacuna en los Estados Unidos, por cuando la evaluación realizada diferencialmente por la FDA concedió la ASUE bajo el respaldo de los resultados de eficacia, seguridad y calidad de esta vacuna gestionados en Estados Unidos. **Esto apunta a una categorización ontológica diferente entre productos para justificar la toma de decisiones, en la medida en que, para este caso, múltiples ontologías coexisten y crean realidades distintas pero relacionadas.** Al respecto, podría también alegarse que la ASUE en el caso estadounidense no valida inicialmente los resultados encontrados por otros actores diferentes a ella ¿Acaso se especula sobre la seguridad de la vacuna porque proviene de una casa comercial y no de la academia, por ejemplo? Cabe decir que Vaxzevria® de AstraZeneca fue desarrollada con el apoyo de la Universidad de Oxford, siendo esta una de las vacunas más controversiales y que, hoy por hoy, ha sido retirada del mercado con sendos cuestionamientos sobre su probidad (Pellicer-Roig, 2024).

La ASUE entonces se coproduce por la propia vacuna, como hasta ahora hemos visto, es decir, el permiso se otorga al mismo tiempo que se produce el producto y, en consecuencia, **algunos aspectos descritos anteriormente deben ser completados antes de la presentación de la solicitud, mientras que otros están siendo reportados y acordados previamente con las agencias reguladoras al mismo tiempo que se están produciendo [ver anexo 1]. La ASUE es parte trascendental de esta coproducción en el sentido que es un proceso/producto que correlaciona identidades, seres y características de las diferentes vacunas. Como esto es cierto para cada vacuna, cada ASUE puede contener una caracterización diferencial y crear una materialidad correspondiente, por lo mismo, el desarrollo de la ASUE requiere de la red socioepistémica en toda su extensión.** La ASUE se configura en medio de los estándares y experticias que le anteceden (Jacobsson, 2000), sin que ello signifique que los tomará a rajatabla. Solamente, estos sirven de marco para modificar el lenguaje que oriente mejor la consecución del resultado esperado.

La ASUE tiene la particularidad de configurar al regulador como un actor más que activo en el desarrollo del producto, evaluando el cumplimiento de las normas y actuando en el momento, si es necesario [ver anexo 1]. Aquí, pueden surgir ideas sobre el alcance y la imparcialidad de la autoridad. **El hecho de evaluar el producto al mismo tiempo que se desarrolla evita inconvenientes y permite que el proceso sea más expedito a costas de dudar sobre la certidumbre de la seguridad, eficacia y calidad.** El acompañamiento que hacen las agencias sanitarias solo es posible si se cumplen ciertas condiciones de la red, como suficientes y satisfactorios integrantes, amplia cantidad de recursos y alta credibilidad. En nuestras entrevistas [ver anexo 2] queda demostrado cómo los evaluadores se sienten más seguros al evaluar productos provenientes de industrias ampliamente reconocidas en el sector.

La importancia de analizar los integrantes de estas ontologías radica en reconocer la complejidad de la red socioepistémica que lleva a la toma de decisiones que impactan a la comunidad en general y a los individuos en particular. Estas decisiones influyen en la vida, enfermedad o muerte de personas, en la generación y gasto de dinero y otra variedad

de recursos, en la creación y manutención de actitudes y hechos sociales como la segmentación de la población, entre otras más. Para nuestro caso de estudio, tales decisiones se sustentaron en el sistema de medicina basada en la evidencia colectiva, el cual está siendo permanentemente coproducido. Tal es el caso, que las personas entrevistadas coincidieron todas en la importancia de este Sistema de Evidencia y la necesidad de adaptarlo al Problema de la Emergencia Pandémica.

3.2.4. Gestionando el Riesgo de Vacunarse: Múltiples Opciones, Una Regulación

La capacidad de enacción de la ASUE está ligada con la razón de su existencia. Puede tratarse tanto de un hecho social, cultural, político como económico, pero dado este caso de análisis, se trata de un hecho tecnocientífico. **El marco donde se *utilice* la ASUE bosquejará la multiplicidad de materialidades locales con capacidad de enacción coproductora del sistema de evidencia tecnocientífica que se ha descrito previamente.** Ahora bien, dado el hecho de que la producción de evidencia colectiva para las vacunas COVID-19 guarda diferencias con el proceso convencional de generación de medicina basada en evidencia, se puede argumentar que:

- La generación de evidencia tecnocientífica no sigue una linealidad tan marcada como se dice. Se observan hechos simultáneos y paralelos conectados no necesariamente en un orden secuenciado.
- La falta de secuenciación ordinaria [lineal] es conocida por los expertos, pero no por los legos. Los legos asumen conexidad por asociación. Los expertos no correlacionan la causalidad con la asociación (Borja-Bandera, 2024).

De esta forma, la enacción de la ASUE como hecho tecnocientífico se ve limitada por la posibilidad de aceptar el Sistema de Evidencia o rechazarlo. Este es el problema que asume la regulación: debe servir de medios para la unificación de criterios.

La regulación decidió, para las vacunas de ARNm contra la COVID-19, aceptar el sistema de medicina basado en la evidencia colectiva coproducida en la misma pandemia. Lo hizo gestionando los riesgos de vacunarse en acto comparativo con los de no vacunarse. En el mundo cotidiano, se tradujeron esos riesgos a incertidumbres.

Estas se ven reflejadas en preguntas que muchas personas se hicieron en momentos previos a la vacunación con la vacuna de ARNm contra la COVID-19: ¿qué pasa si no me vacuno? ¿Qué pasa si me vacuno y el resultado es adverso? ¿Qué tanto daño me puede causar? ¿Qué certeza hay de que lo que me están diciendo es cierto? ¿Quién(es) están detrás de la vacuna? ¿Podré recuperarme si algo malo me pasa cuando me vacune? ¿Qué tanto *control* tendré sobre la situación, sea la que resulte?

La palabra «*control*» imprime una cuestión particular: la capacidad de manipular el curso de una situación. Por supuesto, en una enfermedad pandémica la multiplicidad de formas en las que puede cursar una enfermedad es un factor imposible de controlar plenamente. Usualmente, la incertidumbre podría ser valorada si se estratifica, lo que implica segregarla, clasificarla y ordenarla. Dar un orden o función lógica se relaciona íntimamente con la cuantificación [y de paso con la linealización], que por definición genera cuántos, unidades segregadoras, métodos de segregación y mediciones de la temporalidad. Es aquí donde comienzan a factibilizarse los riesgos. **Podría decirse que los riesgos son prácticas que envuelven a la incertidumbre dentro de escalas de valoración, también subjetivas pero que, gracias a la cientificidad, se hacen medibles. Así, el método de medición coproduce los riesgos**.

Por ende, encontramos una íntima relación entre los riesgos y las entidades biomédicas. Esta entidad biomédica es una de las formas de mitigación [control] del riesgo. Tal cual se ha visto siempre. **La diferencia esta vez es el Problema de la Emergencia Pandémica que enactúa toda la coproducción en una ventana muy reducida de tiempo y bajo un esquema no lineal.** Esto necesariamente me lleva a pensar que los ensayos clínicos desarrollados para la vacuna de ARNm no podían controlar los riesgos asociados al desapego de la estandarización convencional. Por esta razón, la ASUE buscó anticiparse sobre la base de la gestión de los riesgos.

La gestión de los riesgos, según nuestros entrevistados [ver anexo 2], no solo es un modelo de abordaje, es también la posibilidad de jerarquizar los riesgos, de priorizarlos, clasificarlos, atenderlos y obviarlos. Con la gestión de los riesgos, la sociedad podía estar segura de que durante el poco tiempo y los pocos recursos que se contaban, el sistema de

evidencia médica colectiva seguiría funcionando, puesto que, de algún modo se estaría haciendo frente a los riesgos. El problema es que el análisis y la gestión de riesgos es una actividad también coproducida, por lo que estará localizada y desarrollada como ya hemos dicho anteriormente.

En la actualidad, la producción de evidencias frente a tratamientos de la COVID-19 ha ingresado al mundo de la convencionalidad (OMS - Organización Mundial de la Salud & UNICEF - Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia, 2023). La medicina basada en evidencia colectiva se ha materializado en cifras y medidas ya estandarizadas por los centros de cálculo. Hay revistas científicas enteras dedicadas a su estudio desde multitud de sectores. Se han creado nuevos comités de expertos y se han definido nuevos criterios tanto para enmarcar la patología como sus tratamientos. Hasta el momento se sigue insistiendo en la vacunación cómo la mejor alternativa de tratamiento *preventivo* (CNN en Español & Goodman, 2024). Al mismo tiempo, hoy sabemos que la eficacia depende de la variante o cepa del microorganismo involucrado, que su seguridad está atada ampliamente a la población que la utiliza y que su calidad se ve afectada por las sociedades en donde se aplica, entre otras consideraciones, como lo deja claro el Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos en su sitio web (CDC - U.S. Centers for Disease Control and Prevention, 2024a). En esta disertación no se analizará este contraste, aunque resulta muy interesante. Sin embargo, **hay que decir que los riesgos sí se han materializado, que al mismo tiempo las vacunas de ARNm llegaron para quedarse y extenderse, y que la evidencia otrora coproducida en pandemia, hoy por hoy, ha ingresado al sistema tradicional de evidencia, <u>eso sí, trayéndose la aplicación de una premisa en toda su extensión: la gestión del riesgo puede apalancar el desarrollo farmacéutico</u>**.

Las ciencias farmacéuticas participan directamente en el diseño y desarrollo de productos que interactúen con los microorganismos fuera o dentro del cuerpo. <u>Dado que las ciencias farmacéuticas evolucionaron de la farmacología y la medicina, se tienen cuatro siglos de conocimiento acumulado que han permitido masificar el uso y consumo de productos farmacéuticos, bajo la premisa de disminuir los riesgos asociados al hecho de</u>

enfermar. Este conocimiento está plagado de estándares sujetos a las clasificaciones que parten de la taxonomía y que se diluyen en la amplísima hiperprofesionalización académica. No obstante, las ciencias farmacéuticas se han visto estancadas en los últimos cincuenta años, en buena parte, por los recursos y motivaciones para continuar su desarrollo. **Esto quiere decir que la investigación en farmacia ha generado conocimientos que no han logrado materializarse en la sociedad debido a diversas razones, entre las que se encuentran los motivos comerciales, circunstanciales e inclusive de demostración de poder** (Sánchez-Serrano, 2014b). El diseño y desarrollo de productos para el tratamiento o prevención de la COVID ha cambiado esta situación. Dado que básicamente se tienen dos alternativas de interacción con el microorganismo [antes de que infecte o después de que lo haga] se utilizaron datos de investigaciones anteriores que no habían logrado la *utilidad* esperada y se aplicaron para diseñar y desarrollar las vacunas, partiendo del hecho de que ya se conocen los coronavirus desde hace buen tiempo (Llorente, 2020). Esto implica que los mismos estándares utilizados en los desarrollos anteriores fueron heredados a las alternativas generadas en esta nueva situación, solo que en una perspectiva de *caso a caso como lo señalan nuestros entrevistados* [ver anexo 2].

Así fue como se pudo explicar a la sociedad la mitigación del riesgo que tenía la acción de vacunarse. Los expertos convinieron trasladar los mecanismos de evidencia a la situación y adaptarla, de manera tal que el producto fue coproduciéndose al mismo tiempo que su evidencia. Se modificó el lenguaje a partir de formas de representación o metodologías de cálculo que brindaran algo de certidumbre en medio de la catástrofe. **Éramos jinetes montados en caballos manchados que queríamos pintar de blanco. El caballo sin pintar podía andar o no, pero necesitaba ser aceptado.**

Mitigar los riesgos con el análisis caso a caso de los expertos reforzó al sistema de evidencia médica colectiva. **Para los expertos, el saberse enrolados en una comunidad de impacto global les brindó seguridad, tal como lo aseveraron los entrevistados [ver anexo 2]. Para los legos, una vez el Estado había regulado, la masificación hizo lo suyo.** A medida que fue creciendo el número de personas vacunadas, aumentó su efecto *socialmente contagioso:* todos querían vacunarse. Este efecto terminó por implementar en

muchas sociedades la vacunación obligatoria, con consecuentes dilemas éticos y situaciones muy controversiales – no se quiere adentrar en este espinoso tema, por razones de acote en la investigación – el punto aquí es la multitud. Todos fuimos vacunados. Todos recibimos los riesgos y lo hicimos porque confiamos [algunas gentes de forma obligada] en el Estado y en su capacidad de enacción social. Todos redujimos la incertidumbre a la gestión del riesgo a cargo de la sociedad en su conjunto.

Tal reducción motivó la consolidación de discursos en contra de la mirada tecnocientífica de la COVID-19, sustentados en la desconfianza producida por el mismo mundo científico que no supo responder a la aceptabilidad social de cierta parte de la comunidad. Beck lo resume de la siguiente manera:

> *Esa inmunidad ante la ciencia no sólo se da en esos casos extremos. De un modo totalmente general, ideologías y prejuicios, revestidos ahora de forma científica, consiguen defenderse de la crítica científica. Le discuten a la propia ciencia sus pretensiones [...] Si la ciencia, hasta la década de los sesenta, podía contar con una opinión pública fiel y creyente, hoy en día sus esfuerzos y avances son objeto de DESCONFIANZA. Se sospecha de lo que no se ha dicho, se temen las consecuencias secundarias y se SUPONE lo peor [...] Esa práctica del «todo vale» para plantear hipótesis tiene su correlato en las presiones de la administración del riesgo social, pues si la realidad en cuanto que correlato se pierde de vista en decisiones y convenciones, la aplicación social comienza a (co) operar en qué cabe admitir como conocimiento. El lugar de control y el tipo de criterios se desplazan del interior al exterior, de la metodología a la política, de la teoría a la aceptabilidad social [...] La investigación queda vinculada, en su aspecto nuclear, a una reflexividad social. Esto puede potenciar categorías como sostenibilidad social y ambiental para la significación clave que orienta la investigación, pero también deja la decisión sobre las hipótesis en manos de los criterios implícitos de la aceptabilidad social [...] Lo que rige propiamente en este proceso ya no es la cuestión de la verdad, sino la cuestión de la aceptabilidad social, la compatibilidad ética. [Mayúsculas y subrayado propio]* (Beck, 1986, pp. 303-308)

He aquí la construcción de verdad sobre hechos científicos sentados en la gestión del riesgo. **No debería entonces pretenderse que la ciencia regule la verdad absoluta de la COVID-19. Se piensa que el asunto de la regulación podría adaptarse a la necesidad social, a la urgencia manifiesta y al reconocimiento pleno de la coproducción social de la medicina basada en la evidencia colectiva, con todas sus limitantes.** La aplicación de los convencionalismos según convengan crea una forma de evidencia médica colectiva orientada hacia los valores de utilidad.

3.3. Importando Establos: Ensamblajes Locales Reconfigurados para Autorizar una Vacuna

Se puede afirmar que, según se vivenció en la pandemia, la mayoría de las sociedades deciden tomar como referencia las decisiones de Estados que han participado en el R&D de los productos farmacéuticos ya que, en teoría, estos cuentan con expertos que han tenido mayor acceso a la información y han acompañado directamente el proceso de R&D. Por ejemplo, EE. UU sigue a la vanguardia con los temas de la COVID-19, aprobando y promocionando el uso de vacunas contra esta enfermedad para los años 2024-2025 (CDC - U.S. Centers for Disease Control and Prevention, 2024b).

Tal vez en otros trabajos puedan preguntarse cómo se dio la coproducción regulatoria de las vacunas de ARNm, en un contexto emergente pandémico y dentro de sociedades con amplios recursos. Sin embargo, me es satisfactorio estudiar el papel de la regulación en una sociedad como la colombiana, la cual durante mucho tiempo ha adoptado procedimientos extranjeros para regular la coproducción colectiva de conocimiento [ver anexo 2]. Por supuesto, aquí existe una normalización de entidades biomédicas que parametrizan la cuantificación de evidencia, coproducidas dentro de la dinámica propia de la sociedad colombiana. Vamos a revisar, a modo de cierre, cómo se dio esa coproducción.

3.3.1. Evidencia en la Referencia: La ASUE Colombiana

Partiendo de lo que mencionan los entrevistados [ver anexo 2], se establece lo siguiente: **la objetividad regulatoria colombiana toma parámetros de la sociedad**

estadounidense, por cuanto utiliza convenciones basadas en estándares para medir la evidencia. También sigue parámetros europeos en torno a la estimación de las verdades analíticas, por lo menos durante la fase de vigilancia post comercialización[59]. La hibridación que se da en Colombia origina una regulación que intenta conciliar la biomedicina basada en evidencia colectiva con la escasez de recursos para participar activamente en la evolución y desarrollo de dicho sistema. No obstante, las condiciones locales obligan a tomar decisiones que desdibujan el discurso coproducido en el extranjero, dando lugar a formas, con las que la capacidad de enacción inicialmente planteada muta localmente.

Mientras que sociedades desarrolladas como la estadounidense y la europea habían desarrollado legislación previa relativa a manejo de emergencias sanitarias, militares o domésticas, Colombia no lo tenía planteado en formalidad [ver anexos 1 y 2]. Por esta razón, el proceso tuvo que partir desde la creación de la legislación [Ley 2064 de 2020] para así facultar al gobierno a crear mecanismos de autorizaciones de emergencia y otros aspectos relacionados con la vacunación. **Esta ley determinó la improcedencia de responsabilidades civiles y penales frente a posibles hechos de inseguridad del producto biotecnológico y también creó el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra la COVID-19**, que tiene por objeto evaluar la causalidad entre un evento adverso y la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 en el Estado Colombiano. Llama la atención que la norma legislativa está ampliamente orientada a las vacunas de ARNm, más que a otras tecnologías en salud también desarrolladas para combatir la COVID-19.

La ley fue reglamentada mediante el Decreto 1787 de 2020 (Ministerio de Salud - República de Colombia, 2020). A través de este, el Gobierno colombiano expidió las

[59] Cambrosio lo describió de la siguiente manera: *"Los Estados Unidos tienden a aceptar como inevitable que las diferencias entre métodos y reguladores estadounidenses les limitan a sí mismos los esfuerzos para crear convenciones que compensen las diferencias. Los europeos, sin embargo, insisten en que es mejor realizar una búsqueda de la verdad analítica la cual puede ser alcanzada a través del uso de sustancias de referencia y del establecimiento de una cadena de trazabilidad que vincule las muestras sobre las medidas que son tomadas"* (Cambrosio et al., 2006, p. 14).

condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de una ASUE[60] para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de la COVID-19 en vigencia de la emergencia sanitaria. Encargó dicha función a la autoridad sanitaria colombiana, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA—, en conjunto con otras instituciones que apoyarán dicha evaluación. **En la matriz del anexo 1 se encuentra un análisis detallado y comparativo de esta norma con sus pares estadounidense y europea.**

Las normas colombianas para productos de salud tradicionalmente se han adoptado a partir del referente principal del país en materia de ciencia y tecnología: EE.UU. Incluso está legalmente establecido que la FDA es la principal Autoridad Sanitaria de referencia para Colombia, lo que significa que las decisiones que toma el INVIMA están fuertemente influenciadas por las decisiones y opiniones de la FDA (Ministerio de Salud - República de Colombia, 2014, pág. Art. 8). **A pesar de esta influencia, las instituciones, las guías y los demás sitios de la coproducción estadounidense no están presentes aquí. Son nuestras identidades, instituciones, discursos y representaciones localizados, lo que nos ha permitido desarrollar una nosografía propia del COVID-19 y una forma propia de cuantificar nuestros propios centros de cálculo. Tenemos nuestros propios comités de expertos y nuestra propia red socioepistémica, dependiente de la coproducción extranjera, pero con enacción propia.** Tenemos visiones distintas de los riesgos, lo que los coproduce de forma distinta. De la misma manera, tratamos de involucrar nuestra idiosincrasia en la forma de solucionar un Problema de Emergencia Pandémica. Por supuesto que la vacuna de ARNm es analizada desde la perspectiva de la medicina tradicional colombiana. **Toda esta nueva**

[60] En concreto, se establece en el artículo 4 del Decreto 1787 de 2020 que la ASUE es:
"Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia: Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA—, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance riesgo-beneficio es favorable" (Ministerio de Salud - República de Colombia, 2020).

configuración hace que el Sistema de Evidencia pierda su estructura original y se adapte al de la sociedad que lo implementa.

La Autorización de Emergencia para Vacunas en Colombia se vincula casi que perfectamente con su par estadounidense en muchos de sus términos, como se puede observar en la Matriz del anexo 1. Así pues, **la evidencia coproducida colectivamente en EE.UU. tiene validez de verdad tecnocientífica en el territorio colombiano.** En asuntos convencionales y pandémicos decidimos como sociedad seguir las *recomendaciones* de la FDA, aunque claramente, propusimos nuestra propia versión de análisis de la evidencia. Es decir, la forma en la que trasladamos el riesgo fue mediante la generación de nuestra propia identidad sobre el mismo, partiendo de lo que nos *vendían* los extranjeros.

¿Qué evidencia nos dieron? Presentaron exactamente la misma documentación que al resto del mundo. Por supuesto que la cuestión de utilidad representó una motivación más que transaccional para hacer ello realidad. Debemos pararnos en nuestro país hacia el mes de diciembre de 2021. El mundo globalizado mostraba con orgullo sus planes de vacunación en acción. Fue casi una demostración de poderío militar. **Mientras EE.UU y la Unión Europea hacían galantería de sus excelentes sistemas, los países del sur negociaban ferozmente con las farmacéuticas del norte. La coproducción se daba en localizaciones diversas y en franca asincronía social.** Cuando la FDA y la EMA autorizaron los productos, continuaron analizando cambios futuros, modificando los esquemas de tratamiento, ampliando el sistema de gestión de riesgos y adaptando el lenguaje al artefacto coproducido. En paralelo, en Colombia apenas se estrenaba el mecanismo para expedir una ASUE.

Aunque hubiésemos logrado adentrarnos en la discusión de Norteamérica acerca de las vacunas de ARNm, nadie hubiera escuchado a Colombia, pues este no es un país productor de biológicos humanos. Colombia no es un país fuerte en ciencia e investigación; es una nación rezagada por un conflicto social de décadas de duración. Nuestro aporte no podría ser más que el económico o el de recursos brutos [por ejemplo, pacientes para investigación —aunque sea dicho de paso que Colombia no fue escogido para participar en ninguno de los Ensayos Clínicos con los que se presentó la primera solicitud de ASUE— [ver

anexo 2]. Así que en esa situación no había más opción que aceptar lo que los demás países nos quisieran allegar.

Eso sí, los entrevistados se defienden: *"Sí, sí, totalmente. Creo que pues nuestro país tiene sus leyes propias y como tal la las debe hacer cumplir y las hace cumplir",* se puede leer en una de sus opiniones [ver anexo 2]. Los expertos revisan que se cumplan con casi los mismos requisitos en términos de seguridad, eficacia y calidad que se establecieron y revisaron previamente por la FDA. Casi que es una segunda revisión de la información. Por supuesto que los requisitos legales, una que otra particularidad en asuntos de etiquetado, información a la sociedad y asuntos logísticos y relacionados con el Plan de Gestión del Riesgo guardan algunas diferencias, pero lo grueso, lo que constituye el sistema de coproducción tecnocientífica no sufre alteraciones.

Esa es nuestra validación inicial del Sistema de Evidencia Médica Colectiva. **Con la incertidumbre de la propia coproducción sumada a las incertidumbres de la coproducción extranjera, adoptamos una manera de creer que la entidad biomédica vacuna de ARNm contra COVID-19 era segura, eficaz y de calidad, por lo menos en el contexto de la emergencia pandémica.** Esa fue nuestra forma de mitigar los riesgos. De ahí partimos hacia el diseño del Plan Nacional de Vacunación. Un plan cuestionado, con inicios torpedeados, con muchos interrogantes aún por resolver, pero, sobre todo, un plan basado en evidencia coproducida por nosotros mismos a partir de las referencias provenientes de los países de alta vigilancia sanitaria.

3.3.2. Relaciones Socio-epistémicas Locales

Observemos las formas como Colombia responde a las anteriores presunciones. Analicemos nuestra red socio-epistémica en torno a la vacuna de ARNm. Dentro del contexto nacional colombiano, se podrían considerar la conformación de la evidencia colectiva de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 mediante los escenarios descritos así:

1. Consideraciones de la academia y los gremios tecnocientíficos involucrados.

2. Consideraciones de las instituciones estatales.

3. Consideraciones de los fabricantes y comercializadores.

4. Consideraciones de los profesionales sanitarios.

5. Consideraciones de los pacientes, usuarios y el público en general.

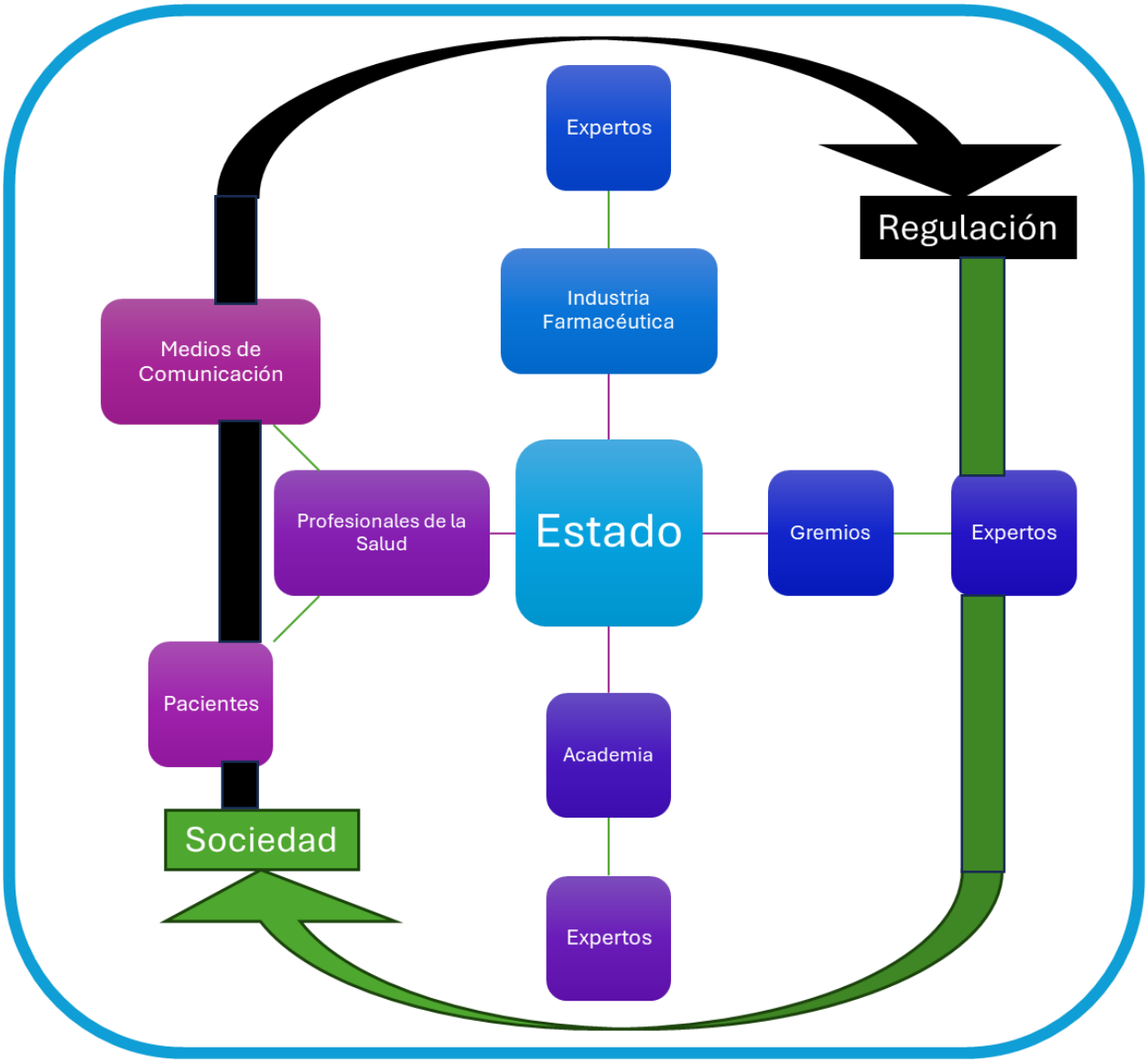
El comportamiento de cada escenario daría para otro capítulo entero, por lo que no se profundizará en detalles. La materialidad de la coproducción de vacunas en el país está imbuida en una multiplicidad de realidades (Maldonado-Castañeda, 2017). Esta propuesta de estructuración de la coproducción toma simplemente un orden narrativo y no significa que el proceso sea lineal o secuencial. Basta con decir que la red puede jerarquizarse mediante el modelo que se ha expuesto. Es claro que existen pasos limitantes [puntos de paso obligado] que son estratificados y se utilizan como filtros.

Las narrativas globales que se utilizaron para promover la vacunación en la pandemia de COVID-19 se adaptaron a las realidades colombianas en los mismos términos de la coproducción que se ha discutido, lo que ha traído consigo los problemas de confianza detectados tanto en la infraestructura como en la experiencia con anteriores procesos de inmunización, el establecimiento de la protección anticipada, la participación de campañas altruistas y la posibilidad de elección individual, todas características favorecidas mediante la extensa red de actores y actantes que configuran esta evidencia. El profesor Maldonado lo pone en los siguientes términos: "*el poder de las vacunas en las sociedades contemporáneas recae en los tránsitos entre su globalidad y localidad; sin embargo, la misma borrosidad de tales fronteras es una fuente de riesgo y desconfianza*" (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 47).

Considerando a los fabricantes y comercializadores como fuentes primarias de la evidencia aportada, se recalca precisamente su papel como impulsadores de la narrativa global. Se podría pensar que son nodos articuladores de la red con peso utilitario. Sin su beneplácito o sin su intervención, las evidencias individuales no se articulan, así como tampoco se coordinan las prácticas colectivas. No quiero decir con esto que sean ellos los únicos actores capaces de proveer evidencia, pero si pretendo anotar que son los primarios y más interesados. En últimas, ellos son quienes importan de forma directa todo el producto y su coproducción a países como Colombia.

La importación de la entidad no culmina con los fabricantes o comercializadores. La red se maquina en ese punto con los gremios, la academia y las instituciones estatales. Los dos primeros fundamentados en el idealismo científico y los faros morales de la sociedad. El Estado, por su cuenta, como articulador funcional, llama a miembros académicos y reconocidos de los gremios a analizar la situación y ofrecerle alternativas. También llama a la industria y al resto de la sociedad, usando todos sus mecanismos. En particular, el Estado confía en los profesionales de la Salud, población a quién dirige todos sus esfuerzos de convencimiento para ejercer a través de ellos una labor de traducción ante la ciudadanía y el individuo [como se observa, la transversalidad de los expertos se sigue manteniendo en Colombia igual que en las sociedades tecnológicamente fuertes].

Figura 18. *Red socioepistémica local aplicable al caso de estudio*



Sin embargo, en Colombia, la red de expertos[61] se ensambla en un comité tan particular como controversial, hoy por hoy, no solo con la situación de las vacunas de ARNm. Este Comité recibe el nombre de **COMISIÓN REVISORA**. Se conforma mediante **Salas Especializadas** según el tipo de producto. Para los medicamentos, antes del 2024, se contaba con dos salas especializadas (INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2019): la Sala Especializada de Medicamentos —SEM— y la

[61] Entendamos esta red de expertos como la necesaria para coproducir la vacuna de ARNm en el ámbito regulatorio mayoritariamente. Existen otras redes de expertos para otros fines que también coproducen al biológico desde otros ámbitos, las cuales no menciono por no ser de directo interés en esta investigación.

Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos —SEMNNIMB—, a las que coloquialmente los evaluadores llamaban Sala *Pequeña* y Sala *Grande* [ver anexo 2]. La SEM se componía de once expertos distribuidos entre profesionales químicos farmacéuticos y médicos. La SEMNNIMB, por su parte, contaba con diecisiete expertos, distribuidos entre profesionales químicos farmacéuticos, médicos y estadísticos. Aproximadamente, el 25% de la composición de las Salas eran Servidores Públicos del INVIMA [es decir, no eran expertos externos].

La composición actual de la Comisión Revisora es diferente debido a que en febrero de 2024 se actualizó la normatividad que la rige (INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2024a). Se ha eliminado la SEMNNIMB y se ha reestablecido la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos —SEMPB—. Se ha reafirmado que la Comisión Revisora es un órgano de asesoría de carácter técnico y científico cuyas funciones son [artículo 3 de la norma]:

> *1. Emitir conceptos de carácter técnico-científico respecto a la seguridad y eficacia de los medicamentos estableciendo el balance riesgo-beneficio que permita tomar decisiones respecto a las condiciones sanitarias de estos productos.*
>
> *2. Investigar, analizar y proponer acciones y medidas que promuevan el avance científico en investigación, innovación y desarrollo en pro del mejoramiento y actualización de las condiciones sanitarias en beneficio de la salud pública.*
>
> *3. Elevar consultas o solicitar conceptos a personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras de reconocida capacidad, idoneidad y experiencia técnico-científica, previa verificación en el sistema de registro de transferencias de valor, y firma de declaración de conflicto de intereses para los asuntos de su competencia, según lo determine la respectiva sala.*
>
> *4. Promover procesos de referenciación, transferencia de conocimiento o mejores prácticas que permitan generar capacidades en el INVIMA en la toma*

de decisiones frente a los productos de su competencia. (INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2024a)

Los miembros de la sala deben ser profesionales *expertos* altamente calificados o, servidores públicos del INVIMA o el Ministerio de Salud. La SEMPB se compone de diecisiete expertos distribuidos entre profesionales químicos farmacéuticos y médicos. **Como tal, las decisiones que tome cualquier Sala de la Comisión Revisora no son vinculantes para la agencia sanitaria, por lo que el INVIMA puede apartarse o inclusive consultar a otros expertos**, según el Titulo IV Capítulo I del Acuerdo 07 de 2024 del Consejo Directivo del INVIMA (INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2024a).

La Comisión es un órgano asesor del INVIMA, que se plantea como tal buscando minimizar el impacto del conflicto de intereses que pueda tener alguno de sus miembros. Esta comisión, curiosamente, se conforma por altas personalidades académicas y es el punto de paso obligado de más relevancia en la evaluación de seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. La comisión se relaciona con la academia y con los gremios e influye al Gobierno. Esa es su labor social. **Lo que piense la comisión en últimas se trasladará a la acción gubernamental.** Los comisionados saben muy bien que ese es precisamente su papel (Comisión Accidental Escasez de Medicamentos (06-08-24) - Senado de la República, 2024) [ver Anexo 3]. En nombre de la experticia se atribuyen la cabeza nodal de la red. La Comisión Revisora en todo caso conceptuó sobre la seguridad y eficacia de la vacuna de ARNm, a pesar de que el Gobierno de turno respondió con intentos de quitarle poder (Uprimny-Yepes, 2020); presuponían un obstáculo en la implementación del Plan Nacional de Vacunación [situación que también se aprovechó para favorecer intereses particulares, que nunca prosperaron, aunque la intención fue clarificadora]. En realidad, el obstáculo se preveía en los procedimientos de la Autoridad Sanitaria Colombiana acoplados a las decisiones de más de treinta años de existencia de la Comisión Revisora.

Se puede decir que el INVIMA nunca ha poseído las capacidades reales para hacer la evaluación de seguridad, eficacia y calidad de todos los productos farmacéuticos que circulan en el País. Esta es una real aseveración de una de las

Representantes de la SEMPB en Debate de Control Político que se ha hecho al INVIMA por parte del Congreso de la República, en días pasados (Comisión Accidental Escasez de Medicamentos [06-08-24] - Senado de la República, 2024). En el anexo 3 se encuentra la transcripción de un apartado de dicha sesión que sustenta estas afirmaciones y sienta consideraciones remarcables para esta investigación. También hay que recalcar, como queda demostrado en las tres entrevistas rememoradas, que no se tiene conocimiento o rastreo de decisiones de la agencia que contraríen los conceptos de su Comisión Revisora (los entrevistados lo han dejado claro en multitud de ocasiones [ver anexo 2]).

Nuestra agencia hace una revisión burocrática. **Algunos dicen que se ha convertido en una oficina de registro público más que una entidad tecnocientífica y ello parte, precisamente, de la Comisión Revisora quien, debe decirse se guía por preceptos normativos desactualizados para la evolución del sector farmacéutico. Cuando se decía que la regulación se coproduce con el producto, se debía entender que la sincronía entre producto y regulación debería ser casi perfecta. No pasa así en un país donde los expertos deciden sobre la validez de un sistema aprobado y coproducido en otra Sociedad.** Claramente esto es consecuencia directa del monopolio tecnocientífico del norte global. Estos expertos reproducen el esquema de división internacional del trabajo científico descrito por Kreimer (2013), en el que las sociedades no especializadas no tienen los medios para acceder al conocimiento recién generado.

Ejemplo de lo anterior se observa con el mecanismo que usa la Comisión Revisora para emitir sus conceptos. Cada Sala Especializada genera actas que compilan los temas que se abordaron en una sesión. Naturalmente, son documentos extensos. Algunos expedidos desde hace más de veinte años. **Los conceptos tecnocientíficos allí fijados hacen parte de la regulación sanitaria de una forma tácita. Casi que podría decirse que funcionan como jurisprudencia tecnocientífica.** No obstante, actualmente el Instituto NO cuenta con ninguna herramienta más que la memoria y experticia de sus funcionarios, para trazar y usar dicho compilado de información. **Esto solo reverbera en una cosa: el INVIMA no tiene certeza de sus propias definiciones. Los entrevistados aseguran que**

persisten problemas de acceso a la información que la misma autoridad ha producido [ver anexo 2]. También relatan las pobres capacidades tecnológicas con las que se cuentan que, entre otras, son cruciales para dar un buen manejo a la estandarización[62]. De esta forma, se configuran faltas de unidad de criterio que nacen de las mismas Salas de Expertos y que se trasladan verticalmente a toda la autoridad y su filosofía.

Las dinámicas internas de la comisión no son de público conocimiento. No obstante, se sabe que terminan creando y fijando los raceros de **utilidad** a ser considerados por la sociedad colombiana, en lo que al sistema de evidencia médica colectiva respecta. Esta comisión puede influir directamente en la validación de la cuestión de utilidad puesto que es una comunidad experta pequeña que alega autonomía por su alta especialización[63]:

> *El hecho es que mientras los entes regulatorios adquieran más claridad sobre lo que están preparados a aprobar, van a exigir más y más datos, haciendo más difícil para las empresas registrar pequeñas mejoras. Y si en vez de decir que se debe demostrar que todo es una mejora en comparación con un placebo, los reguladores dicen que todo debería ser comparado con el estándar dorado actual —lo cual es lo que los reguladores europeos están haciendo—, entonces se volverá cada vez más difícil el registrar los productos porque los obstáculos son muy altos. Además, con la gran cantidad de escándalos de seguridad que han tenido lugar en los últimos años, los contribuyentes, también, se están volviendo más astutos sobre lo que están dispuestos a pagar, y si van a pagar por pequeñas mejoras [y, de hecho, aún pagan por estas], exigirán mayor seguridad y eficacia y ejercerán presión sobre los entes regulatorios para hacer más estrictos en su proceso de aprobación de medicamentos.* (Sánchez-Serrano, 2014d, p. 243)

[62] La Agencia colombiana sufrió dos ataques de ciberseguridad durante el año 2022 que afectaron gravemente toda su operación (Consultor Salud - Noticias, 2022).

[63] *"En todo caso, las ciencias cada vez más se encuentran en situaciones menos aptas para satisfacer la necesidad de seguridad de los clientes que se encuentran bajo la presión de la toma de decisiones [...] Al crecer desmesuradamente la complejidad del científico particular, disminuyen las posibilidades de selección en el interior y entre grupos de expertos. Con frecuencia se eligen de antemano los especialistas que se incorporarán a los programas políticos en calidad de asesores. Pero prácticas y políticas no solo pueden elegir entre grupos de expertos, sino que también pueden enfrentar entre sí a especialistas y especialidades, de modo que se consiga elevar la autonomía en relación con los resultados"* (Beck, 1986, p. 318).

El Estado colombiano ha funcionado como la entidad geopolítica que le ha dado a las vacunas una configuración localizada y propia sobre la base de la medicina basada un evidencia coproducida y colectiva. Esta configuración es también en si misma otra red socioepistémica, en la que la Comisión Revisora y el INVIMA han tenido el poder de influenciar otras instituciones estatales. Es así como, para nuestro caso de estudio, la ASUE fijaba términos y coproducía acciones como la adecuación del Programa Ampliado de Inmunizaciones —PAI— ya minado por la desconfianza hacia las vacunas causada por la crisis con la vacuna contra el VPH (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 31). El camino contrario, el de la influencia de otros actores de la red en el INVIMA, es esperable si somos reflexivos; damos por sentado que los Expertos no son influenciables, que la agencia reguladora funciona como un engranaje aislado. No es así, **el producto coproducido por la regulación no se genera en una dirección. Sus orígenes son múltiples y dependientes de los sitios de coproducción que se involucren en su desarrollo, control y utilización**.

Es bien sabido por los colombianos y colombianas que el sistema de salud cuenta con organizaciones con ánimo de lucro que anteponen su concepción sobre lo útil como filosofía primaria ante cualquier intervención. Nuestro sistema de salud cuenta con un vacío inquietante en tanto su pobre capacidad técnica para valorar otros tipos de evidencia fuera de la convencionalidad de la utilidad (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 56). Esto configura las condiciones para que aterricen entidades biomédicas cuya evidencia se cuestiona en otras latitudes (Univisión Noticias, 2019) y que son tardíamente excluidas del mercado colombiano, como sucedió con el principio activo nimesulida, del cual Colombia ha sido uno de los últimos países en retirarlo (Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA, 2024). De hecho, gracias a estas intervenciones, la localización adquiere un contexto económico que guía el desenvolvimiento de la práctica coproductora en cada territorio.

También es clave decir que la localización ha materializado la vacunación como práctica de control popular, lo que la hace un objeto de interés tanto para gobiernos como para políticos. En nuestras latitudes se concibe a la vacunación como un «regalo» que la administración pública ofrece a los ciudadanos, en el entendido de que las vacunas son

una de las pocas manifestaciones materiales en las que el Estado colombiano ha llegado casi que a todo su territorio (Obregón-Torres, 2013). No obstante, como dice el profesor Maldonado: "*se esperaba que el estado colombiano incrementara sus capacidades técnicas para regular la calidad de los servicios al graduar/evaluar la evidencia acerca de efectividad y seguridad de los insumos y servicios de asistencia sanitaria*" (Maldonado-Castañeda, 2015, p. 55).

El Estado pudo haber llevado biológicos a los territorios, pero las campañas de vacunación no se dieron acordes con la coproducción desarrollada en el extranjero. No se dieron las condiciones para que las personas creyeran en la tecnología como la panacea. No teníamos congeladores, personal capacitado, sitios de atención, sistemas de información. Nos tocó empezar de cero en muchas ocasiones. Tal vez habrá quien piense que a los países desarrollados les pasó lo mismo, que comenzaron de cero, pero la realidad es que no partimos de condiciones paritarias para afrontar la pandemia. Hoy tenemos vacunas de ARNm autorizadas y aprobadas en Colombia, pero con pobre potencial de enacción directa en la ciudadanía, pues, según demuestran las cifras actuales de vacunación que, desde el 13 de mayo de 2022 al 29 de diciembre de 2023, muestran un incremento de apenas el 2% con esquema *completo* de vacunación contra la COVID-19 (Expansión - Servicio de Datos Macro, 2024).

En cuanto al resultado final, un parámetro para nada despreciable, bien podríamos asegurar que la vacunación [tanto de vacunas ARNm como de las demás vacunas disponibles] controlaron la situación puesto que las cifras de muertes e infectados [ese primer cálculo que nos llevaba a percibir un riesgo mayor] descendieron con posterioridad a las primeras dosis de vacunación. **Hoy sabemos que fue la inmunidad de rebaño adquirida por nuestros propios sistemas inmunes, de manera natural, la que realmente ganó *in dubio pro natura* (Campbell, 2021).** Además, se tienen algunas dudas planteadas acerca de los eventos de seguridad post-vacunales. Para rematar, la enfermedad no se ha ido, año tras año vivenciamos oleadas epidemiológicas y nuevos esfuerzos por controlar la situación, que ya no es de emergencia pandémica, pero sí de interés sanitario internacional. **Queda demostrado entonces que, aunque la vacunación**

aportó en la resolución de la situación de urgencia, no fue el único *caballo*. De hecho, son filas enteras de corceles variopintos las responsables de la contemporaneidad en torno a la COVID-19.

Por otra parte, la coproducción localizada en los usuarios tiene visos socioculturales tremendamente amplios. A la muestra, dos ejemplos. El primero acerca de la vacunación como una conducta socialmente contagiosa, que se mueve en torno a las presiones sociales de los propios individuos vacunados. Dado que la vacuna es el medio, esta se verá afectada por dicho contagio. En un reportaje hecho en Argentina, un señor en la calle comenta al respecto: *"tengo fobia a las agujas, así que eso es parte de mi problema. Mi mejor amigo ya se vacunó, si él no lo hubiera hecho, yo tampoco lo haría"* (DW Español, 2021). En el segundo se puede observar la coproducción social desde el análisis de la desigualdad orientada por la diversidad de objetos biotecnológicos y el acaparamiento de estos según se le adjudican mejores o peores propiedades en su lucha contra el virus (Algar, 2021). En Argentina, por ejemplo, la estrategia de vacunación fue dirigida por cada Estado federal, teniendo el ciudadano que enlistarse en su respectivo Estado y esperar a su llamado. Cada territorio debió asegurar que su abastecimiento de vacunas fuera el suficiente, así como su distribución y acceso. Este último se vio acortado por el uso de tecnologías digitales en población mayor de 80 años, quienes no lograron enlistarse a través de dichos canales, disminuyendo su acceso a la vacunación (DW Español, 2021).

Finalmente, **la percepción del riesgo sobre el producto por parte del usuario final tiene una fuerte influencia del *traductor* de la evidencia para cada usuario, es decir, del profesional de salud. Es así como el discurso del riesgo que se haya coproducido por este actor se impone en cada individuo de la sociedad.** A modo de ejemplo, un epidemiólogo argentino, en el anteriormente citado reportaje recalca:

> *En Argentina, Sputnik V y AstraZeneca son las vacunas utilizadas, las cuales despiertan desconfianza en Europa. En Argentina, la desconfianza llegó por la primera vacuna que se contrató: Sputnik V. Fue de los primeros países que firmó con los rusos. En ese momento no estaban publicados los estudios científicos en las revistas indexadas. Pero luego, cuando empezaron a llegar las vacunas, estas*

empezaron a demostrar su eficacia y a su vez, se empezaron a conocer estudios que demostraron la seguridad, eficacia y calidad de esta vacuna, con lo que se empezó a perder el miedo a esa vacuna. Ezequiel Boetti, voluntario en el ensayo clínico de la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech en Argentina y Epidemiólogo. (DW Español, 2021).

3.3.3. INVIMA y ASUE: ¿Otra necesaria coproducción?

Visualizando holísticamente lo que hemos dicho líneas arriba, describamos ahora a la ASUE colombiana. Iniciemos con la presunción de que la ASUE es un permiso de comercialización no convencional. Tradicionalmente, en condiciones de no-emergencia, el INVIMA recibe información compilada y extensa del producto que usualmente ha sido presentada a otros países en donde el producto ya cuenta con permiso y que contiene la evidencia documental que prueba la seguridad, eficacia y calidad del medicamento coproducida bajo el esquema que ya hemos descrito. Esta documentación es ingresada a los sistemas del Instituto, en donde se distribuyen hacia las diferentes dependencias responsables de su gestión. Cada parámetro entre seguridad, eficacia y calidad se evalúa por diferentes tipos de expertos, primero de forma individual y luego, de ser necesario, mediante la Comisión Revisora.

Los expertos realizan su examen verificando el cumplimiento de los requisitos normativos, dentro de los cuales, según el criterio definido por la Dirección del INVIMA, se da cabida a la interpretación de las normas desde el punto de vista técnico. **Esto lo cuentan los entrevistados [ver anexo 2], quienes aseveran que cada experto evaluador tiene un criterio técnico propio con el que determina que la documentación presentada sea suficiente soporte o evidencia de la seguridad, calidad o eficacia del producto.** El objetivo de estos expertos nacionales es sopesar los datos y corroborar que los resultados allegados concuerden con las conclusiones compartidas por los fabricantes (Raigoso-Camelo, 2018, p. 6). **En ese juicio pueden resultar lecturas diferentes de los estándares. También se pueden dar preponderancia a asuntos derivados de las experiencias de los evaluadores al tiempo que se pueden minimizar aquellos aspectos sobre los que el**

experto no quiera o pueda pronunciarse. Esa determinación de criterio propio tiene muchos factores que la coproducen. Se quisiera decir más al respecto, pero es un tema que debe ser analizado más a fondo en otra investigación.

No obstante, podemos observar que la evaluación técnica es un proceso localizado. Sucede en Colombia y en el resto del mundo. Por ejemplo, la FDA ha implementado un proceso de acompañamiento permanente durante el R&D de los productos farmacéuticos —desde 1992 (Sánchez-Serrano, 2014c, p. 142)— validando la evidencia presentada por el fabricante en apartados documentales al observar *in-situ* la veracidad, profundidad y pertinencia de los datos que sustentan la seguridad, eficacia y calidad del producto (Food and Drug Administration, 2017). En Colombia, no existe dicha figura de acompañamiento permanente, ni tampoco se tienen recursos suficientes para validar la veracidad de la información sometida. **Simplemente se configura una revisión de lo que es *revisable*. Se confía en lo que las autoridades de referencia han aprobado y se hace uso del principio constitucional de la *buena fe*.**

Los expertos evaluadores cuentan con la posibilidad de requerir a los interesados por información adicional durante una única vez en el proceso. En este punto, el sistema de evidencia médica colectiva se ve torpedeado a consecuencia de la división internacional del trabajo científico. Dada la legitimidad de las dudas del experto evaluador, algunas veces las mismas no pueden ser solventadas con la información allegada. Al solicitar ampliación de la información, los fabricantes suelen poner en duda la probidad de la autoridad para indagar [anexo 2]. Algunos alegan protección de su información confidencial [lo que demuestra aún más dicha desconfianza]. Otros ponen en tela de juicio legal la necesidad del requerimiento alegando *extralimitación de funciones* [evidenciando que las organizaciones no legitiman la labor reguladora]. Muchos otros allegan más información de la solicitada, propiciando el desgaste administrativo. Hay quienes incluso solicitan citas con representantes de la Entidad para exponer sus argumentos, interponer alcances y orientar el resultado final de la evaluación. También hay los que facilitan el proceso y acceden a los cuestionamientos. Todo dependerá del interesado en la comercialización y su voluntad/capacidad de enacción [ver anexo 2].

El proceso convencional culmina con la formalización legal del permiso de comercialización y la implementación de los programas de farmacovigilancia, los cuales pretenden continuar la captación de datos de seguridad, calidad y eficacia, en tiempo real y analizados por los propios fabricantes, con el objetivo de solidificar y aumentar la *evidencia tecnocientífica* utilizada en el proceso de aprobación. Lo anterior implica utilizar plataformas internacionales previamente desarrolladas para el sector farmacéutico y el diseño-ejecución de estrategias de gestión del riesgo (INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2024b). Los resultados de este proceso pueden reorientar las decisiones previamente tomadas y modificar, sobre la base de la inmediatez, las conclusiones sobre seguridad, calidad y eficacia que se habían adjudicado al producto previamente aprobado.

La alta variabilidad que observamos en el proceso se explica en la localización. A pesar de que el Sistema de Evidencia Médica Colectiva propende por la estandarización, en sociedades como la colombiana, los estándares son aplicados en la medida de nuestras posibilidades. **Como decíamos más arriba, no tenemos, como Sociedad, peso en el Desarrollo Farmacéutico, por ende, nuestras voces son aplicables para nosotros y escuchadas a voluntad de los *generadores de valor*. Nuestros estándares responden a nuestras necesidades y muchas veces riñen con la coproducción que han tenido los productos en otras latitudes.** Todo esto lo decimos sentados en el análisis de las entrevistas y de la experiencia propia de quien escribe. En cualquier caso, estos procesos ya han sido objeto de análisis de los Estudios de Ciencia y Tecnología para diversos productos, inclusive en esta maestría (Raigoso-Camelo, 2018), con la particularidad de que las situaciones y objetos de estudio se han caracterizado bajo la convencionalidad, es decir, sin una emergencia latente de por medio.

¿Qué cambió en este proceso gracias al Problema de la Emergencia Pandémica? En primer lugar, el resultado esperado contemplaba la legitima duda de la autoridad sobre la seguridad, calidad y eficacia de la vacuna de ARNm. Esto en parte porque las autoridades de referencia también dudaban, pero al mismo tiempo porque la incertidumbre era latente en todos los ámbitos humanos. La utilidad mercantil, aunque perenne, fue considerada

solo después del abordaje sanitario. Ello requirió que el INVIMA actuara de forma diferente a lo convencional. No podía darse el lujo de aplicar su obsoleto sistema de verificación de evidencia a un producto extremadamente novedoso que se consolidó en las autoridades de referencia como el faro que iluminaba el camino para salir del embrollo. **Esta vez no se podía jugar al obstáculo, siendo que se estaban dando pasos en falso: la certeza absoluta sobre la seguridad, eficacia y calidad de las vacunas de ARNm contra la COVID-19, hasta el momento de la primera emisión de una ASUE, nunca existió [ver anexo 2].**

El primer cambio vino con la figura de «intención de evaluación». Esta implica que la autoridad inicialmente analiza la intención de someter una solicitud de ASUE y, solo si cabe alguna probabilidad de éxito, gestiona lo que se conoce como Diálogos Tempranos [ver anexo 2]. Estos son los acercamientos entre autoridades y fabricantes en los que la evidencia surte una coproducción perfectamente visible, algo similar al acompañamiento permanente que realiza la FDA. La autoridad conoce informalmente de la evidencia y pide explicaciones o hace recomendaciones, al tiempo que el fabricante tiene la oportunidad de sustentar, exponer y argumentar frente a los expertos evaluadores. Es un proceso al que Colombia nunca se había abierto, dado el conocido recelo del sector público de negociar con el privado. **El miedo a establecer mecanismos de corrupción, aunque latente, no tuvo cabida en una situación de emergencia, en donde se presumía la necesidad ética del asunto y se daba por hecho, asimismo, el redito económico en caso de prosperar [ver anexo 2].**

Lo anterior hizo que los expertos evaluadores entraran en contacto con los expertos de las industrias. Las interacciones sociales y humanas entre las partes motivaron un ambiente de disertación respetuosa y mutuo entendimiento, logrando diferenciar en todo momento los roles de vigilante-vigilado. Los gremios y la academia no se involucraron directamente en las evaluaciones particulares, puesto que como lo indican los entrevistados [ver anexo 2], no eran directamente convocados. Sus apreciaciones en todo caso eran recogidas por la Comisión Revisora y por la apertura propia de los evaluadores a la información que se compartía en los medios de comunicación o en las revistas

científicas. Lo que realmente interesa aquí es esa conversación entre miembros nodales de la red socioepistémica. **Hubo en Colombia, por primera vez, la oportunidad de un diálogo franco y directo entre los interesados y la agencia reguladora. Cabe decir que los comisionados de la Salas Especializadas no participaron en los diálogos tempranos, pero si los expertos evaluadores que los acompañan en su labor.**

Cuando los diálogos tempranos culminaban, la documentación y evidencia se presumía lista para evaluación oficial. En esta parte, la agencia en su experticia reunía también a los expertos para la realización de una evaluación integral, sincrónica y grupal de la información allegada. En esta evaluación formal si se incluía el pronunciamiento oficial de la Comisión Revisora, la cual debía dar prioridad a los asuntos de ASUE, según cuentan los entrevistados [ver anexo 2]. **De hecho, alegan que culminar dichas evaluaciones en tiempo récord solo fue posible gracias al trabajo en grupo. También señalan que el enfoque grupal permitía observar con mayor dinamismo y atención al detalle asuntos que podían escaparse en una revisión individual. En caso tal de que en esta evaluación formal se generase alguna duda, se contaban con la opción de emisión de requerimiento y se podía, inclusive, solicitar contacto directo con el interesado para acelerar su resolución. Una nueva manera de efectuar la evaluación de la evidencia, que se coproducía *In-situ In-vivo*.**

Todos los entrevistados alegaron que la presión social se manifestaba en cada una de sus actividades [ver anexo 2]. Todos se cuestionaban si hacían lo correcto. Negar una solicitud de esta envergadura podría traer problemas muy difíciles de afrontar. Aprobar la solicitud también podía desencadenar problemas de salud pública de los que después serían posiblemente responsabilizados. Así que su única salida era confiar ciegamente en la gestión de los riesgos. Esta exigió que los fabricantes siempre fueran sinceros y rápidos con los requerimientos de la Agencia Sanitaria. Pidió que se confiara más en el criterio de la autoridad y que se diseñaran procesos aplicables al territorio colombiano. **En particular, se solicitó un Plan de Gestión de Riesgos a cada interesado, que contemplase las formas de actuar frente a los riesgos que sucedieran con su producto durante la duración de la Autorización.** Los riesgos de un producto como

las vacunas de ARNm contra la COVID-19 son realmente difíciles de consolidar y analizar. Por lo tanto, algunos aspectos sociodemográficos derivados de dichos riesgos no fueron considerados en dicha evaluación. Solamente se tuvieron en cuenta los aspectos de seguridad y eficacia clínica. En últimas, el Plan tenía la función de observar los riesgos asociados al fabricante y comercializador, pero no consideraba los riesgos asociados al uso, en donde, sin desligarse formalmente, los fabricantes trasladaban la responsabilidad a los sistemas de distribución y dispensación [ver anexo 2].

Por otra parte, un posible comodín frente a la aprobación riesgosa fue la consolidación del Sistema de Farmacovigilancia, lo que es el seguimiento de los efectos secundarios del producto en la población. Al ser un producto de uso masivo, el sistema de seguimiento debería ser extremadamente robusto. **Las sociedades desarrolladas tecnológicamente cuentan desde hace décadas con sistemas de farmacovigilancia interconectados que les permiten hacer seguimiento a escala regional e inclusive planetaria, de todos los productos que circulan en sus territorios. El caso de Colombia es distinto. Apenas en el 2013 se había consolidado una base de eventos adversos medicamentosos que se actualizó a los estándares globales en el 2021, como consecuencia de las ASUE.** De esta forma, se intentó crear un sistema de reporte obligatorio de eventos adversos posteriores a la vacunación. Este sistema buscó involucrar a los pacientes y profesionales de salud. Sin embargo, figuraron de nuevo nuestros condicionantes propios de coproducción. Pudimos implementar el sistema, tan solo que este requería de conectividad digital mediante internet, estandarización de lenguaje e integración de equipos hospitalarios. Colombia es un país que aún tiene problemas serios de interconexión digital en sus territorios, que no cuenta con tradición en farmacovigilancia por lo que el lenguaje de dicha estandarización apenas fue socializado en 2021 y que, además, tiene un sistema clínico individualizado en donde el seguimiento de los eventos adversos depende de una o máximo dos personas en cada hospital o clínica. **Claramente,**

el sistema de farmacovigilancia de las vacunas COVID-19 no reflejó los resultados esperados [ver anexo 2][64].

La ASUE se otorgaba con un año de vigencia, prorrogable por otro adicional. Se condicionó su existencia al cumplimiento de los planes de gestión del riesgo, a los resultados de farmacovigilancia activa y por supuesto a la probidad de la información que periódicamente debía allegar el fabricante como compromiso de actualizar los datos sobre seguridad y eficacia que se fueran generando para el producto. Así, de ser necesario se solicitaban cambios, se llegaba a nuevos consensos o se podía, inclusive, retirar la autorización. Pasados los dos años máximos de vigencia, se entendería que los datos de seguridad y eficacia habían sido completados y que el producto podría ser evaluado de forma convencional, por lo que se le concedería el registro sanitario oficialmente [ver anexos 1 y 2].

Una vez expedida la ASUE, entraban en boga los factores logísticos de abastecimiento y gestión de recursos que finiquitaban la configuración para la coproducción del biológico en la sociedad. Estos son condicionantes del acceso de la población a las vacunas. No es posible diseñar un plan certero de vacunación si se cuenta con incertidumbres en el abastecimiento, seguridad, eficacia y calidad del biológico. En todo el proceso de vacunación, la entrada indispensable es la misma vacuna, de ahí su importancia en el suministro y posterior distribución.

El suministro está ligado a factores como la capacidad negociadora del Estado para asegurar la compra en un mercado con altísima demanda y muy poca oferta, pero también a las estrategias mundiales y organizacionales que regulan el abastecimiento. **Los países que primero completaron su ASUE tuvieron planes de vacunación aventajados en el diseño de su estrategia de suministro. Tristemente vimos la consolidación de hechos como el turismo de vacunas o los pasaportes de vacunas (Salmon & Dudley, 2021).** La distribución dentro del territorio debía contar con una metodología socialmente diseñada. Los sitios de vacunación eran esenciales al garantizar las condiciones de almacenamiento

[64] Esta información se puede dar de primera mano, ya que el investigador de esta tesis fue uno de los responsables de la implementación y rediseño del sistema de vigilancia de vacunas contra la COVID-19 en el INVIMA.

de la vacuna y al coordinar la asistencia de personas de acuerdo con los planes de priorización estatales. Esta priorización es un proceso de sectorización dentro de la pirámide social que debería garantizar que el producto llegase primero a quienes más lo requieren. La ASUE juega su rol al autorizar la administración de un biológico a un sector poblacional, materializando dicha priorización[65].

Todo este panorama nos reafirma el poder de enacción múltiple de la coproducción. Vimos como en la ASUE se configuraron nuevas posibilidades para la vacuna de ARNm. Al tiempo, el INVIMA reconfiguró su mecanismo convencional de evaluación, lo que en últimas representó la coproducción de la regulación sanitaria colombiana a manos de este producto biotecnológico. **Es una coproducción necesaria no solo para gestionar el Problema de la Emergencia Pandémica, sino también para cambiar el paradigma de la medicina basada en evidencia colectiva y su aplicación en una sociedad como la nuestra (Sánchez-Serrano, 2014c, p. 148).** La ASUE pareciera haber llegado para quedarse, como sucedió en otras latitudes. Sin embargo, su coproducción no se ha detenido, aún sufre embates legales por su existencia que la vinculan solo a una emergencia pandémica (hoy inexistente en los mismos términos iniciales). Ella continúa influenciando al tradicional sistema de evidencia convencional, dejando una marca visible de que la utilidad puede orientar cambios paradigmáticos otrora imposibles de siquiera idealizar. **La ASUE sigue coproduciendo al INVIMA y el INVIMA, en menor medida, sigue coproduciendo a la ASUE.**

[65] Lo logra con el establecimiento de indicaciones, esquemas de vacunación, determinación de estabilidades y otras estrategias que tienen trasfondo técnico, pero impacto directo en aspectos sociales como los aquí señalados.

4. Conclusiones

Podemos aprender de nuestros errores; esto también significa que siempre es posible otra ciencia. Es posible no sólo otra teoría, sino otra teoría del conocimiento, es decir, otra relación entre teoría y práctica, así como otra práctica de esa relación [...] Hay que concebir la ciencia como (co) generadora de construcciones de las cuales se deriva la inseguridad que se está generalizando. La ciencia ha de romper tales construcciones mediante un cambio práctico real de su autoconcepción. Está abierta la esperanza de que la razón pueda movilizarse activamente contra el silencio a que ha sido reducida. La ciencia puede cambiarse a sí misma y puede incorporar una crítica a su autoconcepción histórica que recupere práctica y teóricamente el espíritu de la ilustración. (Beck, 1986, pp. 328-329)

4.1. Un Problema de Visos Homeopáticos

Hemos llegado al cierre de este viaje. Pero antes, estimado lector, hay que hablar acerca del problema de la homeopatía, el cual demostrará una vez más el argumento principal de esta tesis: las ciencias de la salud se coproducen en torno a los asuntos socioculturales de los pacientes o usuarios. Empecemos por decir que el marco legal que coproduce la homeopatía está alejado de los preceptos consensuados de la medicina basada en evidencia colectiva (Jefillysh, 2024). Existe entonces un precedente. Hay una manera de generar conocimiento diferente a la convencional y legalmente aceptada por la sociedad. Dicha legalidad no le confiere necesariamente legitimidad.

La Universidad Nacional de Colombia, como muchos centros universitarios alrededor del mundo, brinda estudios académicos oficiales acerca de Homeopatía en su Facultad de Medicina (Universidad Nacional de Colombia, 2006). **Los productos farmacéuticos homeopáticos cuentan con un marco regulatorio vigente y en aplicación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2004). Dicen sentarse sobre principios científicos, pero queda claro que no se apoyan en el mismo tipo de evidencias que la medicina alopática (La Hiperactina, 2024). La homeopatía cuenta con un sistema de creencias alejado del sistema alopático de la medicina basada en**

evidencia colectiva. Aunque se yuxtaponen en ciertos momentos, definitivamente toman rumbos distintos tanto al entender el complejo enfermedad-salud como al desarrollar y crear tratamientos o estrategias que nos ayuden en nuestra lucha por resolver los estados patológicos (Avello et al., 2009).

Ahora bien, independientemente de la legalidad o legitimidad de la homeopatía, también hay una cuestión de utilidad allí escondida:

> *A unos espíritus así dispuestos, todo método nuevo que lleve más rápidamente a la riqueza, toda máquina que abrevie el trabajo, todo instrumento que disminuya los gastos de producción, todo descubrimiento que facilite los placeres y los aumente, les parecerá el más magnífico logro de la inteligencia humana. Es ese principalmente el aspecto de las ciencias al que los pueblos democráticos se entregan, y por el que las comprenden y las honran." Tomado de: La democracia en América de Alexis de Tocqueville.* (Ordine, 2013, p. 86)

¿Por qué algunos profesionales sanitarios recomiendan medicinas homeopáticas para evitar adquirir una gripe nosocomial? La respuesta pasa por espectros entre el mercado y las organizaciones con ánimo de lucro. A pesar de que la homeopatía no tenga el alcance de la alopatía, en el mundo clínico, como lo enfatiza la pregunta, ha tomado relevancia como parte de lo que hoy se conoce como terapias o medicinas alternativas útiles en algunos sectores del mercado sanitario.

Los sistemas de creencias médicas alternativas sean legales o no, se la juegan por la validación social. Acuden a preceptos lógicos y argumentos de base científica para explicar hechos salubres de forma convincente, al explicar sucesos que, de una u otra manera, ellos mismos han evidenciado como mecanismos de tratamiento y sanación de diversos enfermos. Las terapias alternativas han tomado fuerza gracias a las **creencias** de los dolientes y de personas dedicadas a estos saberes. Detrás de ellas no hay un discurso de «Ensayo Clínico». Tampoco se busca «demostrar la seguridad, eficacia y calidad». Por el contrario, se trata de prácticas narrativas que visibilizan visiones diferentes sobre el cuerpo, la vida, el mundo y el universo, y que de alguna manera muestran beneficios mayores a los riesgos en el tratamiento de las dolencias que atiende.

¿Quién o qué es la ciencia entonces para falsear dichas creencias? La ciencia es un caballo blanco supuestamente prístino, potente y ostentoso. Es riguroso y conduce jinetes que la coproducen en su intento por explicar el mundo. La ciencia es una institución que da herramientas a la sociedad para fijar un sistema de verdades que justifiquen los fenómenos del mundo; y aunque este sistema no se explica exclusivamente mediante un conjunto de creencias, si se ve afectado por las confianzas y dogmas de quienes lo integran. **Las apreciaciones acerca de los hechos y las verdades son creadas por los seres humanos a partir de la abstracción, y se valen de la ciencia para hacerse realidad, sin importar el resultado.** La ciencia se teje a sí misma y se coproduce con la sociedad. No es un ente ajeno ni apartado como suele representarse. La ciencia es una institución humana sujeta a las condiciones humanas, que son dinámicas. Es precisamente el dinamismo el as bajo la manga de la ciencia; la ciencia tiene la capacidad de *adaptarse* a la demostración de evidencia:

> *Así, aceptar la falibilidad del conocimiento, confrontarse con la duda, convivir con el error no significa abrazar el irracionalismo y la arbitrariedad. Significa, por el contrario, en nombre del pluralismo, ejercitar el derecho a la crítica y sentir la necesidad de dialogar también con quién lucha por valores diferentes a los nuestros.* (Ordine, 2013, p. 132)

Termina siendo muy relevante la validez social de la evidencia. Esta puede ser innegable por sí misma —como la vida o la muerte, por ejemplo—. También, la evidencia puede ser deducida o, inclusive, inducida; en todo caso, coproducida, como se ha demostrado en este trabajo. La homeopatía ha construido su evidencia a tal punto que es legal su ejercicio en varios países del mundo. Se le ha permitido fundar mercados legales y, con frecuencia, poco competidos. Una vez más, los criterios de utilidad sentaron pues las bases para promocionar un sistema de evidencia alternativo.

Empero no es lo mismo para todas las terapias alternativas. Aquellas que no cuentan aún con la validación social plena (regulada), viven en la clandestinidad de lo legal, pues no han logrado que su evidencia transmita la certeza y confianza necesarias para satisfacer los criterios de la medicina basada en evidencia colectiva. Buena cantidad de prácticas

etnológicas asociadas al bienestar físico, emocional o mental siguen hoy sin ser reconocidas. Ello se debe a que carecen de mecanismos para lograr la aceptación de su propia evidencia por parte del cuerpo social. *No quiero decir que las terapias alternativas deban ser científicamente validadas. Quiero decir que la medicina alternativa no necesariamente evalúa su evidencia bajo el sistema de coproducción que hemos descrito, lo cual, no les permite [con excepciones como las de la homeopatía] alcanzar el estatus de institucionalidad que se otorga a los constructos tecnocientíficos en nuestra sociedad*. Tanto la verdad de los hechos, como la metodología utilizada, son influenciados, tal vez demasiado, por la aceptabilidad social de ciertos grupos o comunidades que tienen la influencia necesaria para impactarles.

Frente a una nueva enfermedad no hay tratamientos ni formas de abordaje definidas. Con la novedad de la emergencia pandémica de la COVID-19, el mundo aunó esfuerzos para reconocer al virus desde la ciencia, quien proveyó la base de la narrativa. Así, se conminó a científicos y salubristas de todo el mundo para trabajar en el entendimiento de la nueva entidad patológica y viabilizar alternativas que dieran solución a la crisis emergente desde las perspectivas tecnocientíficas. Aun así, no fue suficiente para evitar la introducción de las otras formas de narración; nuevos discursos que desde las terapias alternativas minaron la confianza otorgada a la ciencia y la tecnología[66], lo que pone a nuestro problema en una mirada similar a la de la homeopatía.

4.2. Nuevo Contrato Social Biológico

Sentados en lo anterior, hoy es necesario pensar nuevamente en la capacidad que tiene la ciencia para autorregularse. Es esa capacidad lo que le brinda su mayor arma para lograr un equilibrio. Pongamos bajo la balanza los sistemas de creencias versus los sistemas de evidencia. ¿Es acaso uno mejor que el otro? ¿Cómo sabemos cuál escoger en un momento dado? ¿Cómo sabemos que no son lo mismo? ¿Cómo determinamos cuál de

[66] Me refiero a casos como los del Dióxido de Cloro, que, sin evidencia científica real, resultó proclamado por un "médico" como la solución. Se tienen casos inclusive cercanos a la farmacia, como el de la ivermectina (antiparasitario) que se llegó a desabastecer en Colombia, en tiempos de pandemia, dada la creencia inicialmente difundida por los medios de comunicación, de su posible utilidad en el manejo del virus. Sabemos actualmente que no tenía ninguna incidencia (Bustamante-Cabrera et al., 2022).

los dos tiene la verdad del mundo? La contemporaneidad alega *creer* en un sistema de evidencias que le permita representar los hechos mediante pruebas de verificación de la realidad. Un sistema que parte de la utilidad pero que se fundamenta en la inutilidad. Pareciera que se dibujase un dualismo paradójico:

> *Pasteur fue diferente. Fue un gran científico, pero no se opuso a abordar problemas prácticos. No sólo resolvía la dificultad inmediata, sino que, además, extraía del problema práctico alguna conclusión teórica de largo alcance, «inútil» por el momento, pero con grandes probabilidades de ser «útil» de algún modo imprevisto en el futuro. Ehrlich, cuya curiosidad era básicamente especulativa, se dedicó con pasión al problema de la sífilis y lo investigó tenazmente hasta obtener una solución de inmediata utilidad práctica —el salvarsán [arsfenamina]—. Los descubrimientos de la insulina por Banting, aplicable a la diabetes, y el extracto de hígado por Minot y Whipple, aplicable a la anemia maligna, son de la misma clase: ambos fueron efectuados por científicos puros que se dieron cuenta de los muchos conocimientos inútiles que habían acumulado hombres sin preocupación alguna por sus aplicaciones utilitarias, y pensaron que había llegado el momento de plantear cuestiones prácticas de forma científica. (*Ordine, 2013, p. 165)

Lo útil es lo económicamente rentable en la sociedad moderna. En nuestro asunto de vacunas hay inmensidad de recursos económicos susceptibles de rentabilidad. El valor agregado que poseen es calculado no solamente por los determinadores obvios de la economía, sino también por la particular condición que elevó el grado de utilidad sobre la base de la gestión del riesgo: el Problema de la Emergencia Pandémica. Fue en el Contrato Social Biológico en donde las relaciones utilitaristas se formalizaron. El concepto de contrato social rememora a Rousseau (Rousseau, 1762). Lo entendemos como el pacto que hace la sociedad con los individuos para determinar los preceptos morales básicos que le permiten el desarrollo del cuerpo biológico dentro de la Comunidad. Este contrato social viene encabezado por las normas y las regulaciones, que referencian a la biología como estrategia para la construcción de consensos sobre los que las sociedades han creado la moral de los cuerpos biológicos que,

recordemos, son cuerpos múltiples (Mol, 2003). Así que la emergencia pandémica no es otra forma, sino la enacción de una forma, de muchas, de dicho contrato social biológico dentro del cuerpo de las sociedades.

El contrato social biológico es tal vez la entidad que mayormente se vio afectada con la regulación tecnocientífica aquí descrita. Es biológico porque busca involucrar aspectos de la biología como principales parámetros de anclaje contractual. **En general, el contrato social biológico es esa aceptación que como sociedad dimos al cuerpo biológico, enmarcándolo dentro de los hechos sociales que le rodean (Molas-Gallart, 2014). Hablamos así, para nuestro modelo, de un *nuevo* contrato, regulado por las normas sanitarias. Dichas normas están basadas en los conceptos de gestión del riesgo, que a su vez están sentados en la clasificación, la estandarización y la sistematización del conocimiento tecnocientífico. Fluye entre las dinámicas propias de la ciencia.** Su fluidez se apega a los consensos entre expertos, a las necesidades socioculturales del hecho tecnocientífico y a la creación normativa, generando patrones locales que vinculan a dicho contrato social biológico con las realidades particulares de cada sociedad.

Desde el punto de vista del regulador, que es quien fija el precepto legal del contrato, la creación y aplicación de la regulación se ve atada al concepto de desarrollo tecnocientífico. Se toma a la ciencia como eje que decide lo que sirve y lo que no. La enacción en el proceso de creación científica se ve definida por esta premisa. Uno de los aspectos que le permiten a la ciencia tomar ese papel en la sociedad es su método. En principio, el método científico le permite a cualquier individuo verificar lo que ha establecido cualquier experto. Para lograrlo, se basa en la experimentación, la falsación y la corrección mediada por la evidencia.

El esquema tradicional de las ciencias farmacéuticas, en el que los productos farmacéuticos surtían un proceso lógico, ordenado y experimentalmente demostrado para ser aprobados en su uso, se vio truncado por el Problema de la Emergencia Pandémica. La necesidad de actuar bajo presión, manteniendo la cientificidad, aceleró el flujo entre las dinámicas tecnocientíficas, propiciando nuevos ensamblajes. La ciencia debió acomodarse a la situación, y lo hizo de la mano de la regulación. Inicialmente, los diseños

experimentales desarrollados para demostrar la evidencia de la vacuna de ARNm contra la COVID-19 fueron comprendidos y aceptados por pocos miembros de la sociedad, incluidos reducidos grupos de expertos; pero la coproducción de la regulación les dio peso dentro del nuevo contrato social biológico. Desde luego, el producto se coprodujo en cada sociedad, como lo demostramos ampliamente en este trabajo. **Cada una de ellas debió crear su propia categoría para aceptar una vacuna y un abordaje terapéutico del que no se tenía certeza de su eficacia, seguridad y calidad, pero del que se pretendía fuera una solución Científica para el problema. Se debió pasar por encima de la tradición una vez más. El esquema de validación de la evidencia cambió. La relación expertos versus legos mutó.**

La regulación transformó los componentes de creencia en componentes de ciencia. Esto se vio especialmente en países como el nuestro, donde los diseños experimentales jamás pudieron ser comprobados. Dependemos como sociedad enormemente de expertos extranjeros que poseen las formas y los conocimientos para entregarnos un producto que podría solucionar una problemática como aquella derivada de la pandemia. **Diríamos que la misma condición de emergencia rompió el contrato social biológico tradicional. El modelo científico regulado en sociedades diferentes a la nuestra tuvo que adoptarse como propio, trayendo consecuencias de impacto para todos los miembros de la red socioepistémica. La pandemia exigió una solución rápida que puede verse como una puerta hacia la implantación del modelo tecnocientífico de los países desarrollados. <u>El problema con esto surge gracias a que las diferencias socioculturales de los pueblos son obviadas, transformando en dogmas las conclusiones derivadas del método científico.</u>**

4.3. Soberanía Sanitaria: Un Nuevo Paradigma

El relato de construcción de las verdades científicas atraviesa distintas configuraciones en su intento de brindar confianza. Las relaciones intrincadas multifacéticamente entre los agentes humanos y no humanos de la red de hechos y circunstancias, que aquí llamamos red socioepistémica, generan las *distancias* que

configuran el hecho tecnocientífico. **Son esas distancias las que deberían acortarse, generando otros arreglos organizacionales entre miembros de la red, sin distinciones inalcanzables entre ellos.**

Desde el punto de vista estatal, los registros sanitarios de los productos farmacéuticos deberían entenderse como un acto de control y trazabilidad de la información, por lo que las Agencias Sanitarias están convocadas a servir como Centro de Cálculo, con capacidades reales de validar los datos registrados. Se supone que esa es una de las razones por la cual existen las Autoridades Sanitarias. **El proceso actual de registro sanitario en Colombia verifica la disponibilidad, más no la probidad de la información. Por lo mismo, la función del evaluador debería enfocarse en los controles posteriores que se hacen a los productos, así como en los controles previos que se hacen a los establecimientos. No estamos diciendo que no se hagan revisiones regulatorias de los productos. Lo que estamos proponiendo es que se fortalezcan las inspecciones en sitio, que se dé cabida a un diálogo más abierto entre las partes, que se robustezcan los programas de farmacovigilancia y que se permita la discusión tecnocientífica amplia y sin barreras.** No creemos que un sistema de registro y verificación sea el mejor mecanismo que permita consensuar la aceptación social del conocimiento farmacéutico en Colombia.

Si bien la información del registro puede estar disponible para el Estado, persiste un esquema de validación de la verdad que involucra directamente al riesgo, el cual es evaluado según los parámetros tecnocientíficos de la medicina basada en evidencia colectiva, los cuales parten de la probidad experimental que garantice la eficacia, calidad y seguridad de un producto farmacéutico (Jasanoff, 2019c, pp. 94-99). **La coproducción de esta información se hace de la mano del ente regulador, el cual debe contar con todas las herramientas necesarias para apropiar la entidad biotecnológica que busca regular.** Las sociedades con recursos y altos estándares tecnológicos tienen facultades para hacerlo, tanto, que pareciera, no dan cabida a ejercicios de soberanía sanitaria en aquellos países que carecemos de dichas potestades, donde debemos ceñirnos a nuestra propia versión de la validación de los procesos que otras sociedades hacen (Vessuri, 2007).

Cuando se poseen las herramientas se cuenta con la capacidad de ser soberano. Personalmente, pienso que no hay soberanía sanitaria cuando se registra un producto farmacéutico, pero no se puede objetar plenamente la cientificidad detrás del mismo. Hay una afectación de la soberanía de un territorio en el control de sus asuntos sanitarios. Ciertamente, no me atrevería a decir que una sociedad sea autónoma sanitariamente. Siempre está relacionada con las ontologías múltiples propias de la coproducción que aquí hemos descrito. **No obstante, se forman especies de *clubes* de sociedades propietarias de varios apartes del ensamblaje coproductivo (Kreimer, 2013). Estos arreglos sociales pueden invisibilizar a las otras sociedades que no pueden ser parte del club. Los miembros del club pueden restringir o permitir. Los no miembros solamente pueden permitir. Podría pensarse que la soberanía persiste en esa potencia, pero el hecho de restringir impide el acceso a la tecnología, por lo que no puede darse ninguna coproducción, obligándose a permitir por antonomasia más que por autonomía**.

Podríamos decir que el colectivo sanitario está enfermo por perseguir el beneficio. Es curioso que sólo los países con utilidad mercantilista sean quienes desarrollan las herramientas. Son estos mismos países quienes han creado los estándares de la medicina basada en evidencia colectiva, lo que los hace de por sí jueces y partes en toda esta cuestión. **Para un país como Colombia, ser soberano sanitariamente implica la real participación en la coproducción de la tecnología farmacéutica, que se da cuando el Estado tiene las herramientas para intervenir directamente en estos desarrollos, y que no será posible mientras existan otras prioridades sociales que no focalicen los recursos del Estado hacia la configuración de estos ensamblajes**:

> *Si nuestras elecciones no están determinadas más que por el capricho o por la utilidad inmediata, no puede haber ciencia por la ciencia, ni por consiguiente ciencia. Quienes trabajen únicamente para una aplicación inmediata no habrán dejado nada tras ellos*. (Ordine, 2013, p. 109)

Es necesario reformular la revisión de seguridad, calidad y eficacia que se hace en la sociedad colombiana. Debemos decirnos la verdad e implementar un sistema que incluya

las herramientas y configuraciones propias que hemos desarrollado, al tiempo que haga uso de la información y los hechos científicos que se generan en otras latitudes. Me refiero con esto a un mecanismo coproductor y no restrictivo de la información. Un ensamblaje en el que las instituciones mantengan sus facultades de control, sin que éstas sean realmente utilizadas, gracias a que los atributos de vigilancia y coproducción le permiten tener injerencia real en el desarrollo de una tecnología sanitaria. Propondría, en los términos de Cambrosio (Cambrosio et al., 2009, p. 659), una nueva objetividad regulatoria asentada sobre las siguientes premisas:

1. Examinar más de cerca la clínica terapéutica y no sólo confiar en los ensayos clínicos, lo que implica fortalecer la farmacovigilancia en todos sus niveles.

2. Fijar la atención en cuerpos reguladores y estandarizadores, con el fin de reconocer sus dinámicas y preparar respuestas que nos permitan integrarnos a estas conformaciones.

3. Estudiar las actividades que movilizan los ensamblajes y el establecimiento de grupos que impactan la regulación de las prácticas biomédicas.

4. Intervenir las nociones tecnocientíficas desde las propias consideraciones sociales de cada sociedad.

5. Entregar los recursos necesarios para que las Agencias Sanitarias puedan servir como un verdadero sitio de coproducción tecnocientífica en salud.

Las vacunas de ARNm contra la COVID-19 se sustentaron inicialmente en los ensayos clínicos que hoy muestran realidades dispares en la clínica diaria (Campbell, 2021). Las variantes del virus, por ejemplo, al ser desconocidas y azarosas impiden que se asegure la completa y perenne eficacia del producto biotecnológico, cualquiera que este sea. Es claro que los fabricantes siguen desarrollando su producto y mejorando sus procesos, lo cual a su vez debería seguir siendo validado y traducido a través de la ASUE o los permisos de comercialización, continuando con la coproducción. Muchos cuerpos estandarizados y reguladores se siguen uniendo para participar de esta coproducción. **No podemos permitirnos como sociedad obviar la importancia de la enacción coproductiva; en lo que nos interesa mayoritariamente en esta disertación, no**

deberíamos condescender que la ciencia y la tecnología se encausen exclusivamente bajo el concepto mercantilista de utilidad, so pena de perder el esfuerzo mancomunado por establecer la *confianza* en la institución científica:

> *Entre tantas incertidumbres, con todo, una cosa es cierta: si dejamos morir lo gratuito, si renunciamos a la fuerza generadora de lo inútil, si escuchamos únicamente el mortífero canto de sirenas que nos impele a perseguir el beneficio, sólo seremos capaces de producir una COLECTIVIDAD enferma y sin memoria que, extraviada, acabará por perder el sentido de sí misma y de la vida. [Mayúsculas propias]* (Ordine, 2013, p. 25)

La cuestión de confianza en la ciencia tras las vacunas contra la COVID-19 abre la puerta a un cambio de paradigma. Uno que permita minimizar la incertidumbre latente en la Institución Tecnocientífica, heredada tras la reciente pandemia. Una crisis de confianza rastreada desde tiempos de Beck, quien pareciera, se hubiese anticipado a la fundamentación aquí relatada de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. La nueva mirada de riesgo contrastada contra el beneficio podría estar siempre orientada al dinamismo característico de una red socioepistémica tan amplia y variada como la que se da a escala global:

> *La verdad era una aspiración supraterrenal, una ascensión a la divinidad. Era pariente próxima del dogma. Si alguien la poseía y la expresaba, difícilmente se podía cambiar; en cambio, ahora todo cambia continuamente. La ciencia se ha humanizado. Encierra errores y fallos. Su impulso continúa aún sin verdad; quizá se desarrolla mejor, con más honestidad, viveza y valentía. Se siente la atracción del opuesto que no pierde su viabilidad. El escenario se ha enriquecido. Cuando se reúnen tres científicos entran en controversia quince opiniones."* (Beck, 1986, p. 302)
>
> *[…] Así pues, variantes de desarrollo pueden construir o dejar abierto el futuro. Según sea el caso, se toma una decisión por o contra un viaje hacia la tierra de nadie desconocida que comporta consecuencias secundarias desconocidas, aunque no imprevisibles. Y cuando el tren ya ha partido es difícil detenerlo. Debemos, pues, elegir variables que no cierren el futuro y que conviertan el proceso de modernización*

en un proceso de aprendizaje en el cual, mediante el carácter revisable de las decisiones, permanezca abierta siempre la posibilidad de la rectificación más tarde, cuando se conozcan los efectos secundarios. (Beck, 1986, p. 325)

Una mirada actualizada debería propender por no eliminar la cuestión de utilidad de toda esta ecuación, pero si por reducirla. Aún es posible. La esperanza remane en los acercamientos que el sector tecnocientífico tenga con su condición de humanidad:

El hombre de ciencia no estudia la naturaleza porque sea útil; la estudia porque encuentra placer, y encuentra placer porque es bella. Si la naturaleza no fuera bella, no valdría la pena conocerla, ni valdría la pena vivir la vida. [...] Por ella sola, más quizá que por el bien futuro de la humanidad, «el hombre de ciencia se condena a largos y penosos trabajos». Sin este laborioso y desinteresado esfuerzo, sería realmente difícil pensar en hacerse mejores. (Ordine, 2013, p. 110).[67]

Necéssitas non habet legem

[67] *Los descubrimientos fundamentales que han revolucionado la historia de la humanidad son fruto, en gran parte, de investigaciones alejadas de cualquier objetivo utilitarista. [...] La progresiva retirada del Estado obliga cada vez más a universidades y centros de investigación a pedir fondos a empresas privadas y a multinacionales. Se trata, en cualquier caso, de proyectos dirigidos a la realización de un producto que pueda lanzarse al mercado o utilizarse dentro de la misma empresa. [...] La llamada investigación básica, en otros tiempos financiada con dinero público, no parece ya despertar ningún interés*. (Ordine, 2013, p. 104).

Declaración de Conflicto de Interés

Yo, Sergio Alexander Cáceres Peñuela, maestrante de la Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia del Departamento de Sociología de la Universidad Nacional de Colombia Sede Bogotá, Facultad de Ciencias Humanas y Sociales, declaro libremente y ante la sociedad colombiana que no poseo ni poseí ningún conflicto de interés para realizar este trabajo investigativo, el cual es autónomo y de mi completa autoría.

Declaro asimismo que a la fecha de firma de la presente declaración ya no tengo vinculación alguna con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en donde laboré como profesional especializado contratista de los Grupos de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química y de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desde el mes de enero de 2022 hasta el mes de diciembre de 2024. En ninguna de mis funciones he tenido contacto directo con la ASUE de algún producto. Asimismo, declaro que en esta investigación no se libera ningún dato o información confidencial, que, por razones de mi labor, pueda tener acceso. Los postulados aquí planteados recogen mis apreciaciones y pensamientos argumentalmente demostrados con la literatura del campo de los Estudios de Ciencia, Tecnología y Sociedad, y coproducidos y regidos según mi experticia farmacéutica.

La financiación y recursos utilizados en esta investigación provinieron por completo de mis propios medios.

Se firma en Bogotá D.C., a los 23 días del mes de marzo de 2025.

Q.F. Sergio Alexander Cáceres Peñuela

Estudiante Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia

Al índice

Anexos

Anexo 1. *Matriz comparativa de normatividad vigente durante la emergencia pandémica de la COVID-19 entre la sociedades estadounidense, europea y colombiana*

Proyecto: Caballos y jinetes expertos contra la COVID-19: Coproduciendo vacunas en Colombia

Contextualización

Dentro del marco de la realización del proyecto de tesis de maestría titulado arriba, presento la matriz comparativa que se encuentra en el repositorio que se deja a continuación.

Esta matriz sirvió como ejercicio comparador normativo, en el que se pudo analizar la coproducción entre ciencia y regulación de forma directa en los contextos localizados. Se observan las diferencias entre sociedades. Es claro como la sociedad colombiana usó de base los preceptos de las otras dos, para construir su ensamblaje. Las categorías de variables que se definieron, además de facilitar la comparación, sirvieron de guía estructural de las entrevistas que se relacionan en el Anexo 2.

Esta matriz fue de profunda ayuda para esquematizar mi disertación, sobre todo en el capítulo empírico. El análisis de lo aquí reflejado se encuentra dentro del texto principal.

Las normas y datos formales se relacionan en el encabezado de la matriz.

Repositorio

En el siguiente repositorio se encuentran copias de la matriz en formato Excel y pdf disponibles para su visualización y descarga. No se adjunta copia física por su considerable tamaño.

https://drive.google.com/drive/folders/1sRX_4UpIesxewp_UmxCWfe2vvrUucM4Z?usp=drive_link

Anexo 2. *Evidencia y análisis de entrevistas*

Proyecto: Caballos y jinetes expertos contra la COVID-19: Coproduciendo vacunas en Colombia

Contextualización

Dentro del marco de la realización del proyecto de tesis de maestría titulado arriba, como ejercicio etnográfico, se realizaron 3 entrevistas a cuatro funcionarios públicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Debo aclarar que, como entrevistador, mi rol principal fue el de estudiante de la Maestría en Estudios Sociales de la Ciencia de la Universidad Nacional de Colombia, aunque los entrevistados me reconocían también por mi papel como contratista del Instituto.

Dentro de mis funciones en la entidad pude conocer directamente los procesos de evaluación farmacológica, evaluación farmacéutica y farmacovigilancia. Fue allí donde conocí a las personas que entrevisté. No fue un acercamiento simplemente formal. Me tomé el tiempo de entablar relaciones personales mucho antes de la realización de estas entrevistas, buscando obtener respuestas sinceras y acordes a lo que realmente sucedió durante el proceso de implementación de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE, en nuestro país.

Reitero que no poseo ningún conflicto de interés al realizar esta investigación, en primera instancia, por mi calidad de contratista, y en segunda instancia, porque ninguna de mis labores dentro del Instituto, están o estuvieron relacionadas con la ASUE. Por el contrario, la investigación está motivada también gracias a las labores que realizó en dicha Entidad y a mis conocimientos en las ciencias farmacéuticas y regulatorias que he consumado durante mis años de experiencia laboral como químico farmacéutico en la sociedad colombiana.

Descripción y análisis de las entrevistas

Hemos llegado al acuerdo previo con los entrevistados de proteger sus identidades para el ejercicio de esta investigación; decidimos en conjunto adoptar seudónimos para referirnos en las entrevistas y en los momentos de análisis. Al final del documento encontrarán las transcripciones y documentos soporte.

Entrevista 1

Camilo Durán es médico de profesión. A la fecha, ya no se desempeña más como servidor público de INVIMA. Tuvo alrededor de 10 años de experiencia con el Instituto. Trabajo en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos desde diversos escenarios. En el momento de ser entrevistado, trabajaba como asesor médico de la Dirección, encargado

de varios análisis de seguridad y eficacia de productos biológicos en general. Para el momento de la pandemia de COVID-19, se desempeñaba como Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia. Camilo accedió a darme la entrevista cuando le conté que estaba haciendo un proyecto relacionado con las vacunas de ARN mensajero. Me dijo que quería expresar su opinión por cuanto el proceso había sido algo completamente novedoso para él.

Esta entrevista fue de extrema utilidad para mi investigación por cuanto Camilo representó el bastión de seguridad y eficacia, como médico férreo creyente de dicho sistema. A pesar de estar directamente influenciado por el sistema de medicina basada en evidencia colectiva, fue capaz de reconocer las limitantes propias de nuestro país al respecto y el rezago en materia de entendimiento tecnocientífico que esto representa para nuestra sociedad. Camilo logró darme una visión holística de la manera en cómo se revisa la evidencia tecnocientífica en Colombia relacionada al sector salud. No solamente me explicó la dinámica en la Comisión revisora, sino que me hizo entender que, aunque los datos estuvieran permanentemente a disposición, sin tener los recursos suficientes, sería una tarea titánica, no solamente para la Situación de la emergencia pandémica, sino para el ejercicio pleno de la labor de la autoridad sanitaria. Camilo fue el primero en reconocer la inexistencia de suficientes recursos para dar respuesta adecuada a la situación. Fue insistente al decirnos que las cosas en la autoridad sanitaria colombiana necesitan un cambio no meramente relacionado con la inyección de capital, sino que también pasa por actualizar los preceptos morales con los cuales los funcionarios de la institución se relacionan con las tecnologías que están evaluando.

Entrevista 2

Aunque inicialmente se había planteado realizar la entrevista a una persona, en el momento de su ejecución, una compañera de trabajo de dicha persona quiso sumarse a la experiencia, por lo que terminé entrevistándolas a las dos.

Ambas eran profesionales en medicina, responsables de las revisiones y aprobaciones del plan de gestión de riesgos (PGR), de los productos a los que la autoridad sanitaria les exige dicha Información. Las llamamos Sandra y Liliana. Durante la emergencia de COVID-19, ambas estuvieron inmersas en la evaluación del plan de gestión de riesgos para la vacuna de ARNm. Reconocieron la dificultad del proceso en general. Particularmente, estas dos médicas quisieron dejar su posición bien clara desde el inicio, respecto de la medicina basada en evidencia. Para ellas, la evidencia debía ser el soporte y la guía que les permitiera tener tranquilidad en la toma de sus decisiones. Aunque reconocían que este conocimiento era fabricado en el exterior, ellas buscaban de algún modo ser las traductoras de dicha situación. Entendieron que dentro de ese proceso su traducción podría no ser adecuada, y

no por causa de ellas, sino por las propias coproducciones que se realizan en la sociedad colombiana.

Charlar con ellas dos fue clarividente. Entendí el proceso desde una perspectiva netamente mecanicista. Pero también observé cómo el proceso podía ser influenciado directamente por las particularidades de quienes en él estaban inmersos. Hay situaciones que no se pueden decir. Hay acuerdos de confidencialidad que se deben respetar. Pero el lenguaje corporal, las maneras de decir y comunicar los mensajes, a veces, nos dejan saber más de lo que estamos preguntando. Pude percibir en ambas médicas la imperiosa necesidad que tenían de expresarse. Pareciera que este ejercicio no solamente fue revelador para mi investigación, sino catártico para estas personas. Hoy los tres llegamos a la conclusión, de que, aunque en el mundo tecnocientífico se propenda por una avanzada en la estandarización, el seguir desconsiderando los factores propios de las sociedades no permitirá el avance en los sectores de la ciencia y la tecnología, que en el caso del sector salud, impactan directamente en el bienestar de todas las personas.

Entrevista 3

La historia de esta entrevista es bastante particular. Tiene que ver conmigo directamente. Aurora Cañas es una de las servidoras públicas de carrera administrativa del INVIMA qué mayor involucramiento ha tenido en el proceso de Registro Sanitario de muchos medicamentos en Colombia. Para el momento de la entrevista, yo trabajaba con Aurora desde hace más de 1 año en asuntos relacionados con la revisión de calidad para los medicamentos importados. En cuanto a la pandemia, Aurora, coordinaba el grupo de Registro Sanitario de los productos biológicos. Cuando Aurora se enteró de mi investigación, me reclamó por no haberle entrevistado antes, puesto que, en términos de ella: "*Las vacunas de ARNm habían pasado por sus manos*". Por supuesto, lo decía en un sentido retórico, como una madre hablando de sus hijos.

Las funciones de Aurora dentro de la emergencia pandémica fueron notables para esta investigación. Aurora coordinó el proceso de implementación de la ASUE. Fue la responsable de garantizar que la información de seguridad, calidad y eficacia fuera evaluada en tiempo récord y de manera completa. Reconoce la dificultad extrema a la que se sometió en dichos días. Nos habla de noches enteras sin dormir. De temor y mucha ansiedad, pero también de un sentimiento de haber cumplido con lo que se requería para ese momento.

Aurora es profesional química farmacéutica. Lleva en la entidad casi 2 décadas. Conoce su funcionamiento casi que a la perfección. Su estrategia de liderazgo la ha llevado a mantenerse tras bambalinas en la toma de decisiones. A pesar de su experticia no se reconoce como experta. Es claro que conoce mucho más que cualquiera de los

evaluadores, pero aun así es insistente al advertirnos que la autoridad sanitaria es una empresa, que es una institución humana y que responde a unas realidades sociales. Ella misma, como persona, reconoce haber tenido influencia en decisiones de la autoridad. Deja claro que dichas intervenciones se manejan dentro del *rigor* tecnocientífico. Aurora relata la carencia de los suficientes recursos y capacidad para asemejarnos a las entidades de referencia.

Aurora, Camilo, Sandra y Liliana, todos reconocen que existe un problema transversal relacionado con la evidencia médico científica. No se visualiza un problema con el sector directamente sino con sus formas de darse a conocer al mundo. Todos coinciden en que hay muchas coproducciones en el lenguaje. Coinciden, en que la metodología científica, acompañada de su rigor, son suficiente prueba del manejo de la verdad por parte de la institución científica. También coinciden en que es necesario poner a prueba lo que la ciencia ha establecido, puesto que es un principio científico el revisar su propio trabajo. Pero, también son arrolladoras sus palabras, cuando nos indican que nuestra sociedad, aunque pueda partir de las coproducciones que de la ciencia y la tecnología se hacen en otras latitudes, tiene su propia idiosincrasia, cultura y factores sociales que afectan todas esas coproducciones.

La mirada que se tiene de la coproducción es distinta entre los cuatro entrevistados. Para algunos, las razones que se tuvieron al implementar una u otra manera, se debían más al orden político y al ordenamiento sociocultural de la nación colombiana. Para otros, era claro que existían influencias de sectores externos, como por ejemplo la misma academia, a quienes los cuatro entrevistados decidieron no involucrar directamente en sus respuestas. A pesar de que aceptaban que toda la información y todos los conocimientos provenían del sector académico, los cuatro insistían en que este sector no había tenido mucha influencia en las decisiones que ellos habían tomado. Aunque reconocían los preceptos académicos provenientes de su formación. Todos dan a entender que la influencia de la Academia está en la Comisión Revisora. Este órgano fue citado por los cuatro entrevistados, responsabilizándolo de la crisis de confianza en el sector farmacéutico, derivado de las prácticas que hoy les son cuestionadas a esta Comisión, no solamente por nuestros entrevistados, sino por la sociedad colombiana en pleno, como se demuestra en el anexo 3 de este documento.

El riesgo fue transversal dentro de todas las entrevistas. Todos tenían claro que la condición de emergencia pandémica marcaba un hito importante en el cual las cosas no podían hacerse de la manera convencional. Sin embargo, el primer efecto en donde se pudo medir la influencia de la coproducción local fue precisamente en la percepción del riesgo. En ello variaron las respuestas de los entrevistados. Para algunos el riesgo no existía debido a la influencia de las autoridades de referencia que, más bien queremos decir aquí, tiene que

ver con la coproducción dada en la Sociedad de referencia. Para otros, los riesgos estaban determinados simplemente por las cuestiones científicas del producto y debían ceñirse a los métodos ya establecidos previo a la a pandemia para ser medidos, controlados y regulados. Uno de ellos dijo que los riesgos iban más allá de lo que se podía vislumbrar en la información que estaba siendo evaluada. Sin embargo, tras cada una de sus propias concepciones, persistía el reconocimiento de que el hecho que exigía una nueva forma de actuar en torno a estos productos en particular, era la gravedad de la situación mediada por los riesgos que se materializan.

Finalmente, quiero decir que muchos de los postulados que realizo en el documento de tesis están sentados gratamente en las concepciones que me han mostrado nuestros entrevistados, y que he podido conciliar con mis labores dentro de la Institución. **El análisis propio de las entrevistas está inmerso dentro del documento.** Sólo me resta una cosa por decir. Esto no es un problema de confianza sino de miedo. La confianza en la Institución tecnocientífica persiste en la sociedad. De lo contrario, en nuestros imaginarios no existirían los caballos blancos y prístinos que alegóricamente usamos en este paseo. Nuestra ansiedad, respecto de estos panoramas, no es otra cosa, sino el reflejo de lo que hemos hecho mal con la institución científica. Creemos que siempre vamos a cometer los mismos errores. Tal vez eso sea cierto. Pero también es cierto que la capacidad de autorregulación de la ciencia existe. Después de todo, la ciencia sigue siendo una de las mejores herramientas que tenemos los seres humanos para conocer el mundo.

Repositorio

En el siguiente repositorio se encuentran copias de las transcripciones y diseño matriciales usados en esta investigación, en formato Excel y pdf disponibles para su visualización y descarga. No se adjunta copia física por su considerable tamaño.

https://drive.google.com/drive/folders/1sRX_4UpIesxewp_UmxCWfe2vvrUucM4Z?usp=drive_link

Anexo 3. *Apartado de la declaración de una representante de la comisión revisora del INVIMA al Senado de La República*

Proyecto: Caballos y jinetes expertos contra la COVID-19: Coproduciendo vacunas en Colombia

Contextualización

Dentro del marco de la realización del proyecto de tesis de maestría titulado arriba, traigo a ustedes la siguiente transcripción realizada por una miembro de la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora del INVIMA, en atención al Debate de Control Político que se realiza por la Comisión Accidental de Escasez de Medicamentos, por parte de la Comisión Primera Constitucional Permanente del Senado de la República.

Se transcribe solamente este apartado, por cuanto se considera que los comentarios de la comisionada son ejemplificantes frente a la valoración de la evidencia colectiva en salud. Los análisis sobre este particular se encuentran en el documento.

Se comparte el video completo aquí:

FECHA DE LA AUDIENCIA: 06 de agosto de 2024

SENADOR CITANTE: David Luna

Minuto: 1:18:49 a 1:20:20

Senador Luna: Gracias doctora Gloria ¿La doctora Jenny va a intervenir?

Comisionada: Sí señor.

Senador Luna: Adelante, por favor.

Comisionada: Muy buenos días. Mi nombre es Jenny Clavijo. Yo soy miembro de la sala especializada de nuevas moléculas, nuevas indicaciones y productos biológicos de la Comisión Revisora.

Para la definición de este concepto, digamos que una de las preguntas que nos planteaba el senador David Luna al inicio de la sesión era ¿Qué pasa con estos conceptos? Entonces quiero adicionar una aclaración a lo que ya dijo la doctora Gloria. Y es que para la definición de este concepto se tuvo en cuenta los conceptos de algunas sociedades científicas. Los comisionados nos reunimos con un representante o delegado de la Dirección de medicamentos del Ministerio de Salud y el director y un delegado del Fondo Nacional de Estupefacientes. Justamente para no solamente quedarnos con la emisión del concepto, sino articular todas las partes para que ya hagan público este concepto y ya se tenga más claro cuáles son las indicaciones que como país vamos a adoptar para el uso, como lo mencionó a la doctora Gloria. Definir las indicaciones específicas que quedan aprobadas para las combinaciones a dosis fija de analgésicos con combinados con analgésicos, opiáceos y sólo analgésicos.

Minuto: 2:28:00 a 2:37:38

Representante de la Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes y Metabolismo: basado en confusiones que han venido viéndose en el medio, digamos político, nuestro Ministro tuvo un desafortunado incidente con ese tema al confundir a la insulina con un medicamento para tratar la obesidad. Eso causó escándalo, no solo entre los endocrinólogos y diabetólogos sino dentro de todo el gremio médico del país, tal vez porque usted hace el comentario sobre la intervención de la prensa. En este aspecto, pues no, no se puede tener un error tan garrafal como ese.

Entonces es muy importante que para los medicamentos que son de uso vital, que son para tanta población, esté asegurado su suministro permanentemente. Yo hago un llamado en ese aspecto a enfermedades como esta, recordemos que la diabetes su primera

manifestación y su principal causa de muerte es la enfermedad cardiovascular. Es mucho más barato, más sencillo suministrar una insulina que trata de un infarto o un accidente vascular.

Entonces mi concepto es ese en cuanto a su introducción, doctor [dirigiéndose a Francisco Rossi, actual Director General del INVIMA], me parece un poco complicado definir la institución como una institución política. El INVIMA tiene que ser una institución técnica y los felicito porque en tampoco tiempo han logrado, pues evacuaron un retraso grave, después de año y piquito que duró la entidad acéfala, entonces pues los felicito por ese trabajo realmente, porque es tedioso, pero tiene que ser una institución técnica. No sé en qué va la participación del IETS [Instituto para la Evaluación de Tecnologías en Salud], que en época de que fui presidente de la Asociación Colombiana de Endocrinología, asistía a las discusiones sobre medicamentos innovadores.

En relación con el ministerio, no podemos seguir teniendo el atraso en las guías de práctica clínica tan terrible que tenemos para la diabetes; la publicación está atrazada 10 años. La última guía es de 2015, existían 2 o 3 medicamentos en ese entonces para tratar la diabetes y en la actualidad hay cerca de 12 o 15 medicamentos. Entonces un llamado al Ministerio de Salud a que actualice las guías. Así, de pronto, se equivoca menos; y a que la participación de todos los actores es fundamental, no se puede invisibilizar al gremio médico y a los pacientes cuando somos, digamos, la razón de ser del sistema de salud. No se puede obviar la participación del talento humano en salud en la toma de decisiones para la salud. Gracias.

Senador Luna: no, muchas gracias a usted, doctora Amanda, muchas gracias a las más de 160 personas que han estado conectadas a través del canal de la Comisión Primera, por supuesto, a nuestra Secretaria General, a la doctora Yuri, que ha hecho posible la organización de toda esta sesión. ¿Doctora Jenny, tiene usted el uso de la palabra? ¿Se prepara por favor el doctor Néstor?

Comisionada: Sí señor. Escuchándolos a todos, yo quiero hacer un llamado a la reflexión. El primero de ellos es en, como lo presentó la doctora Gloria, en la Comisión Revisora hacemos una evaluación de cada uno de los trámites, en el caso particular en la evaluación farmacológica, para poder hacer un juicio o emitir un juicio con respecto al balance de eficacia y seguridad de un nuevo medicamento. En particular, de los medicamentos para oncología, lo que buscamos es que los pacientes vivan más y vivan mejor.

Con respecto a las observaciones que nos han hecho. ¿Es la solución que como país flexibilicemos los requisitos de eficacia y seguridad? Ese es el llamado que quiero hacer, si esa es la decisión que como sociedad y como país queremos tomar. Las agencias regulatorias como la FDA y la Agencia Europea de Medicamentos tomaron esa decisión de

definir programas para flexibilizar, justamente, estos requisitos y agilizar, pues, la autorización de todos los nuevos medicamentos. ¿Yo hago esta pregunta, queremos esto como país? ¿Tenemos la capacidad técnica para hacer seguimiento a los compromisos con los que quedan los interesados cuando les es autorizado un medicamento por estas vías?

Muchos de estos medicamentos quedan con los requisitos de presentar ensayos clínicos confirmatorios y pues en la literatura se encuentran, en el caso particular de la FDA, que muchos de los interesados no presentan estos ensayos clínicos confirmatorios o que las medidas de eficacia siguen siendo medidas subrogadas. Seguimos con la incertidumbre de si mejoran sobrevida global y si mejoran calidad de vida. La pregunta es, ¿cómo país tenemos la capacidad para hacer este tipo de verificaciones de compromisos cuando la misma FDA ha presentado inconvenientes y muchos de los interesados presentan un alto porcentaje de incumplimiento de estos compromisos?

El segundo de ellos es que tenemos también unos vacíos normativos. En el caso particular, no tenemos marco normativo para las terapias avanzadas, ni para su evaluación ni para su financiamiento también. ¿Un llamado a como sociedad, cómo vamos a abordar este tema?

El tercero también es la necesidad de definir un nuevo acuerdo social y definir cuáles son esas tecnologías que el sistema de salud colombiano realmente va a financiar con el fin de garantizar un acceso efectivo. Porque seguimos teniendo, los escuchó a todos, y seguimos presentando muchos inconvenientes de acceso. Entonces ¿es una solución el tener más tecnologías, flexibilizar los requisitos de eficacia y seguridad cuando seguimos teniendo problemas de acceso? Entonces yo sí quiero hacer un llamado con respecto a ese tema.

El cuarto tema también es, escuchó a la doctora que menciona que, desde el año 2015 se definió unas nuevas estrategias para el financiamiento de medicamentos que era la definición de precios basados en valor terapéutico. Salió la ley en el 2015, salió el decreto que la reglamenta en el 2016, expidieron unos decretos en el 2018 modificando estos actos administrativos. Pero estamos en el 2024 y no es una realidad. La implementación de precios asociados a valor terapéutico también es un problema que tenemos. Es bastante alto el financiamiento de todos estos nuevos medicamentos, pues tienen unos precios bastante altos. Como sociedad, ya tenemos que pensar en que es necesario implementar unos nuevos acuerdos o unas nuevas estrategias para el financiamiento de este tipo de tecnologías, por ejemplo, la implementación de acuerdos de riesgo compartido basados en desenlaces clínicos que se pueden firmar entre el Ministerio, que es el ente rector de nuestro sistema de salud y la industria farmacéutica. También la posibilidad de negociaciones a través de la figura de compras centralizadas, pues como país tener una capacidad de negociación y poder tener unos buenos precios; porque un ejemplo, de nada ganamos con que autorizamos al pembrolizumab más de las 20 indicaciones que tiene, cuando los pacientes en la vida real no les administran sus ciclos de quimio cada 21 días

como está definido, sino que tienen acceso cada 2 meses o cada 6 meses, entonces no ganamos nada. Entonces, yo sí quiero hacer un llamado para ver integralmente toda la problemática que tenemos, porque pues después de escucharlos seguimos con serias dificultades en el acceso y no solamente la aprobación, porque es que la aprobación de un medicamento automáticamente no se traduce en que los pacientes vayan a tener un acceso efectivo de todo este tipo de tecnologías. Esa era mi intervención. Muchas gracias.

Senador Luna: Gracias a usted.

Anexo 4. *Plan de capítulos*

Proyecto: Caballos y jinetes expertos contra la COVID-19: Coproduciendo vacunas en Colombia

Este proyecto se considera finalizado en el punto actual. No obstante, a manera de cumplir con los requisitos editoriales, se puede vislumbrar la continuación de la investigación, con capítulos como los siguientes:

- Análisis particularizado de cada uno de los sitios de coproducción de la red socioepistémica construida para la vacuna de ARNm. Se trata de analizar las instituciones estatales, los aparatos gremiales, los profesionales de la salud, los pacientes, los medios de comunicación, la academia y la industria farmacéutica con una óptica como la aquí abordada.

- Análisis de la coproducción de las vacunas de ARNm en otras sociedades con casos particulares como la cubana, brasileña, rusa o china y su impacto con las sociedades aquí estudiadas.

- Revisión detallada de la construcción de evidencia médica colectiva en torno a la vacuna de ARNm, en donde se analicen aquellos nodos que construyen la caja negra en torno a esta tecnología, con una abordaje sociocultural, epistemológico y farmacéutico.

- Desarrollo de propuestas para el ejercicio de la coproducción tecnocientífica local entre la regulación y las ciencias de la salud, de forma más equitativa y tendiente a solventar problemas cotidianos de los individuos, manteniendo el discurso de la *inutilidad* como eje fundacional de dichos nuevos panoramas.

Al índice

Anexo 5. *Proyecto de investigación aprobado*

La copia del Proyecto de Investigación aprobado por el Consejo de la Facultad de Ciencias Humanas y Sociales de la Universidad Nacional de Colombia se encuentra cargada en el repositorio virtual de este trabajo, encontrado en el siguiente enlace web:

https://drive.google.com/drive/folders/1sRX_4UpIesxewp_UmxCWfe2vvrUucM4Z?usp=drive_link

Referencias

Abdullah, A. (02 de Enero de 2024). *Desmintiendo mitos sobre las vacunas de ARNm*. https://publicgoodnews.com/2024/01/02/desmintiendo-mitos-sobre-las-vacunas-de-arnm/

Algar, G. (28 de abril de 2021). *Vacunas COVID-19: un abismo de desigualdad*. https://www.msf.es/actualidad/vacunas-covid-19-abismo-desigualdad

Alves-Cunha, A. L., Quispe-Cornejo, A., Ávila-Hilari, A., Valdivia-Cayoja, A., Chino-Mendoza, J. M., & Vera-Carrasco, O. (Julio de 2020). Breve historia y fisiopatología del COVID-19. *Cuadernos Hospital de Clínicas*, 130-143. http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1652-67762020000100011

Antropomedia. (2012). Actantes: Humanos y no-humanos como agentes. https://antropomedia.com/2012/01/23/actantes-humanos-y-no-humanos-como-agentes-1/

Arjini, N. (2020). Science Will Not Come on a White Horse With a Solution. *The Nation*. https://www.thenation.com/article/society/sheila-jasanoff-interview-coronavirus/.

Attorney General Ken Paxton Sues Pfizer for Misrepresenting COVID-19 Vaccine Efficacy and Conspiring to Censor Public Discourse (DISTRICT COURT OF LUBBOCK COUNTY, TEXAS 30 de Noviembre de 2023). https://www.texasattorneygeneral.gov/news/releases/attorney-general-ken-paxton-sues-pfizer-misrepresenting-covid-19-vaccine-efficacy-and-conspiring

Avello, M., Avendaño, C., & Mennickent, S. (2009). Aspectos generales de la homeopatía. *Revista médica de Chile, 137*(1), 115-120. doi:http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872009000100018

BBC News Mundo. (2020a). *Bolsonaro da positivo por coronavirus: 8 polémicas frases con las que el presidente de Brasil minimizó el impacto del covid-19 antes de contagiarse*. https://www.bbc.com/mundo/noticias-america-latina-53313893

BBC News Mundo. (2020b). *Donald Trump: 3 frases sobre el coronavirus que le dijo al periodista Bob Woodward (y qué afirmó luego en público)*. https://www.bbc.com/mundo/noticias-internacional-54109318

Beck, U. (1986). ¿Ciencia, más allá de la verdad y de la ilustración? Reflexividad y crítica del desarrollo científico-tecnológico. En U. Beck, & E. P. S.A. (Ed.), *La sociedad del riesgo* (págs. 284-330). Barcelona, España: PAIDÓS Esenciales.

BioNTech SE. (2022a). *BioNTech Web Site*. Our History: Based on profound scientific know-how, we are ushering in a new era of immunotherapy: https://www.biontech.com/int/en/home/about/who-we-are/history.html

BioNTech SE. (2022b). *Project Lightspeed*. https://www.biontech.com/int/en/home/covid-19/project-lightspeed.html

Borja-Bandera, D. (12 de Agosto de 2024). *No Quieren que tomes VITAMINA D: la intrigante razón*. Dr. Borja-Bandera. YouTube Channel: https://youtu.be/eZq8W2UCwJs?si=rbrPsvfG3DtKZumy

Bowker, G., & Leigh-Star, S. (2000a). Chapter 1. Some tricks of the trade in analysing classifications. Cambridge: MIT Press. (p. 33).

Bowker, G., & Leigh-Star, S. (2000b). Chapter 2. The Kindness of Strangers: Kinds and Politics in Classification Systems. Cambridge: MIT Press. (p. 53).

Busch, L. (2011). Introduction and Chapter 1. The power of standards. En L. Busch, *Standards: Recipes for Reality*. Cambridge: MIT Press.

Bustamante-Cabrera, G. I., Álvarez-Becerra, R. M., Mansilla-Canelas, G., Morillas-Bullnes, A. M., Cachicatari-Vargas, E., & Ramírez-García, E. (2022). Frecuencia de uso y difusión de dióxido de cloro / ivermectina en COVID-19 en países Latinoamericanos. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar, 6*(4), 5627-5644. doi:https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v6i4.3043

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

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

Cambrosio, A., Keating, P., Schlich, T., & Weisz, G. (2009). Biomedical Conventions and Regulatory Objectivity: A Few Introductory Remarks. *Social Studies of Science, 39*(5), 651-664. doi:DOI: 10.1177/0306312709334640

Campbell, J. (2021). *Natural versus vaccine immunity*. Dr. John Campbell YouTube Channel: https://youtu.be/9bamaEMftg4?si=4uhMEqbDJEOG0YjU

Campbell, J. (2022a). *Massive UK Moderna partnership*. Dr. John Campbell YouTube Channel: https://youtu.be/hDLx1IAITTg

Campbell, J. (2022b). *Clip, Moderna expands, UK, Canada and Australia plants*. Dr. John Campbell YouTube Channel: https://youtu.be/AYiwms-Yp5s

Campbell, J. (2022c). *Massive new Moderna factories and China R about 20*. Dr. John Campbell YouTube Channel: https://youtu.be/AH3AFYVn3T8

Canal En VIVO - Atrapados En El Tiempo. (2020, Marzo 29). LAS PANDEMIAS MAS LETALES DE LA HISTORIA. [Video]. https://www.youtube.com/watch?v=RUJrBmzI_E8

Carroll, L. (2019). *Las aventuras de Alicia en el País de las Maravillas*. (M. Guhl-Corpas, Trad.) Bogotá, Colombia: Panamericana Editorial.

Castañeda-Gullot, C., & Ramos-Serpa, G. (2020). Principales pandemias en la historia de la humanidad. *Revista Cubana de Pediatría, 92*(Supl. Especial), 1-24. http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312020000500008

CDC - U.S. Centers for Disease Control and Prevention. (2024a). *COVID-19 Vaccine Effectiveness*. CDC COVID-19. https://www.cdc.gov/covid/vaccines/covid-19-vaccine-effectiveness.html

CDC - U.S. Centers for Disease Control and Prevention. (2024b). *Staying Up to Date with COVID-19 Vaccines*. U.S. CDC. https://www.cdc.gov/covid/vaccines/stay-up-to-date.html

CNN en Español & Goodman, B. (23 de Agosto de 2024). *Ya están disponibles las nuevas vacunas contra el covid-19 en EE.UU. Esto es lo que dicen los expertos sobre cuándo aplicarte la dosis*. Noticias de EE.UU: en CNN en Español: https://cnnespanol.cnn.com/2024/08/23/vacunas-covid-disponible-vacunacion-fecha-trax/

Colgrove, J., & Bayer, R. (2005). Manifold Restraints: Liberty, Public Health, and the Legacy of Jacobson v Massachusetts. *American Journal of Public Health, 95*(4), 571-576. doi:10.2105/AJPH.2004.055145

Collins, H. M. (2002). The third wave of science studies. *Social Studies of Science, 32*(2), 235-296.

Comisión Accidental Escasez de Medicamentos (06-08-24) - Senado de la República. (08 de Agosto de 2024). *Comisión Primera Constitucional Permanente Senado de la República de Colombia*. YouTube Channel: https://www.youtube.com/watch?v=OQ0-fcuptAQ

Ley 2064 de 2020. *Por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la COVID-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C., Colombia.

Consultor Salud - Noticias. (04 de Octubre de 2022). *El Invima es objeto de nuevo ataque cibernético*. (S. M. Rico-Barrera, Editor). https://consultorsalud.com/invima-objeto-ataque-cibernetico/

DIME. (2021). *Plataforma digital de DIME*. ¿Qué es DIME? http://www.proyectodime.info

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - INVIMA. (2024). *Alerta Sanitaria - Retiro del mercado de nimesulida para uso sistémico (via de administración oral o parenteral)*. Bogotá D.C.: Grupo de Farmacovigilancia.

DW Documental. (2021). *Revolución en la medicina - BioNTech, ARNm y la vacuna de la covid-19*. Canal de YouTube de Documentales de Deutsche Welle (DW): https://youtu.be/5WJg8q3z_aA

DW Español. (18 de junio de 2021). Algunos grupos poblacionales son reticentes a vacunarse. https://youtu.be/9XGd-4Ho1_w

EMA - European Medicines Agency. (2017). *Conditional marketing authorization: Report on ten years of experience at the European Medicines Agency*. London: EMA. www.ema.europa.eu

Expansión - Servicio de Datos Macro. (15 de Enero de 2024). *Colombia - COVID-19 - Vacunas administradas*. (O. W. Data, Productor). https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus-vacuna/colombia

Flexner, A. (1939). The usefulness of useless knowledge. *Harper's Magazine*, 544-552.

Food and Drug Administration. (2017). *Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities. Guidance for Industry and Other Stakeholders*. New Hampshire: U.S. Department of Health and Human Services.

Food and Drug Administration. (2019). New Drug Application (NDA). https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda

Food and Drug Administration. (2020). *Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19*. Rockville: U.S. Department of Health and Human Services.

Food and Drug Administration. (2021). *Emergency Use Authorization for Vaccines to Prevent COVID-19*. New Hampshire: U.S. Department of Health and Human Services.

Foucault, M., & Chomsky, N. (2013). *Debate Noam Chomsky & Michel Foucault - On human nature [Subtitled] - 1971*. Defiance Channel: https://youtu.be/3wfNl2L0Gf8?si=xf-X7wIpKoECWsvj

France24 Noticias. (18 de julio de 2021). 114.000 personas marcharon en Francia contra la "dictadura sanitaria". *France24*, págs.

https://www.france24.com/es/francia/20210718-francia-protestas-medidas-covid19-dictadura-sanitaria.

García-Molina, M., & Chicaíza-Becerra, L. (2015). Riesgo, incertidumbre y política pública en vacunas. *Cuadernos de Economía, 34*(65), 229-235. doi: 10.15446/cuad.econ.

Harari, Y. N. (2013). *Sapiens. De animales a dioses: Una breve historia de la humanidad*. Barcelona, España: Penguin Random House Grupo Editorial, S. A. U.

ICTV. (2019). *ICTV Taxonomy*. Creative Commons Attribution-ShareAlike 4.0 International License. https://talk.ictvonline.org/taxonomy/w/ictv-taxonomy

INS - Instituto Nacional de Salud de Colombia. (2022). COVID-19 en Colombia. https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Coronavirus.aspx

INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2019). Acuerdo 2 de 2019. *Por el cual se modifica el Acuerdo 003 de 2017. Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)*. Bogotá D.C., Colombia. https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/acuerdo_invima_0002_2019.htm#0

INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024a). ACUERDO 007 DE 2024. *Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)*. Bogotá D.C., Colombia. https://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/acuerdo_invima_0007_2024.htm#31

INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024b). *Programa Nacional de Farmacovigilancia*. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica

Jacobsson, B. (2000). Standardization and expert knowledge. En N. B. al., *A World of Standards* (págs. 40 - 49). Oxford: Oxford University Press.

Jasanoff, S. (2003). Breaking the Waves in Science Studies: Comment on H.M. Collins and Robert Evans, 'The Third Wave of Science Studies'. *Social Studies of Science, 33*(3), 389-400.

Jasanoff, S. (2004a). Chapter 1: The idiom of co-production. En S. Jasanoff, *States of knowledge: the co-production of science and social order* (págs. 1-13). London: Routledge.

Jasanoff, S. (2004b). Chapter 2: Ordering knowledge, ordering society. En S. Jasanoff, *States of knowledge: the co-production of science and social order* (págs. 13 - 45). London: Routledge.

Jasanoff, S. (2012). Chapter 7 - The songlines of risk. En S. Jasanoff, *Science and Public Reason* (págs. 133-149). New York: Routledge.

Jasanoff, S. (2013). Ensamblando el aire: una coproducción de materia y materia discutible. En O. Restrepo-Forero, *Proyecto Ensamblado en Colombia. Tomo 1 - Ensamblando Estados* (págs. 465-475). Bogotá: Universidad Nacional de Colombia.

Jasanoff, S. (2019a). Capítulo 1. La vida a través de una lente nueva. En S. Jasanoff, *La arrogancia de la biología* (D. Otero-Piñeiro, Trad., págs. 25-53). Madrid, España: Alianza Editorial S.A.

Jasanoff, S. (2019b). Capítulo 2. El Libro de las revelaciones. En S. Jasanoff, *La arrogancia de la biología* (D. Otero-Piñeiro, Trad., págs. 54-86). Madrid, España: Alianza Editorial S.A.

Jasanoff, S. (2019c). Capítulo 3. La vida y la ley: giros constitucionales. En S. Jasanoff, *La arrogancia de la biología* (D. Otero-Piñeiro, Trad., págs. 87-120). Madrid, España: Alianza Editorial S.A.

Jefillysh. (30 de Junio de 2024). *La Mafia de la Medicina Alternativa*. Jefillysh. YouTube Channel: https://youtu.be/OpaWUtcyxgM?si=y7YyBRBC_sJ4K0w5

Johns Hopkins University of Medicine. (2022). *Coronavirus Resource Center*. https://coronavirus.jhu.edu/map.html

Kreimer, P. (2013). Internacionalización y tensiones para un uso social de la ciencia latinoamericana del siglo XIX al siglo XX. En O. Restrepo-Forero, & O. Restrepo-Forero (Ed.), *Proyecto Ensamblado en Colombia. Tomo 2. Ensamblando Estados* (págs. 437-452). Bogotá: Centro de Estudios Sociales de la UNC.

La Hiperactina. (27 de Junio de 2024). *HOMEOPATÍA: ¿Funciona o NO?* La Hiperactina YouTube Channel: https://youtu.be/3uuAo8iQsMQ?si=I0TcDXgiH7umUc_Q

Latour, B. (1983). *Dadme un laboratorio y moveré el mundo.* (Knorr-Cetina, Mulkay, Edits., & M. González-García, Trad.) Londrés: Sage.

Latour, B. (1992a). Centros de Cálculo. En B. Latour, *Ciencia en acción: Cómo seguir a los científicos e ingenieros a través de la sociedad* (E. Aibar, R. Méndez, & E. Ponisio, Trads., págs. 205-244). Barcelona, España: Labor S.A.

Latour, B. (1992b). Where are the missing masses? The sociology of a few mundane artifacts. En W. B. Law, *Shaping Technology / Building Society: Studies in Sociotechnical Change*. Cambridge: MIT Press.

Latour, B., & Woolgar, S. (1995). Epílogo a la Segunda Edición (1986). En B. Latour, & S. Woolgar, *La vida en el laboratorio: La construcción de los hechos científicos* (E. Pérez-Sedeño, Trad., págs. 291-305). Madrid, España: Alianza Editorial S.A.

Llorente, A. (18 de marzo de 2020). *Qué son los coronavirus, cuántos hay y qué efectos tienen sobre los humanos*. Obtenido de BBC News | Mundo: https://www.bbc.com/mundo/noticias-51921093

Maldonado-Castañeda, O. (2015). *Making evidence, making legitimacy: The introduction of HPV (Human Papillomavirus) vaccines in Colombia*. Lancaster: Lancaster University.

Maldonado-Castaneda, O. (2017). *Price-effectiveness: Pharmacoeconomics, value and the right price for HPV vaccines, Journal of Cultural Economy, 10(2), 163-177*. https://dx.doi.org/10.1080/17530350.2016.1260041

Maldonado-Castañeda, O. (2021). *Connective data: Markov chain models and the datafication of cervical cancer and HPV vaccination in Colombia, Tapuya: Latin American Science, Technology and Society, 4:1, 1874744,* DOI: 10.1080/25729861.2021.1874744.

Manta, B., Sarkisian, A., García-Fontana, B., & Pereira-Prado, V. (01 de Junio de 2022). Fisiopatología de la enfermedad COVID-19. *Odontoestomatología , 24*(39), e312.

Mayo Clinic. (2023). *Diferentes tipos de vacunas contra la COVID-19: Cómo funcionan*. https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/coronavirus/in-depth/different-types-of-covid-19-vaccines/art-20506465

Medscape. (2022). *Dos años de pandemia*. https://espanol.medscape.com/vercoleccion/590183

Ministerio de Salud . (2020). Capitulo VII - Reporte de Información, Farmacovigilancia Activa y Trazabilidad. En R. d. Colombia, *Decreto 1787 de 2020. Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos desfntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención* (págs. 17-18). Bogota: Ministerio de Salud.

Ministerio de Salud - República de Colombia. (18 de Septiembre de 2014). Decreto 1782 de 2014 . *Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los Medicamentos Biológicos en el trámite del registro sanitario*. Bogotá D.C., Colombia.

Ministerio de Salud - República de Colombia. (29 de Diciembre de 2020). Decreto 1787 de 2020. *Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al manejo de la COVID-19 en la emergencia sanitaria*. Bogotá, Colombia: Ministerio de Salud.

Ministerio de Salud y Protección Social. (28 de Octubre de 2004). Decreto 3554 de 2004. *Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones*. Bogotá D.C., Colombia.

Mol, A. (1999). Ontological Politics: a Word and Some Questions. En J. Law, & J. Hassard, *Actor Network and After*. (págs. 74-89). Oxford: Blackwell.

Mol, A. (2003). Capitulo 6: Haciendo Teoría. En A. Mol, *El Cuerpo Múltiple: Ontología en la práctica médica* (C. Gnecco, Trad., págs. 164-201). Bogotá D.C., Colombia: Ediciones Uniandes.

Molas-Gallart, J. (2014). El nuevo contrato social de la ciencia. *Revista de la Sociedad Española de Bioquímica y Biología Molecular, 180*, 7-9. https://digital.csic.es/handle/10261/131995

Murray, P., Rosenthal, K., & Pfaller, M. (2013). Capítulo 7. Elementos de las respuestas protectoras del hospedador. En P. Murray, K. Rosenthal, & M. Pfaller, *Microbiología médica* (Séptima ed., págs. 37-46). Barcelona, España: Elsevier Inc.

Nobel Prize Outreach AB 2024. (20 de Octubre de 2023). *Katalin Karikó - The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2023 - Facts*. The official website of the Nobel Prize - NobelPrize.org: https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/2023/kariko/facts/

Obregón-Torres, D. (2013). La vacuna o la política de las cosas. En O. Retrepo-Forero, *Proyecto Ensamblado en Colombia*. *Tomo 1*. *Ensamblando Estados* (págs. 146-165). Bogotá: Centro de Estudios Sociales de la UNC.

OMS - Organización Mundial de la Salud. (1946). Constitución de la OMS. https://www.who.int/es/about/governance/constitution

OMS - Organización Mundial de la Salud. (2020). Expertos y entidades de financiación de todo el mundo establecen prioridades para la investigación de la COVID-19. https://www.who.int/es/news/item/12-02-2020-world-experts-and-funders-set-priorities-for-covid-19-research

OMS - Organización Mundial de la Salud. (2021a). *COVID-19: cronología de la actuación de la OMS*. https://www.who.int/es/news/item/29-06-2020-covidtimeline

OMS - Organización Mundial de la Salud. (2021b). *Secuenciación del genoma del SARS-CoV-2 con fines de salud pública*. Online: Organización Mundial de la Salud. doi:WHO/2019-nCoV/genomic_sequencing/2021.1

OMS - Organización Mundial de la Salud. (2021c). *Información basíca sobre la COVID-19*. https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/question-and-answers-hub/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19

OMS - Organización Mundial de la Salud & UNICEF - Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia. (2023). *Consideraciones para integrar la vacunación contra la COVID-19 en los programas de inmunización y en la atención primaria de salud para 2022 y más adelante*. Online: OMS. https://www.paho.org/es/vacunas-contra-covid-19

OPS. (2022). *La COVID-19 y la vacunación obligatoria: Consideraciones y reservas de índole ética*. Organización Panaméricana de la Salud. Washington: Organización Panaméricana de la Salud. doi:CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Ordine, N. (2013). *La utilidad de lo inútil* (Decimooctava ed.). Barcelona, España: Acantilado Quaderns Crema S.A.

Ordine, N., & BBVA. (2019). *L'utilità dell'inutile nella nostra vita* [Película]. BBVA Aprendamos Juntos. https://www.youtube.com/watch?v=JqfzbutohPU&t=1002s

Ottinger, G. (2010). Buckets of resistance: Standards and the effectiveness of citizen science. *Science, Technology & Human Values, 35*(2), 244-270.

Patiño, P. J., & Ramírez-Pineda, J. R. (2006). Capítulo 9. El dogma central de la biología molecular. En P. J. Patiño, J. McEwen, & J. Ossa (Edits.), *Biología de la célula* (págs. 107-118). Medellín, Colombia: Fondo Editorial Biogénesis UdeA.

Pellicer-Roig, D. (11 de Mayo de 2024). *Las tribulaciones de la vacuna contra el Covid-19 de AstraZenecav*. (N. G. España, Editor) NationalGeographic.com: https://www.nationalgeographic.com.es/ciencia/por-que-retiran-vacuna-astrazeneca-union-europea_22215

Penn Center for Innovation. (13 de Enero de 2023). *The Future of mRNA Technology: University of Pennsylvania Expert Panel*. Katalin Karikó and others explain the future of mRNA Technology: https://youtu.be/Em7CeqP1HA8?si=p-yUe1ooLdVjM5e9

Penn Medicine. (02 de Octubre de 2023). *Nobel Prize Winners Dr. Katalin Karikó and Dr. Drew Weissman | The Story Behind mRNA Vaccines*. Penn Medicine YouTube Channel: https://youtu.be/-3x4IMdeFdI?si=9CY2bxu8C0l26H2Q

Pfizer Inc & National Geographic. (6 de Abril de 2021). *Mission Possible: The Race for a Vaccine*. Pfizer Inc YouTube Channel: https://www.youtube.com/watch?v=jbZUZ9JYNBE&t=1s

Planck, M. (1949). A Scientific Autobiography. En M. Planck, *Scientific Autobiography and other papers* (págs. 10-31). New York: Philosophical Library, Inc. Obtenido de https://play.google.com/books/reader?id=F3iMBAAAQBAJ&pg=GBS.PT18.w.0.2.47_227

Pullan, S., & Dey, M. (2021). Vaccine hesitancy and anti-vaccination in the time of COVID-19: A Google Trends analysis. *Vaccine*(39), 1877-1881. Obtenido de https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.019

Raigoso-Camelo, C. E. (2018). Introducción. En C. E. Raigoso-Camelo, *En las fronteras del glifosato: Asociaciones en juego y el juego de las asociaciones* (págs. 1-15). Bogotá: Tesis Doctoral Universidad Nacional de Colombia.

Rao, T., & Andrade, C. (2011). The MMR vaccine and autism: Sensation, refutation, retraction, and fraud. *Indian Journal of Psychiatry, 53*(2), 95-96.

Redacción El Tiempo. (23 de julio de 2021). *Las 5 razones por las cuales la gente no se está vacunando en Colombia*. Obtenido de El Tiempo Colombia: https://www.eltiempo.com/colombia/otras-ciudades/por-que-la-gente-no-se-esta-vacunando-en-colombia-605190

Rousseau, J. J. (1762). *El contrato social*. Ciudad de México: Partido de la Revolución Democrática.

Ruiz-Desviat, L. (12 de Noviembre de 2023). *La ciencia del ARNm, vacunas COVID-19 y Premio Nobel de Medicina 2023*. Centro de Biología Molecular Severo Ochoa UAM-CSIC: https://sebbm.es/rincon-del-aula/la-ciencia-del-arnm-vacunas-covid-19-y-premio-nobel-de-medicina-2023/

Salmon, D., & Dudley, M. (24 de marzo de 2021). COVID-19 vaccination attitudes, values and intentions among United States adults prior to emergency use authorization. *Vaccine*(39), 2698-2711. doi:https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.034

Sánchez-Serrano, I. (2014a). Capítulo 4. La Industria Biofarmacéutica en el Siglo XXI: Retos Titánicos en el Horizonte. En I. Sánchez-Serrano, & C. Romero-Moreno (Ed.), *La crisis mundial de los sistemas de salud: del laboratorio de investigaciones hasta la cama del paciente* (págs. 83-115). New York: Elsevier Inc.

Sánchez-Serrano, I. (2014b). Capítulo 5. Comprendiendo la Investigación y Desarrollo, y la Comercialización en una Compañía Biofarmacéutica. En I. Sánchez-Serrano, & C.

Moreno-Romero (Ed.), *La crisis mundial de los sistemas de salud: del laboratorio de investigaciones hasta la cama del paciente* (págs. 117-138). New York: Elsevier Inc.

Sánchez-Serrano, I. (2014c). Capítulo 6. Reguladores Farmacéuticos. En I. Sánchez-Serrano, & C. Romero-Moreno (Ed.), *La crisis mundial de los sistemas de salud: del laboratorio de investigaciones hasta la cama del paciente* (págs. 139-155). New York: Elsevier Inc.

Sánchez-Serrano, I. (2014d). Capítulo 10. Causas de la Crisis Farmacéutica. En I. Sánchez-Serrano, & C. Moreno-Romero (Ed.), *La crisis mundial de los sistemas de salud: del laboratorio de investigaciones hasta la cama del paciente* (págs. 233-246). New York: Elsevier Inc.

Schlich, T. (2006). Risk and medical innovation A historical perspective. En T. Schlich, *The Risks of Medical Innovation* (págs. 1-17). New York: Routledge.

Silverman, D. (2021). Decision-making under uncertainty. *Imperial College London*, 1-18. https://www.imperial.ac.uk/media/imperial-college/administration-and-support-services/enterprise-office/public/Decision-making-under-uncertainty-FINAL.pdf

Sirera, R. (17 de Diciembre de 2020). *Las vacunas de ARNm, una nueva forma de generar inmunidad contra SARS-CoV-2*. Inmunoensayos - Reflexiones y revisiones sobre la respuesta inmunitaria: https://inmunoensayos.blogs.upv.es/?p=530

SizeMatters. (2023). *La ciencia vende su alma al diablo: Las editoriales académicas*. https://youtu.be/Uc21iIADup8?si=HkavACjL7-qwDmvr

Steffen, C. (2021). Evidence-informed vaccination decision-making in countries: Progress, challenges and opportunities. *Vaccine*(39), 2146–2152. https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.02.055

TED Conference. (3 de Abril de 2015). *Bill Gates: ¿La próxima epidemia? No estamos listos*. TED Conferences YouTube Channel: https://youtu.be/6Af6b_wyiwI?si=Admzo0JVyY0kkbIv

The Conversation UK. (30 de 04 de 2021). *El dióxido de cloro no cura la covid-19, aunque lo diga un artículo científico*. Jo Adetunji. Editor, The Conversation UK: https://theconversation.com/el-dioxido-de-cloro-no-cura-la-covid-19-aunque-lo-diga-un-articulo-cientifico-159065

Timmermans, S., & Berg, M. (2003a). Chapter 1. Standardization in Medicine in the Twentieth Century: The Emergence of the Paper-Based Patient Record. En S. Timmermans, & M. Berg, *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care* (págs. 30-54). Philadelphia, United States of America: Temple University Press.

Timmermans, S., & Berg, M. (2003b). Chapter 4. Guidelines, Professionals, and the Production of Objectivity in Insurance Medicine. En S. Timmermans, & M. Berg, *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care* (págs. 117-141). Philadelphia, United States of America: Temple University Press.

Timmermans, S., & Berg, M. (2003c). Chapter 5. Evidence-Based Medicine and Learning to Doctor. En S. Timmermans, & M. Berg, *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care* (págs. 142-165). Philadelphia, United States of America: Temple University Press.

Timmermans, S., & Berg, M. (2003d). Chapter 6. Standardizing Risk. A Case Study of Thalidomide. En S. Timmermans, & M. Berg, *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine and Standardization in Health Care* (págs. 166-194). Philadelphia, United States of America: Temple University Press.

Timmermans, S., & Epstein, S. (2010). A World of Standards but not a Standard World: Toward a Sociology of Standards and Standardization. *Annual Review of Sociology*(36), 69-89.

Turnbull, D. (2000). Making Malaria Curable: Extending a knowledge space to create a vaccine. En D. Turnbull, *Masons, Tricksters and Cartographers: Comparative Studies in the Sociology of Scientific and Indigenous Knowldge* (pp. 165-185). Ebook: Taylor & Francis Group.

U.S. Department of Homeland Security. (2013). *Ready.gov*. https://www.ready.gov/es/pandemic

Universidad Nacional de Colombia. (01 de Enero de 2006). *Maestria en Medicina Alternativa*. Información General del Programa: https://medicina.bogota.unal.edu.co/formacion/maestrias/medicina-alternativa

Univisión Noticias. (13 de Febrero de 2019). *La nimesulida está prohibida en varios países por su efecto peligroso en el hígado*. https://www.univision.com/estilo-de-vida/bienestar/la-nimesulida-esta-prohibida-en-varios-paises-por-su-efecto-peligroso-en-el-higado

Uprimny-Yepes, R. (30 de Noviembre de 2020). *Vacunas sin transparencia*. Dejusticia.org: https://www.dejusticia.org/column/vacunas-sin-transparencia/

Vessuri, H. (2007). *La ciencia en América Latina: Entre la dependencia y la autonomía*. Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad, 4(10), 11-26.

ViroLIEgy. (12 de Julio de 2022). *The Spike Protein*. https://viroliegy.com/2022/07/12/the-spike-protein/

Woolgar, S. (1988). *Ciencia: Abriendo la caja negra*. (E. Aibar, Trad.) Barcelona, España: Anthropos.