

Producción de sueros y vacunas en Chile, la importancia del abastecimiento local

Production of vaccines in Chile, the importance of local supply

Cecilia Ibarra M.¹ y Mirtha Parada V.²

¹Centro de Ciencias del Clima y la Resiliencia, (CR), Universidad de Chile.

²Instituto de Salud Pública (ISP).

Financiamiento: la dedicación de la autora principal contó con el financiamiento del proyecto FONDAP / CONICYT 15110009

Declaramos no tener conflictos de interés.

Esta investigación será publicada en una versión más extensa en el Libro "Historias de la ciencia, la tecnología y la sociedad en Chile", a publicarse en 2021 por el Laboratorio HCTS.

Recibido: 1 de junio de 2020 / Aceptado: 2 de julio de 2020

Resumen

En Chile, se produjeron vacunas desde fines del siglo XIX hasta inicios del siglo XXI de manera ininterrumpida. La producción se realizó en institutos del Estado, desde donde se abastecía al Servicio de Salud para los programas de vacunación. Además de fabricar, envasar y distribuir vacunas, los institutos del Estado, en particular el Instituto Bacteriológico (IB), exportaron vacunas a Latinoamérica y realizaron investigación y desarrollo, destacándose en este ámbito con la vacuna Fuenzalida-Palacios para el control de la rabia humana y canina. El presente estudio provee un listado de vacunas producidas en Chile en los institutos del Estado entre fines del siglo XIX y el año 2005, y una discusión sobre las visiones del rol de Estado que justificaron las acciones respecto de la producción de vacunas en Chile. El Estado desarrollista de mediados del siglo XX, dio paso al Estado neoliberal que se institucionalizó con la constitución de 1980 definiendo el rol subsidiario que ha guiado la discusión en materia de producción de vacunas locales en las últimas décadas.

Palabras clave: vacunas; producción farmacológica; política pública; Instituto Bacteriológico de Chile; historia de la ciencia y la tecnología en Chile.

Abstract

In Chile, vaccines were produced from the late 19th century to the early 21st century without interruption. The production was carried out in State institutes, from where the health service was supplied for the vaccination programs. In addition to manufacturing, packaging and distributing vaccines, the State institutes, in particular the Instituto Bacteriológico (IB), exported vaccines to Latin America and carried out research and development, standing out in this area with the Fuenzalida-Palacios vaccine for the control of human and canine rabies. The present study provides a list of vaccines produced in Chile at State institutes between the end of the 19th century and 2005, and a discussion on the visions of the State role that justified the actions regarding the production of vaccines in Chile. The developmental State of the mid-twentieth century gave way to the neoliberal State that was institutionalized with the 1980 constitution, which defines the subsidiary role of the State that has guided the discussion on local vaccine production in the last decades.

Keywords: vaccines production; public policy; Instituto Bacteriológico de Chile; history of science and technology in Chile.

Introducción

En la última década se ha renovado el interés por la producción de vacunas en Chile, más aún en el contexto de la pandemia mundial de SARS-CoV-2, que mantiene a Chile en un estado de alerta sanitaria al igual que el resto del mundo. Por una parte,

investigadores chilenos anuncian sus avances en la creación de una vacuna nacional a escala de laboratorio y, por otra, se plantea la necesidad de producción local ante el temor de quedar sin acceso a la oferta internacional, considerando que los laboratorios priorizarán el abastecimiento en sus propios países. Chile ha vivido situaciones de des-abastecimiento de medicamentos importados durante la segunda

Correspondencia a:

Cecilia Ibarra M
cecilia.ibarrachile@gmail.com

guerra mundial¹ y ha enfrentado situaciones de crisis como los grandes terremotos de 1939 y 1960, donde fueron indispensables los sueros y medicamentos. En estos casos el Instituto Bacteriológico (IB) cumplió un rol fundamental en la producción y provisión de insumos médicos, en particular de sueros y vacunas.

Muchas de las vacunas básicas para los programas de vacunación masiva se produjeron localmente, no sólo en Chile, sino también en otros países latinoamericanos², en algunos de los cuales aún se continúa con la producción local. La historia de la fabricación de vacunas chilenas está escasamente documentada. Las investigaciones disponibles se refieren de manera preferente a la historia de la vacunación y sólo algunos profundizan en vacunas específicas, que constituyeron hitos en el manejo de enfermedades infecciosas, como, por ejemplo, la vacuna de la viruela³, la historia de la rabia en Chile⁴ o la de la escarlatina⁵, para la que se produjo vacuna antiescarlatinosa y suero anti-*S. pyogenes*.

La producción de vacunas en Chile se estableció, aumentando y diversificándose, con la creación de institutos del Estado que tenían entre sus funciones abastecer a los programas de vacunación. Aunque, existen algunos antecedentes de producción de sueros y vacunas en otras instituciones del Estado como el Instituto de Vacuna Animal Julio Besnard (IVA-JB) y el Instituto de Higiene (IH), este trabajo se centra en la producción nacional entre 1929, cuando se crea el Instituto Bacteriológico (IB), y 2005, año que establecimos como fecha aproximada del cierre de la producción en el ISP.

Listado de vacunas y sueros producidos en Chile (1887-2005)

La primera tarea de esta investigación fue construir un registro completo de producción de vacunas en Chile a partir de diversas fuentes. El objetivo fue cubrir la producción a partir de la creación del Instituto de Higiene (IH), luego en el Instituto Bacteriológico (IB), hasta el cierre en el Instituto de Salud Pública (ISP). A partir de esta compilación, resumida en la Tabla 1, se constata que la producción fue sostenida en el tiempo. El IH creado en el año 1892, se inició en el área dando continuidad al trabajo del IVA-JB. La fecha de cierre de la producción se estableció en el 2005, aunque no hay un documento oficial que lo acredite. El área de producción del ISP fue cerrada en 2002; no obstante, quedó *stock* que se siguió envasando al menos hasta 2004. Los registros sanitarios como medicamentos de las vacunas caducaron en 2005 y no se renovaron, lo que se consideró como un hito de término de la producción.

La construcción del listado de vacunas se basó en una amplia revisión bibliográfica, cubriendo publicaciones

científicas, reportes, instrumentos regulatorios y comunicados de las instituciones de salud (Ministerio de Salud, Organización Mundial de la Salud y sus divisiones para América Latina, IB, ISP). La revisión incluyó además material de archivo del IB y el ISP, como actas de Directorio, memorándums, oficios, faxes internos del área de producción, boletines, presentaciones en seminarios, reportes internos, libros de producción, reportes de evaluación y archivo de envases usados en el área producción. Además, se realizaron seis entrevistas a profesionales relacionados con la producción de vacunas en el IB y el ISP. Las fuentes asociadas a la identificación de cada vacuna se resumen en la Tabla 2.

El rol del Estado en la producción de vacunas

La vacunación comenzó en Chile en el siglo XIX. En esa época, el rol del Estado en la salud pública era entendido como un asunto de coordinación y apoyo a las acciones de beneficencia. Al acercarse el siglo XX, el Estado fue tomando un rol más activo en el área, hasta que a partir de la década de 1920 emerge lo que se ha conocido como Estado asistencial, con una clara responsabilidad respecto de la salud de la población. El Estado asistencial interviene el modelo capitalista de desarrollo y aplica legislación social e incorporación de la clase trabajadora a un sistema nacional de atención de salud y de previsión social, con lo que alivia la presión del descontento social⁶. Este rol fue cambiando, particularmente con las reformas realizadas durante la dictadura militar en los años setenta y ochenta y, desde entonces, el paradigma predominante en el área ha sido el rol subsidiario del Estado, donde la salud se gestiona con criterios de mercado⁷.

Las vacunas se usan para prevenir enfermedades humanas desde hace cientos de años, hay antecedentes de su uso en China y Turquía, al menos desde el siglo IV a.C.⁸. La primera vacuna usada en Sudamérica fue la anti-variólica, que llegó a Montevideo en 1805 y de allí fue distribuida a Argentina, Chile y Perú⁹. Desde entonces comenzó localmente la propagación del fluido que se usaba como vacuna y las campañas de vacunación de la población.

En Chile, la inoculación con este fluido empezó en 1806, siendo reforzada después del proceso de independencia con la creación de la Junta de la Vacuna¹⁰. Los gobiernos republicanos mantuvieron campañas de vacunación, que se institucionalizaron en 1887 con la ley de vacunación anti-variólica obligatoria y la creación del IVA-JB. El Estado fue tomando un rol más activo en materia de salubridad e higiene, lo que se vio reflejado entre otras acciones, en la creación del Instituto de Higiene (IH), que funcionó entre 1892 y 1924 y que contaba con

Tabla 1. Producción chilena de vacunas y sueros en institutos del Estado, 1887 a 2005

Sueros/vacunas	Departamento, Institución	Inicio producción	Término producción
s. V. Anti-variólica	IVA-JB	1887	1929 (IB fab. de V. en ternera)
V. Anti-rábica (virus Lab. Pasteur)	IVA-JB	1887	1938 (IB fab. V. anti-rábica fenicada)
S. Tuberculina	Serotopía, IH	1896	Luego es usado como reactivo de diagnóstico
S. Anti-diftérico (suero heterólogo)	Serotopía IH	1899 (caballos)	2005 (última producción ISP)
S. Anti-escarlatinoso +	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
S. Anti-tetánico	Depto. Inmunología, IB	1929	2005 (última producción ISP)
S. Anti-tífico	Depto. Inmunología, IB	1929	2005 (última producción ISP)
S. Anti-meningocócico	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
S. Anti-perfingens	Depto. Inmunología, IB	1929	2005 (última producción ISP)
S. Anti-histolítico	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
S. Anti-oedematiens	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-variólica glicerizada	Depto. Inmunología, IB	1930	1960 (IB)
V. Anti-variólica desecada	Depto. Inmunología, IB	1929	1978 (IB erradicación de viruela)
V. Anti-tuberculosa (BCG)	Depto. Inmunología, IB	1953	2005 (última producción ISP)
V. Anti-escarlatinoso	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-neumocócica	Depto. Inmunología, IB	1929	No está clara la fecha
V. Anti-coqueluche (<i>B. pertussis</i>)	Depto. Inmunología, IB	1929	2005 (última producción ISP)*
V. Anatoxina escarlatinoso	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-gonocócica	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-estafilocócica	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-gripal	Depto. Inmunología, IB	1929	No está claro (en 1949 aún existía)
V. Anti-tífica preventiva (<i>Salmonella</i>)	Depto. Inmunología, IB	1929	2005 (última producción ISP)
V. Anti-tífica curativa (<i>Salmonella</i>)	Depto. Inmunología, IB	1929	2005 (última producción ISP)
V. Anti-virus antipirogeno	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-virus stafilocócico	Depto. Inmunología, IB	1929	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anatoxina diftérica (toxoides)	Depto. Inmunología, IB	1930	2005 (última producción ISP)
V. Anti-colibacilar (cepas de <i>E. coli</i>)	Depto. Inmunología, IB	1930	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-ducrey (<i>Haemophilus ducreyi</i>)	Depto. Inmunología, IB	1930	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-estreptocócica	Depto. Inmunología, IB	1930	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-piógena polivalente (<i>S. pyogenes</i>)	Depto. Inmunología, IB	1930	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-pestosa (<i>Yersinia pestis</i>)	Depto. Inmunología, IB	1930	1945 (IB por aparición de antibióticos)*
V. Anti-tífica vía bucal	Depto. Inmunología, IB	1930	No está clara la fecha
V. Anti-rábica fenicada	Sección antirrábica, IB	1938	1954 (IB V. Fuenzalida Palacios)
V. DP (vacuna mixta)	Sección vacunas, IB	1943	Década de 1970 (IB uso triple)
V. Anti-rábica uso humano	Sección antirrábica, IB	1959-60	2005 (última producción ISP)
V. Anti-rábica uso veterinario	Sección antirrábica, IB	1954-55	2005 (última producción ISP)
V. DT adulto	Sección vacunas, IB	Década de 1960	2005 (última producción ISP)
V. DT infantil	Sección vacunas, IB	Década de 1960	2005 (última producción ISP)
V. DPT	Sección vacunas, IB	Década de 1960	2005 (última producción ISP)

Fuente: Elaboración propia en base a múltiples fuentes (ver sección Metodológica). Abreviaturas: S: suero, V: vacuna, IH: Instituto de Higiene, IB: Instituto Bacteriológico, ISP: Instituto de Salud Pública, BCG: *Bacillus* de Calmette y Guérin, IVA-JB: Instituto de Vacuna Animal Julio Besnard, DT: difteria tétanos, DPT: difteria, tétanos y *pertussis* (coqueluche). Notas: *Primero se fabricó en cultivo estático (placas), a partir de la década del 70 cultivo en profundidad. +Usado en caso de escarlatina tóxica. #Corresponde a una fecha aproximada, debido al comienzo del uso de penicilina. Nota: Departamento de Inmunología en el IB cambia a Sección Vacunas en la década del 40.

Tabla 2. Fuentes de Información para la elaboración de la tabla de producción de vacunas

Sueros/Vacunas	Institución, Fechas	Fuentes
S. V. Anti-variólica	IVA-JB, 1887-1929	Borgoño D, J. M. Vacunación antivariólica en Chile. Rev Chilena Infectol 2002; 19, 60-2; Acta N°14, 1929
V. Anti-rábica (virus Lab. Pasteur)	IVA-JB, 1887-1938	Laval, E., & Lepe, P. Una visión histórica de la rabia en Chile. Rev Chilena Infectol 2008; 25(2): S2-S7. Acta N°14, 1929; Acta N°1, 1936; Acta N°20, 1938
S. Tuberculina	IH, 1896 -	Memoria del ISP, 1892-2009; envases; Acta N°1, 1936
S. Anti-diftérico (suero heterólogo)	IH, 1899-2005	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°1-N°9, 1936; Acta 19°, 1938; Acta N°63-N°65, 1941.
S. Anti-escarlatinoso	IB, 1929-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°1, 1936
S. Anti-tetánico	IB, 1929-2005	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°1- N°8, 1936; testimonio profesional que hizo pruebas de potencia al suero desde los años 1970s; testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre.
S. Anti-tífico	IB, 1929-2005	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°1-N°9, 1936; Acta 17°, 1937; testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre.
S. Anti-meningocócico	IB, 1929-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°1, 1936; Acta N° 42, 1939
S. Anti-perfingens	IB, 1929-2005	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°1, 1936
S. Anti-histolítico	IB, 1929-2005	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°1, 1936
S. Anti-oedematiens	IB, 1929-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; Acta N°1, 1936
V. Anti-variólica glicerinada	IB, 1930-1960	Borgoño D, J. M. Vacunación antivariólica en Chile. Rev Chilena Infectol, 2002; 19: 60-2; Acta N°1-N°9, 1936; Acta N°20, 1938; Acta N°45, 1940.
V. Anti-variólica desecada	IB, 1940-1978	Borgoño D, J. M. Vacunación antivariólica en Chile. Rev Chilena Infectol 2002; 19: 60-2; envases; Acta N°1, 1936; Acta N°51, 1940
V. Anti-tuberculosa (BCG)	IB, 1953-2005	Actas N° 158 y 161 de 1952, Acta N°163, 1953, Actas N°1 a 3, 1960. Envases, testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre.
V. Anti-escarlatinoso	IB, 1929-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; Laval, E. La epidemia de escarlatina del año 1929 en Chile. Rev Chilena Infectol 2009; 26(2): 168-72; envases; Acta N°1, 1936
V. Anti-neumocócica	IB, 1929-?	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; Acta N°1, 1936
V. Anti-coqueluche (<i>B. pertussis</i>)	IB, 1929-2005	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; Acta N°1-N°9, 1936; testimonio de profesional sobre trabajo en control de calidad de esta vacuna en los 1970s
V. Anatoxina escarlatinoso	IB, 1929-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; Acta N°1, 1936
V. Anti-gonocócica	IB, 1929-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; Acta N°1, 1936
V. Anti-estafilocócica	IB, 1929-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; Acta N°1, 1936
V. Anti-gripal	IB, 1929-1949	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°21, 1929; Acta N°1, 1936
V. Anti-tífica preventiva (<i>Salmonella</i>)	IB, 1929-2005	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°1, 1936; testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre; planilla de producción 2001, plan de acción área producción 2004, fax y oficios 2001-2003 entre departamento de producción y dirección ISP (archivo personal entrevistado)
V. Anti-tífica curativa (<i>Salmonella</i>)	IB, 1929-2005	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; envases; Acta N°1, 1936; testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre; planilla de producción 2001, plan de acción área producción 2004, fax y oficios 2001-2003 entre departamento de producción y dirección ISP (archivo personal entrevistado)
V. Antivirus antiptogeno	IB, 1929-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; Acta N°1, 1936
V. Antivirus stafilocócico	IB, 1929-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 52; Acta N°1, 1936
V. Anatoxina diftérica (toxoides)	IB, 1930-2005	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 53; envases; Acta N°1, 1936, testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre.
V. Anti-colibacilar (cepas de <i>E. coli</i>)	IB, 1930-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 53; Acta N°1, 1936
V. Anti-ducrey (<i>Haemophilus ducreyi</i>)	IB, 1930-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 53; Acta N°1, 1936
V. Anti-estreptocócica	IB, 1930-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 53; Acta N°1, 1936
V. Anti-piogeno polivalente (<i>S. pyogenes</i>)	IB, 1930-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 53; Acta N°1, 1936
V. Anti-pestosa (<i>Yersinia pestis</i>)	IB, 1930-1945	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 53; Acta N°1, 1936

V. Anti-tífica vía bucal	IB, 1930-?	Memoria del ISP, 1892-2009, pg 53; Acta N°1, 1936
V. Anti-rábica fenicada	IB, 1938-1954	Laval, E., & Lepe, P. Una visión histórica de la rabia en Chile. Rev Chilena Infectol 2008; 25(2): S2-S7, Acta N°45, 1940; Acta N°59, 1941
V. DP (vacuna mixta)	IB, 1943-1970s	Historia del Instituto de Salud Pública de Chile, camino al bicentenario, página 57; envases
V. Anti-rábica uso humano	IB, 1959/60-2005	Álvarez, J. P. Eduardo Fuenzalida Loyola y su contribución a la lucha contra un enemigo mortal: la familia de los <i>Rhabdoviridae</i> , género <i>Lyssavirus</i> . Revista Médica Clínica Las Condes 2015; 26(6): 813-8.); Envases; entrevista profesional 1968-..., testimonio profesional que hizo pruebas de potencia al suero desde los años 1970s; testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre; planilla de producción 2001, plan de acción área producción 2004, fax y oficios 2001-2003 entre departamento de producción y dirección ISP (archivo personal entrevistado)
V. Anti-rábica uso veterinario	IB, 1954/55-2005	Álvarez, J. P. (2015). Eduardo Fuenzalida Loyola y su contribución a la lucha contra un enemigo mortal: la familia de los <i>Rhabdoviridae</i> , género <i>Lyssavirus</i> . Revista Médica Clínica Las Condes 2015; 26(6), 813-8. Envases; testimonio profesional que hizo pruebas de potencia al suero desde los años 1970s; testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre; planilla de producción 2001, plan de acción área producción 2004, fax y oficios 2001-2003 entre departamento de producción y dirección ISP (archivo personal entrevistado)
V. DT adulto	IB, 1960s-2005	Envases, testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre; planilla de producción 2001, plan de acción área producción 2004, fax y oficios 2001-2003 entre departamento de producción y dirección ISP (archivo personal entrevistado)
V. DT infantil	IB, 1960s-2005	Envases, testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre. Registro de Fax del área producción años 2000s; planilla de producción 2001, plan de acción área producción 2004, fax y oficios 2001-2003 entre departamento de producción y dirección ISP (archivo personal entrevistado)
V. DPT	IB, 1960s-2005	Envases; testimonio profesional que hizo pruebas de potencia al suero desde los años 1970s, testimonios jefes de producción que van de 1970s al cierre; planilla de producción 2001, plan de acción área producción 2004, fax y oficios 2001-2003 entre departamento de producción y dirección ISP (archivo personal entrevistado)

Fuente: Elaboración propia. Abreviaturas: S: suero, V: vacuna, IH: Instituto de Higiene, IB: Instituto Bacteriológico, ISP: Instituto de Salud Pública, BCG: Bacillus de Calmette y Guérin, IVA-JB: Instituto de Vacuna Animal Julio Besnard, DT: difteria tétanos, DPT: difteria, tétanos y *pertussis* (coqueluche). La información original para todas las vacunas que reporta la Memoria del ISP proviene de la Memoria del Instituto Bacteriológico de Chile de 1929 y la Revista del Instituto Bacteriológico de Chile, Vol. I (marzo) 1930, que también revisamos.

un área de serotopía (hoy serología). El modelo prevalente en el siglo XIX fue el de la beneficencia, de un Estado caritativo que se ocupaba de la atención de salud apoyado por organizaciones de beneficencia¹¹.

La relevancia de los asuntos sanitarios se agudizó a principios del siglo XX. Eventos como la “gripe española” de 1918 alimentaron discusiones sobre el rol del Estado en la prevención y manejo de la pandemia y la importancia de la medicina preventiva¹². La crisis sanitaria era profunda y fue un factor importante en la emergencia de la “cuestión social”. Se necesitaba de un pueblo sano para lograr el desarrollo económico¹³, la salud hermanaba las preocupaciones sociales y económicas, y el rol de Estado en la salud pública parecía preponderante¹⁴. Estas ideas promovieron reformas en el sector y la reorganización de los servicios sanitarios del país¹⁵.

En este contexto se crea el Instituto Bacteriológico (IB), que fue el heredero del IH. La ley de creación del IB – Ley 4.557 de 1929- decretó que su misión sería: la formación de bacteriólogos para el país, la elaboración

de sueros, vacunas, productos biológicos y bioquímicos, y, además, el control de la fabricación y venta de estos productos en el país¹⁶. El IB debía entregar estos productos al gobierno para la atención de salud a precio de costo¹⁷.

La crisis sanitaria se mantenía aguda; en la década de 1930, Chile experimentaba epidemias de viruela, cólera y de tífus exantemático¹⁸, con altas tasas de mortalidad. Los problemas sanitarios se magnificaban con la migración hacia las urbes desde los centros mineros abandonados y las zonas rurales pobres. El hacinamiento en las ciudades aumentaba y, además, se empezaban a vivir los efectos económicos de la segunda guerra mundial¹⁹.

La producción de sueros y vacunas aumentó con la creación del IB. Este instituto contaba con seis áreas en las que se hacía investigación y diagnóstico de enfermedades, se producían y envasaban algunos preparados farmacológicos. En el Departamento de Inmunología se elaboraban los sueros y vacunas para la prevención y tratamiento de enfermedades infecciosas²⁰.

En las actas del Consejo del IB están descritos los informes al Directorio que daban cuenta del seguimiento de las actividades de producción, investigación y desarrollo. En materia de sueros y vacunas hay referencias a mejoras permanentes de técnicas, aumentos de productividad y nuevos desarrollos. Entre las estrategias relacionadas al rol del IB en la gestión de eventuales crisis sanitarias, se documenta la mantención de *stocks* de seguridad de sueros en casos de epidemias o cataclismos. Esta estrategia resultaba anti-económica para el IB, pero era considerada como un deber, que probó sus beneficios durante emergencias como el terremoto del año 1939²¹.

Un logro destacado del IB fue la creación, desarrollo y producción de la vacuna Fuenzalida-Palacios para el enfrentamiento de la rabia humana y animal. Este es uno de los pocos desarrollos tecnológicos del IB que puede considerarse conocido y sobre los que se ha escrito²². La vacuna Fuenzalida-Palacios obtuvo reconocimiento internacional y sus creadores recorrieron diversos países enseñando a producirla, sin nunca patentarla.

En América Latina, no sólo el IB producía sueros y vacunas, también lo hacían al menos el Instituto Bacteriológico Carlos Malbrán en Argentina y el Instituto Butantan en Brasil²³. Todos estos institutos estatales mantenían vínculos de colaboración entre ellos, tanto en investigación, desarrollo y capacitación, como en comercialización de productos.

La década de los cincuenta, cuando se unificó la atención de salud en el Servicio Nacional de Salud (SNS) tuvo sus tensiones y situaciones de crisis en cuanto al financiamiento de la salud, la saturación de los servicios y por asuntos institucionales de organización y dependencia del SNS²⁴. Los valores sociales de la salud pública se fueron tensando entre dos posturas opuestas; por una parte, las visiones económicas neoliberales, que priorizaban la rentabilidad económica de las prestaciones de salud y proclamaban la eficiencia de un sistema de atención privatizado y, por otra, las ideas de la medicina social, y más tarde el surgimiento del proyecto de transformación que llevó a la Unidad Popular al gobierno en 1970²⁵.

A partir del golpe de Estado el 11 de septiembre de 1973, fueron ganado terreno las ideas neoliberales respecto del rol del Estado. La dinámica de la oferta y demanda de salud debía ser regulada por el Estado. En la ideología dominante que se fue instalando de manera hegemónica desde entonces, la intervención estatal sólo se justifica cuando hay fallas de mercado que los privados no pueden solucionar por sí solos. Como estableció la Constitución de la República de 1980, el rol del Estado es subsidiario al rol del mercado. El Estado debe garantizar el libre acceso a la salud, la coordinación y el control de la ejecución de prestaciones de salud en instituciones públicas o privadas²⁶.

Apenas cambió la administración en 1973, se suspendió toda inversión en equipamiento en vacunas, otras actividades productivas fueron cerradas o trasladadas, como la producción de penicilina²⁷, cloranfenicol, éter, insulina y hormonas tiroideas. La producción de vacunas se mantuvo con un presupuesto mínimo para operación, lo que puso presión sobre el equipo profesional para mantener los estándares de calidad internacionales. Mientras, la producción de vacunas en el mundo fue desarrollando nuevas tecnologías, incorporando, por ejemplo, la automatización de procesos.

Luego vino el proceso de reformas concordantes con el rol subsidiario de un Estado eficiente y pequeño, en que el IB pasó a ser el Instituto de Salud Pública (ISP) por Decreto Ley 2763, de 1979²⁸. La creación del ISP consolida un rol preferentemente regulador, al que le corresponde servir de laboratorio nacional de referencia, normalizador y supervisor; ejercer acciones de control de calidad de medicamentos y otros insumos médicos; ser el organismo productor del Estado, elaborando productos en casos calificados y con autorización del Ministerio de Salud; prestar servicios de asesoría, investigación, capacitación y fiscalización²⁹. El Estado debe garantizar el libre acceso a la salud, la coordinación, el control y la ejecución de las prestaciones de salud en instituciones públicas o privadas³⁰. El ISP puede producir insumos médicos, pero ésta es una función secundaria frente al rol de ente normalizador y supervisor, y que debe justificarse y obtener aprobación del Ministerio de Salud³¹. El rol productor del ISP ha sido desde entonces objetivo de discusiones internas, reportadas en las entrevistas³², donde el discurso oficial y dominante argumenta a favor del rol subsidiario, la imposibilidad de ser “juez y parte” al producir y regular, y la supuesta idoneidad del sector privado en la actividad productiva. Esta ideología ha tenido como consecuencia el abandono de las actividades productivas del ISP en sueros, vacunas y medicamentos.

Las visiones respecto de la producción del ISP no cambiaron con la recuperación de la democracia en 1990. Los entrevistados recuerdan los años noventa como un período de presión de parte de los laboratorios privados para la desaparición de la producción del ISP. A principios de los noventa hubo un intento por reforzar la producción de vacunas y se creó una unidad de investigación y desarrollo, donde se contrataron nuevos investigadores calificados. Esta unidad tuvo proyectos para desarrollar la vacuna contra *Haemophilus influenza* tipo b y una vacuna para proteger la producción acuícola de salmones. No obstante, el interés demostrado en esta primera etapa de la administración democrática se fue perdiendo con sucesivos cambios de Dirección del ISP y no se realizaron inversiones en el área ni se priorizó en su presupuesto.

A inicios del nuevo siglo, los profesionales del ISP temían un inminente cierre de la producción de vacunas,

después del largo abandono y desinversión. Se creó entonces el “Comité de Defensa de las Vacunas del ISP”, que llegó a presentar sus argumentos al Congreso Nacional. Si bien, el conflicto tuvo cobertura mediática, a juicio de los entrevistados, los medios dieron más espacio a las comunicaciones de los laboratorios comerciales.

El cierre de la producción de vacunas es un hecho del que no se encontró un documento oficial. En 2005 expiraron los registros sanitarios como medicamentos de las vacunas producidas en el ISP y no fueron renovados, y, considerando que quedó *stock* que se siguió envasando, se definió 2005 como fecha de término. Las entrevistas realizadas coinciden en que el cierre se realizó en 2002. El Ministerio de Salud comisionó un estudio de evaluación técnico-económica de la producción del ISP, que habría informado la decisión de cierre. La evaluación se basó en un análisis de costos y beneficios económicos, que mostraba que era necesario invertir en tecnología, con costos de inversión tan altos que era inviable su factibilidad económica. La posibilidad de lograr rentabilidad aumentando el tamaño del mercado a base de exportaciones resultaba poco realista dada la pérdida de presencia como proveedor internacional.

Reflexiones finales sobre el término de la producción en el ISP

La producción de vacunas en el ISP llegó a una situación de des-inversión que la hacía insostenible en el tiempo. A pesar de ello y hasta sus últimos días, la producción seguía cumpliendo estándares de calidad, satisfaciendo las necesidades de los programas de vacunación en Chile y otros países de la región. Ya desde los años noventa, no sólo los profesionales del ISP, sino también los expertos de la OPS, venían alertando sobre la necesidad de pasar a una nueva etapa en la producción de vacunas en los laboratorios estatales de Latinoamérica³³. Otros países de Latinoamérica han continuado con su producción estatal, como es el caso de: Colombia en el Instituto Nacional de Salud³⁴, en el cual se realiza investigación y desarrollo y se producen sueros y anti-venenos; Venezuela en el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel³⁵, en el que se investiga y desarrollan productos tales como reactivos y líneas celulares para la fabricación de vacunas, además de Brasil y México, que fabrican vacunas virales y bacterianas en el Instituto Butantan³⁶ y en el Instituto Nacional de Higiene³⁷, respectivamente. También hay ejemplos de la importancia que le da el Estado a la investigación y desarrollo, como es el caso de Ecuador con la creación del Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública INSPI³⁸, antiguo Instituto Nacional de Higiene y Medicina Tropical “Leopoldo Izquieta Pérez”, que fue creado por el Presidente, Rafael

Correa, con el objetivo de que exista una institución especializada en investigación científica, que genere y difunda conocimientos científicos y tecnológicos en salud, además de la prestación de servicios de laboratorio especializado en el ámbito de la salud pública.

Los argumentos de la OPS para una producción estatal de vacunas básicas para los programas nacionales de vacunación son de carácter estratégico: garantizar la protección de la salud de la población, regular los precios, mantener independencia de los países proveedores, responder de manera oportuna frente a enfermedades emergentes, usar cepas autóctonas, proveer seguridad estratégica frente a catástrofes y conflictos, promover la investigación y el desarrollo nacional, cubrir la demanda no satisfecha de biológicos a nivel mundial y producir vacunas huérfanas o no tradicionales. El “Comité de defensa de las vacunas del ISP” esgrimió también estas razones.

La evaluación económica, deja fuera aspectos estratégicos. Invertir en la actualización tecnológica de la planta de producción de vacunas necesitaba de voluntad política, basada en razones estratégicas de largo plazo. Los países de la región han tomado decisiones políticas distintas. Argentina, por ejemplo, a partir de la crisis de 2001 decidió que la salud de la población debía ponerse por sobre otros intereses y que las vacunas y otros medicamentos serían tratados como un bien público, a lo que siguió una política de reimpulso de la producción estatal³⁹.

El discurso hegemónico del rol subsidiario del Estado llevó a la des-inversión en la producción de vacunas en el ISP. No invertir es una decisión de política pública, que tiene un impacto en el largo plazo en cualquier área, más aún en un área con gran dinamismo en la innovación tecnológica. Esta decisión permitió terminar con la producción evitando el potencial conflicto de abrir una discusión democrática respecto del cierre. La obsolescencia aparece como la culpable, sin reconocer que es el resultado de las decisiones de planificación y presupuesto de cada administración, lo que, en estos días, en la política climática, se ha llamado “el costo de la inacción”. Este costo deja oculta la responsabilidad de la inacción e impide el debate democrático porque nada hay que debatir cuando ya no hay planta competitiva.

La discusión política sobre la producción estatal no se ha dado, a pesar de que en este siglo el país ha vivido escasez de vacunas de sarampión para los programas de vacunación obligatoria por falta de oferta internacional, alarmas por guerra biológica y problemas de abastecimiento relativos a la calidad de las vacunas importadas y su alto valor comercial. Chile depende totalmente de las importaciones que han probado tener costos altos e incertidumbre en el abastecimiento. Además, en el caso de las vacunas estacionales, como la vacuna de la influenza, Chile no cuenta con vacunas elaboradas con cepas locales, que pudieran conferir mayor cobertura

inmunitaria a la población. No hay producción nacional privada y las condiciones de mercado hacen altamente improbable que exista y el país no tiene *stock* de seguridad de suministros básicos.

Comentario final

Esta investigación partió con la construcción del listado de vacunas producidas en Chile en los institutos del Estado. La producción fue sostenida en el tiempo, con talento y capacidades locales. La innovación tecnológica que significó producir por primera vez cada nueva vacuna en Chile vino seguida de mejoras e innovaciones incrementales de proceso y la solución de desafíos para seguir produciendo en condiciones de desinversión, en que, a pesar de la precariedad tecnológica, se mantuvo el control de la calidad de los productos. No ha faltado talento y se ha mantenido la visión compartida de la importancia de las vacunas para la salud de la población, se mantienen las campañas de vacunación y la población, en general, responde y valora estas acciones. Está claro que lo que ha faltado es una discusión abierta que no asuma como dogma la imposibilidad que el Estado produzca medicamentos como política estratégica.

La pandemia de SARS-CoV-2 ofrece quizá una oportunidad para repensar la estrategia de abastecimiento de vacunas y el rol de la producción estatal. Sobre todo, considerando que, con esta emergencia sanitaria global, hemos podido comprobar la importancia de que cada país cuente con producción local de todo tipo de productos como insumos médicos, reactivos químicos, materias primas para alimentos, etc., en que los medicamentos y las vacunas juegan un rol primordial. Esperamos que este artículo pueda aportar con una mirada histórica a una discusión democrática con visión de largo plazo.

Agradecimientos: Este trabajo contó con el apoyo del proyecto FONDAP/CONICYT 15110009 y con la oportunidad de discutir y difundir resultados en las instancias provistas por el Laboratorio de la Historia de la Ciencia la Tecnología y la Sociedad y la Red CTS-Chile. Las autoras agradecen la generosa contribución de los profesionales con trayectoria en el área vacunas del ISP: Ricardo González, Gastón Hernández, Luis Eduardo Johnson, Luis Rodríguez, Marcelo Sánchez y Abel Vásquez, y de la consultora en salud Patricia Zimmermann, que entregaron sus testimonios y compartieron sus archivos personales.

Referencias bibliográficas

- 1.- Parada M. Salud Pública, medicamentos y pandemia. Cuadernos Médico Sociales: especial pandemia 2020; 1: 39-42. <https://cms.colegiomedico.cl/>
- 2.- Homma A, Fabio J L di, de Quadros C. Los laboratorios públicos productores de vacunas: el nuevo paradigma. Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health 1998; 4 (4). <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/8529/4n4a1.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- 3.- Caffarena Barcenilla P. Salud pública, vacuna y prevención. La difusión de la vacuna antivariólica en Chile, 1805-1830. Historia 2016; 49 (2): 347-70. <https://scielo.conicyt.cl/pdf/historia/v49n2/art01.pdf>
- 4.- Laval E, Lepe P. Una visión histórica de la rabia en Chile. Rev Chilena Infectol 2008; 25 (2): S2-S7. <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182008000200014>.
- 5.- Laval E. La epidemia de escarlatina del año 1929 en Chile. Rev Chilena Infectol 2009; 26(2): 168-72. <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182009000200010>.
- 6.- Illanes M A. En el nombre del pueblo, del estado y de la ciencia: historia social de la salud pública Chile 1880/1973: hacia una historia social del siglo XX. Santiago de Chile: Ministerio de Salud, 2001.
- 7.- Molina C. Institucionalidad Sanitaria Chilena 1889-1989. Santiago de Chile: LOM Editores, 2010.
- 8.- Iglesias-Gamarrá A, Siachoque H, Pons-Estel B, Restrepo J F, Quintana G, Gómez Gutiérrez, A. La historia de la autoinmunidad. Primera Parte. La Inmunología, ¿desde dónde y hacia dónde? Revista Colombiana Reumatol 2009; 16(1): 11-31. <http://www.scielo.org.co/pdf/rcr/v16n1/v16n1a02.pdf>
- 9.- Caffarena, op. cit.
- 10.- Caffarena, ibid.
- 11.- Illanes, op. cit. y Molina, op. cit.
- 12.- López M, Beltrán M. Chile entre pandemias: la influenza de 1918, globalización y la nueva medicina. Rev Chilena Infectol 2013. <http://dx.doi.org/10.4067/S0716-10182013000200012>.
- 13.- Araya C, Leyton C, López M, Palacios C, Sánchez M. República de la salud. Fundación y ruinas de un país sanitario Chile, siglos XIX y XX. Santiago de Chile, Ocho Libros, 2016.
- 14.- Illanes, op. cit.
- 15.- Illanes, ibid.
- 16.- Ley 4557 de 1929, Artículo 1º. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=24756>.
- 17.- Ibid, Artículo 4º.
- 18.- Altamirano T C. "Desinfectorio Público", en Ferrer, P.L., Higiene y Asistencia Pública en Chile, Santiago, 1911; Corbalán Melgarejo, R., Nota de la Dirección General de Sanidad al Ministro del Interior, sobre los Informes de la Comisión designada por el Gobierno para estudiar los Servicios Sanitarios, Santiago, 1922; Medina C., Eduardo, Dr., y Toro A., Jorge, Dr. "Sinopsis Sanitaria Chilena", en Anales Chilenos de Historia de la Medicina; Vol. 17: 77-93, Santiago, 2007. Laval, E. (2013). Epidemia de tífus exantemático en Chile (1932-1939). 30 (3): 313-6.
- 19.- Illanes, op. cit.
- 20.- ISP (2009). Historia del Instituto de Salud Pública de Chile, 1892-2009. Ministerio de Salud, 2009: 44.
- 21.- Actas Directorio IB, 1929-1960.
- 22.- Laval E, Lepe P. op. cit; Álvarez, J. P. (2015). Eduardo Fuenzalida y su contribución a la lucha contra un enemigo mortal: la familia de los *Rhabdoviridae*, género *Lyssavirus*. Revista Médica Clínica Las Condes 2015; 26 (6): 813-8. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-pdf-S0716864015001595>
- 23.- Ramacciotti K I, Romero L. Iniciativas

- estatales de producción y comercialización de medicamentos. Argentina, 1947- 2014. En Y. Carvajal y M. J. Correa Gómez (eds.). *Historia de los medicamentos*. Santiago de Chile Ocho Libros, 2016.
- 24.- Illanes, op. cit.
- 25.- Molina, op. cit. e Illanes, ibid.
- 26.- Constitución de 1980, Capítulo III, Artículo 19°.
- 27.- Parada M, Ibarra C. Historia de la Producción de Penicilina en Chile (1943-1973). En Y. Carvajal y M. J. Correa Gómez (eds.). *Historia de los medicamentos*. Santiago de Chile Ocho Libros, 2016.
- 28.- Decreto Ley 2763, 1979. Reorganiza el Ministerio de Salud y crea Servicios de Salud, el Fondo Nacional de Salud, el Instituto de Salud Pública y la Central de Abastecimientos del Sistema Nacional de Servicios de Salud. Artículo 1°. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=6999>.
- 29.- Decreto Ley 2763.... Título 4°.
- 30.- Constitución de 1980, Capítulo III, Artículo 19°.
- 31.- Decreto 1222 de 1996. Aprueba Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile. Disponible en: <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=75287>.
- 32.- Tema coincidente en las entrevistas a los funcionarios y ex funcionarios del ISP.
- 33.- Homma, A., et al., op. cit.
- 34.- <https://www.ins.gov.co/Paginas/Inicio.aspx>
- 35.- <http://www.inhrr.gob.ve/>
- 36.- <http://www.butantan.gov.br/>
- 37.- <https://www.birmex.gob.mx/inh.html>
- 38.- <http://www.investigacionsalud.gob.ec/direccion-ejec/>
- 39.- Ramacciotti, K. y Romero, L. La regulación de medicamentos en la Argentina (1946-2014). *Revista CTS* 2017; 12: 153-74.