



H. Cámara de Diputados de la Nación

PROYECTO DE RESOLUCIÓN

La Cámara de Diputados y Diputadas de la Nación

RESUELVE:

Declarar de interés de la Honorable Cámara de Diputados y Diputadas de la Nación el test molecular argentino "ELA-CHEMSTRIP" que permite diagnosticar a personas que están cursando la infección por COVID-19.

El mismo fue desarrollado, en el marco de una alianza estratégica, por investigadores de la Universidades de San Martín (UNSAM) y la Universidad Nacional de Quilmes (UNQ), en conjunto con dos pymes tecnológicas fundadas por esos mismos investigadores: CHEMTEST ARGENTINA S.A. y Productos Bio-lógicos SA (PB-L); y aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Leonardo Grosso'.

**Diputado Nacional
Leonardo Grosso**

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Hace más de una década en Argentina comenzó un proceso histórico de notable recuperación del CONICET en virtud de la política de Ciencia y Tecnología, que se extiende hasta la actualidad.

El presente proyecto de resolución viene a dar cuenta de dicho recorrido y busca que nuestra Honorable Cámara de Diputadas y Diputados de la Nación brinde un merecido reconocimiento para quienes hacen que la ciencia argentina sea reconocida en el mundo. Durante estos últimos meses nuestros investigadores e investigadoras vienen trabajando incansablemente para conseguir avances significativos en la lucha contra el coronavirus. La experiencia que desarrollaremos a continuación es una fiel muestra de ello.

El pasado 13 de junio el CONICET publicó oficialmente en su portal web *“Científicos argentinos desarrollaron un nuevo test de COVID-19 de base molecular, rápido, de bajo costo y fácil de maniobrar, que fue recientemente aprobado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). El kit de diagnóstico fue bautizado como ELA-CHEMSTRIP.”*¹ Sin embargo, el trabajo que describe esta maravillosa noticia comenzó a forjarse un tiempo antes.

En una nota brindada al portal “Noticias UNSAM”² Marcos Bilen, investigador de la UNQ y socio fundador de la pyme tecnológica PB-L, contó *“Empezamos con la parte técnica el 15 de marzo. Llevamos tres meses trabajando 12 horas por día promedio, fines de semana incluido. Estamos cansados, pero contentos porque esperamos que esto nos ayude a todos y todas”*. Por su parte, Diego Comerci, investigador de la UNSAM que coordinó el desarrollo científico, reconstruyó los episodios de la siguiente manera *“El primer contacto telefónico para este proyecto fue el domingo 8 de marzo, cinco días después de que se diagnosticó el primer caso argentino de COVID19. Esas semanas hablamos mucho con Marcos Bilen y escribimos una propuesta que hicimos llegar al*

¹ <https://www.conicet.gov.ar/aprueban-el-uso-de-un-nuevo-test-molecular-de-covid-19-sensible-especifico-rapido-y-economico/>

² <http://noticias.unsam.edu.ar/2020/06/13/unsam-y-unq-desarrollaron-un-diagnostico-molecular-de-covid19/>

Ministerio de Salud y a Presidencia de la Nación. Era arriesgado, pero aceptamos el desafío y con el apoyo decidido de múltiples áreas del Estado batimos todos los records. Desarrollar otros diagnósticos nos llevó años.”

Ahora bien, ¿en qué consiste el kit de diagnóstico bautizado como ELA-CHEMSTRIP? Repasemos sus características centrales:

- El kit diagnóstico ELA-CHEMSTRIP permite diagnosticar a personas que están cursando COVID-19, tengan síntomas o no, con la máxima performance diagnóstica.
- El test es molecular (mide presencia del virus SARS-Cov-2) es más rápido que el test RT-PCR, posee 96% de sensibilidad y 100% de especificidad diagnóstica. Además requiere menos infraestructura, por lo que permite aumentar y descentralizar aún más los tests contribuyendo al levantamiento gradual del aislamiento obligatorio.
- Está basado en tecnología 100% argentina, por lo que garantiza la soberanía sanitaria del país y aporta un significativo ahorro de divisas.
- Fue desarrollado por una veintena de investigadores en el marco de una alianza estratégica entre las Universidades de San Martín y de Quilmes, en conjunto con dos pymes tecnológicas fundadas por esos mismos investigadores: CHEMTEST ARGENTINA S.A. y Productos Bio-lógicos SA.
- CHEMTEST y PB-L tienen capacidad para producir 100.000 diagnósticos por mes y podrían aumentar la producción de ser necesario.
- El desarrollo contó con financiamiento específico de la Secretaría de Asuntos Estratégicos de Presidencia de la Nación, del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y de la Agencia I+D+i.
- Se logró en tiempo récord gracias al apoyo de numerosas áreas estatales.
- Esfuerzo, experiencia y cooperación.

El Test de diagnóstico molecular argentino de covid-19 ELA-CHEMSTRIP consiste en tres pasos:

1. Se pasa un hisopo por la nariz del paciente y se obtienen sus células. Luego esas células se procesan para que en caso de estar infectadas, liberen el ARN del virus.
2. Para garantizar que el virus sea detectable, se aplica la tecnología ELA (Easy Loop Amplification) que amplifica su presencia, por más mínima que sea.
3. El diagnóstico concluye con una tira reactiva. Ante la presencia del ARN viral amplificado muestra dos bandas coloreadas (positivo +). Ante su ausencia muestra una sola (negativo -).

Todo el proceso dura una hora y media y puede realizarse con los componentes que vienen en el kit diagnóstico más un equipo para incubar a 60°. Es decir que no requiere el equipamiento costoso y sofisticado que utilizan los test moleculares RT-PCR.³

El equipo de investigadores que lideró el desarrollo está integrado por Diego Comerci, Juan Ugalde y Andrés Ciochini, todos investigadores del CONICET en el IIB de la UNSAM, donde se doctoraron y se desempeñan como docentes. El equipo de investigadores/as del CONICET en la UNQ está liderado por Marcos Bilén, Daniel Ghiringhelli, Cristina Borio y Ana Ventura. Además, participaron una decena de investigadores/as y técnicos/as de las pymes de base tecnológica. Por UNSAM y CHEMTEST participaron Luciano Melli, Josefina Caillava, Analía Novak, Stella Maris Landívar, Tamara Laube y Agustina Carreño. Por PB-L, Vanina Rodríguez, Cristian Mobilia, Marcelo Romero y Melisa Da Silva.

Asimismo, todas y todos estos graduados de licenciatura y doctorado tienen proyectos de colaboración con colegas de otras instituciones científicas públicas como el Instituto ANLIS Malbrán, que es el organismo de referencia para el diagnóstico de enfermedades infecciosas de Argentina.

³ Desde el punto de vista productivo, cada uno de los tres pasos del kit diagnóstico implica un producto diferente. Los pasos 1 y 3 tienen algunos insumos importados, pero en conjunto el kit tiene un 80% de componentes nacionales. Que la producción sea 100% nacional es posible porque sus protagonistas además de ser investigadores son socios fundadores de pymes tecnológicas.

Pero para desarrollar un test como el ELA-CHEMSTRIP no es suficiente con tener un sistema científico tecnológico público. También hace falta un Estado que demande el desarrollo y empresas que lo produzcan. Junto con el caso de la empresa de tecnología nuclear y espacial INVAP, este test diagnóstico es un caso exitoso del modelo de políticas públicas ideado por el físico y tecnólogo Jorge Sábato y conocido como el “triángulo de Sábato”.

Veamos como explica esto el coordinador del desarrollo Diego Comerci en la nota brindada al portal “Noticias UNSAM” citada anteriormente: *“Hay una gran distancia entre descubrir qué anticuerpo se asocia mejor con el virus y desarrollar un test diagnóstico que utilice ese anticuerpo. No es lo mismo hacer una sola tira experimental, que hacer cien mil que cumplan con normas de calidad. Se necesita otro equipamiento, otros procedimientos, certificar insumos y capacitar personal técnico. Superado ese desafío productivo, después hay que conseguir que los organismos reguladores aprueben su producción y comercialización”*.

El test de COVID19 fue posible porque ambos grupos de investigadores habían fundado previamente las pymes tecnológicas CHEMTEST y PB-L. De hecho, el test ELA-CHEMSTRIP surgió de una adaptación y combinación de dos tecnologías previas. Por un lado, ELA es una tecnología que habían desarrollado UNQ y PB-L para un test molecular que diagnostica la chlamydia. Por otro lado, CHEMSTRIP es el sistema de detección rápida con tiras reactivas desarrollado por CHEMTEST.

PB-L es una empresa ubicada en el partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires, cofundada por los investigadores del CONICET en la UNQ Marcos Bilén y Daniel Ghiringhelli en 2008⁴. Es una pyme que provee insumos biotecnológicos a centros de investigación de todo el país y que, ante la caída de la demanda interna durante los últimos años, comenzó a exportar a Brasil. Ana Ventura es socia y presidenta de la empresa y Vanina Rodríguez, Cristian Mobilia, Marcelo Romero y Melisa Da Silva integran el staff científico y técnico. Todos salvo Ghiringhelli se formaron en la UNQ. Además, participan del grupo de investigadores de la UNQ, Cristina Borio, Julian Bergier, Lucas Ripoll, Victoria Nugnes y Damian Presti.

CHEMTEST ARGENTINA es la empresa cofundada por los investigadores de la UNSAM Diego Comerci, Juan Ugalde y Andrés Ciochini y el empresario Juan Manuel

⁴ <https://www.youtube.com/watch?v=UYcjIW5Zf1I&feature=youtu.be>

Capece en 2015, incubada en la Fundación Argentina de Nanotecnología (FAN). Está dedicada al desarrollo y producción de test diagnósticos de enfermedades infecciosas y ya cuenta con una línea de productos. Recientemente, los investigadores fueron entrevistados en numerosos medios nacionales por el desarrollo de un test diagnóstico de dengue a través de CHEMTEST⁵. El staff científico y técnico está integrado Luciano Melli, Stella Maris Landívar, Tamara Laube y Agustina Carreño.

En una muestra de la sinergia que existe entre las pymes tecnológicas y las universidades, vale considerar que los fundadores de CHEMTEST y PB-L son la primera generación de doctorados de UNSAM y UNQ, mientras que el staff científico y técnico que se desempeña en las pymes es una segunda generación formada en esas universidades.

ELA es una tecnología cuyo desarrollo lideró Marcos Bilén, la cual se encuentra en trámite para obtener su patente. Consiste en la multiplicación de una muestra de ADN, mediante la acción de una polimerasa (enzima), que actúa a temperatura constante de 60°. ELA mejora el desempeño de la amplificación isotérmica LAMP, desarrollada en el año 2000 por investigadores japoneses. En palabras de su creador: *“Desarrollamos la tecnología ‘Easy Loop Amplification (ELA)’, a partir de una bacteria que descubrimos en vertientes naturales de aguas termales del norte argentino. Recolectamos muestras hacia 2002 cuando ya había terminado mi licenciatura en biotecnología. Las mantuvimos congeladas en un freezer hasta 2012, cuando las condiciones para investigar mejoraron.”* Además explica *“En 2012 ya era investigador y teníamos en funcionamiento a PB-L, incubada en la UNQ. En conjunto con PB-L, Julian Bergier (becario doctoral CONICET), Cristina Borio (investigadora CONICET), y Daniel Ghiringhelli (investigador CONICET), descongelamos la bacteria, aislamos y purificamos la polimerasa. Por un lado, introducimos modificaciones y mejoras mediante ingeniería genética para hacer una enzima optimizada con la capacidad de amplificar exponencialmente fragmentos de ADN. Por otro lado introducimos un componente al sistema, que le proporciona alta especificidad. Es decir que conseguimos introducir varias mejoras en la tecnología LAMP a partir de mucho trabajo y una bacteria del norte de nuestro país.”* Por último, concluye *“Este desempeño de la tecnología ELA es una clave de la rapidez y la sensibilidad del test*

⁵ <http://noticias.unsam.edu.ar/2020/02/18/dengue-cientificos-de-la-unsam-desarrollaron-un-metodo-para-detectarlo-en-10-minutos/>

ELA-CHEMSTRIP. El resultado es que contribuimos a desarrollar el primer test molecular rápido de COVID19 en América Latina”⁶.

Además de las áreas que financiaron la investigación del ELA-CHEMSTRIP, brindaron apoyo el Ministerio de Salud de la Nación y el Instituto ANLIS Malbrán. Inclusive se involucraron Cancillería y Aerolíneas Argentinas, para repatriar a tres integrantes del equipo de PB-L que estaban en el exterior al momento de decretarse el aislamiento social preventivo y obligatorio. El apoyo estatal también fue clave para poder importar insumos con urgencia: el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación logró poner en funcionamiento nuevamente el Registro de Organismos y Entidades Científicas y Tecnológicas (ROECyT). En dos semanas se ejecutaron más de 30 solicitudes. Aerolíneas Argentinas trajo insumos desde China. También colaboraron la Aduana, la AFIP, la ANMAT y el SENASA. Un verdadero ejemplo de lo que podemos hacer los argentinos y las argentinas con un Estado presente y coordinado.

Estimados/as científicos/as, investigadoras/as y profesionales sigan adelante. A través de esta humilde herramienta queremos hacerles llegar nuestro abrazo. Gracias a sus aportes los argentinos y las argentinas estamos haciendo historia nuevamente.

Por los motivos expuestos, solicito a los y las colegas de esta Honorable Cámara que me acompañen con la aprobación del presente Proyecto de Resolución.



**Diputado Nacional
Leonardo Grosso**

⁶ <http://noticias.unsam.edu.ar/2020/06/14/la-bacteria-saltena-que-permitio-mejorar-los-diagnosticos-de-covid19/>

Diputadas/os firmantes del Proyecto:

- **Diputada Nacional Álvarez Rodríguez, Cristina**
- **Diputada Nacional Lospenatto, Silvia**
- **Diputada Nacional Austin, Brenda**
- **Diputado Nacional Contigiani, Luis**
- **Diputado Nacional Ramón, José Luis**
- **Diputada Nacional Sapag, Alma**
- **Diputada Nacional Bertone, Rosana**
- **Diputado Nacional Valdés, Eduardo Félix**
- **Diputada Nacional Macha, Mónica**
- **Diputado Nacional Hagman, Itai**
- **Diputada Nacional Sposito, Ayelén**
- **Diputada Nacional Caliva, Verónica**
- **Diputada Nacional Bernazza, Claudia**
- **Diputado Nacional Alderete, Juan Carlos**