# Documento de proyecto

# Las empresas de biotecnología en Argentina

Guillermo Anlló Roberto Bisang Lilia Stubrin



Este documento fue preparado por Guillermo Anlló, Roberto Bisang y Lilia Stubrin, funcionarios y consultora, respectivamente, de la oficina de la CEPAL en Buenos Aires en el marco del programa regular de trabajo 2010 de la Oficina. Los autores agradecen la colaboración prestada por las empresas encuestadas. Particular agradecimiento para Alberto Díaz, Alejandro Krimer, Graciela Gutman y Gabriela Levitus, que colaboraron en distintas etapas del presente trabajo.
Las opiniones expresadas en este documento, que no ha sido sometido a revisión editorial, son de exclusiva responsabilidad de los autores y pueden no coincidir con las de la Organización.
LC/W.378 LC/BUE/W.51
Copyright © Naciones Unidas, enero de 2011. Todos los derechos reservados. Impreso en Naciones Unidas, Santiago de Chile

# Índice

Res	sumen	5
l.	Introducción	7
II.	Panorama general de la actividad económica y tecnológica de las empresas de biotecnología en la Argentina	11 15 15
III.	Breve panorama sectorial de la actividad económica y tecnológica de las empresas de biotecnología en la Argentina  1. Micro-propagación de cultivos  2. Semillas transgénicas  3. Inoculantes  4. Reproducción animal  5. Reproducción humana asistida  6. Insumos humanos  7. Salud humana y medicamentos  8. Salud animal	21 22 24 26 27
IV.	Conclusiones	33
Bib	liografía	35
Ane	exosAnexo 1. MetodologíaAnexo 2. Formulario encuesta: II Encuesta Nacional de Empresas de Biotecnología	38

#### Resumen

En el marco de la "sociedad del conocimiento", la biotecnología (junto a las tecnologías de la información y comunicaciones-TICs) ocupa un papel relevante. Para el caso argentino, estas tecnologías tienen una particular importancia dado el perfil productivo (muy ligado a los recursos naturales) y el desarrollo evolutivo previo de determinadas actividades (como la farmoquímica, los medicamentos, la producción de semillas) y las disciplinas científicas (la biología, la medicina, la química).

La Argentina cuenta con unas 120 empresas dedicadas a la producción de biotecnología que se concentran en distintos campos productivos entre los que sobresalen los medicamentos y otros insumos para el cuidado de la salud humana, la producción de semillas y micropropagación, la sanidad y manejo ganadero y la reproducción humana asistida. Tanto el número de firmas como su desempeño relativo son similares a las registradas en otras economías de desarrollo intermedio. Si bien constituyen una aceptable base productiva, no tienen la significación técnica ni la magnitud económica que alcanzan en las economías desarrolladas.

El centenar de firmas locales factura anualmente poco más de 3.140 millones de pesos (unos 1.000 millones de dólares), exporta alrededor de ¼ de lo que produce –unos 260 millones de dólares anuales—, a la vez que emplea unas 3.000 personas. Su potencialidad radica no en su capacidad de generación de empleo, sino en el poder multiplicador en actividades ubicadas "aguas abajo" en el tramado productivo. En ese sentido, las mayores fortalezas se encuentran en la producción de semillas, micropropagación y genética ganadera –donde el país cuenta con claras ventajas competitivas—, en medicamentos –-donde existe un sólido desarrollo local— y en inoculantes.

Funcionalmente, el conjunto de la actividad se destaca por su apego a las inversiones en IyD; en promedio el gasto en IyD supera el 5% de la ventas, cifra que es sustantivamente mayor al conjunto de la industria manufacturera, estimada en el entorno al 0,2 %. El gasto privado total en IyD oscila en el entorno de los 150 millones de pesos anuales —unos 50 millones de dólares— y tiene como contrapartida el trabajo de casi 800 personas de alta calificación que se desempeñan en estas actividades.

## I. Introducción

El objetivo del presente trabajo es la identificación de la magnitud económica y productiva de las empresas (de capital público y privado) de biotecnología en la Argentina.

En el marco de la "sociedad del conocimiento", la biotecnología (junto a las tecnologías de la información y comunicaciones —TICs—) ocupa un papel relevante. Así como la metalmecánica (y el torno como arquetipo del bien de capital) era la actividad clave en el modelo fordista que dominó a la economía durante el siglo pasado¹, la biotecnología y las TICS (y los genes y los chips como factores claves) crecientemente son las "locomotoras" de la denominada sociedad del conocimiento sustentada en el modelo de organización en red. Se trata de tecnologías que, además de configurar nuevos bienes finales (del mp3 a la insulina genética), son de uso difundido horizontalmente en la casi totalidad de las actividades económicas; en ese sentido son "industrias de industrias" en un mundo tendiente al predominio de las producciones intensivas en conocimiento.

Si bien desde tiempos remotos la humanidad utilizó a las herramientas biológicas con sentido técnico aplicado a la producción (por caso, las fermentaciones que quesos sobre la base de enzimas naturales o de vinos y cervezas), sólo desde hace unas pocas décadas lo hace con procesos más controlados y desarrollados con objetivos específicos (reducción de costos, resultados más estables, métodos de transformación biológica más eficientes). En esa dirección la denominada biotecnología moderna, tiene su punto de partida en los desarrollos científicos de Watson y Crick sobre la conformación genéticas de los seres vivos. Ello le otorgó una base científica sólida a partir de la cual se sumaron otros avances académicos y los posteriores desarrollos para llegar —algunas décadas más tarde— a las primeras aplicaciones comerciales exitosas. Más recientemente, se aceleraron tanto los avances científicos (con un hito en la secuenciación del genoma humano) como los tecnológicos (desarrollos de terapias génicas, biofábricas) y productivas (creciente peso de medicamentos biotecnológicos, ampliación de los cultivos transgénicos).

Se trata de una actividad de creciente impacto económico que tiene como punto de partida el conocimiento científico. En los paradigmas tecno-productivos previos —la inicial revolución industrial o el posterior fordismo— parte importante de los nuevos productos y/o procesos de producción fueron desarrollados con baja ingerencia de los aparatos científicos; antes bien, su desarrollo —con altas dosis de prueba y error— respondió a creaciones individuales que, asociadas al

Siguiendo la idea de Freeman, que establece parámetros que definen un cambio de paradigma (Fremman y Perez, 1988).

genio comercial, dieron como resultados una pléyade de innovaciones radicales. Sólo en la denominada "segunda revolución industrial", las empresas (y su departamentos de I y D) como tales cobrarían protagonismo como entes de innovación.

En la biotecnología, en cambio, "lo científico" está en la base del desarrollo productivo y su posterior aplicación comercial exitosa. Ello lleva a replantear las respuestas a una pregunta central: ¿cómo se transforma una idea (en este caso biotecnológica) en un producto comercial exitoso (sea biotecnológico y/o "convencional" pero obtenido por técnicas de la moderna biotecnología)?

Mas allá del deslumbramiento de los avances científicos en esta actividad y de su concreción en desarrollos experimentales puntuales (incluso a nivel de planta piloto), interesa conocer su masiva aplicación al mundo concreto de los negocios exitosos. En definitiva, lo que impulsa la economía es la aplicación de las innovaciones a actividades específicas y su posterior masificación y consecuente impacto (tanto sobre la estructura previa de los mercados como sobre los flujos de producción y empleo). Quien desarrolla esta última (y decisiva) fase del recorrido desde la idea al mercado es (independientemente del origen de su capital y otros rasgos) la empresa. En esta instancia, y llevado al plano de la biotecnología, se torna clave contar con empresas de biotecnología (sean de capitales públicos y/o privados) que "impacten" sobre la economía. Es necesario, entonces, precisar qué son y a qué se dedican las empresas de biotecnología y, en función de ello, cómo una idea llega (y se mantiene exitosamente) al mercado.

Varias son las posibles vías por las cuales una idea teórica se traduce en un producto. Una posibilidad es que la empresa "integre" completamente su actividad llevando adelante las actividades de IyD, e implementando la producción del nuevo bien y/o utilizando el nuevo proceso.

Otra es que se desintegre el proceso, segmentando a las actividades de investigación (a menudo en la esfera pública bajo la lógica de generación de bienes públicos), de las de desarrollo (el escalado y puesta a punto del proceso) y de las producciones (de reproducción masiva). Mientras que estas últimas son más proclives a la esfera empresaria/comercial, las actividades de desarrollo —esto es, el pasaje de la idea al "escalado y puesta a punto del proceso y/o producto— pueden desarrollarse en empresas especializadas y/o en institutos públicos de desarrollo.

En el extremo opuesto, existen empresas que toman el "insumo biotecnológico" y lo incorporan a posteriores procesos (por caso, una enzima para la industria láctea) y/o lo reproducen para su uso industrial (por ejemplo, la reproducción de semillas para la producción de granos).

Desde esta perspectiva, consideramos como empresas de biotecnología a aquéllas que: i) desarrollan el proceso desde la investigación (sea propia o subcontratada) hasta el producto final<sup>2</sup>; ii) las empresas privadas que, sin efectuar investigaciones científicas, se ocupan del escalado industrial, afinamiento el proceso y venden a otras empresas usuarias insumos biotecnológicos<sup>3</sup>; iii) contando con el desarrollo de productos y/o procesos biotecnológicos, lo reproducen para su posterior uso final (caso de las semilleras y/o empresas de reproducción animal y/o micropropagación vegetal)<sup>4</sup>.

Ello implica que —en este trabajo— los esfuerzos de investigación pública y los avances realizados por institutos de desarrollo (que no operen como empresas con fines de lucro) queden excluidos del presente recorte, dado que no ingresan al circuito productivo de forma directa.

Delineado el concepto de empresa de biotecnología, cabe precisar el recorte de las actividades incluidas (qué se entiende por biotecnología). Como se expresara previamente, producto y técnicas

<sup>2</sup> Ello implica considerar casos de empresas que efectúen esfuerzos de investigación y desarrollo sin que aún cuenten con lanzamientos comerciales exitosos.

En este caso los esfuerzos recaen sobre las etapas de desarrollo: escalado industrial, inserción en los procesos previos, etc.

<sup>4</sup> La variabilidad de los procesos biológicos y las diferentes condiciones de ambiente (climas, suelos, demandan habitualmente cambios adaptativos menores también consideradas por la literatura especializada como innovaciones (Ricyt/OEA/CYTED (2001).

8

biotecnológicas han sido usadas ancestralmente por el hombre, pero sólo más recientemente bajo métodos científicos en el marco de la denominada moderna biotecnología. Se adoptó la definición de biotecnología de la OECD, según la cual la biotecnología es 'la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, con el objeto de alterar materiales vivos o no, con el fin de producir conocimiento, bienes y servicios (OECD, 2006).

A fin de interpretar correctamente la definición anterior, la OECD define una lista arbitraria de técnicas que se consideran biotecnológicas y que funcionan a modo de guía interpretativa de la definición anterior. Según la OECD, los métodos o técnicas biotecnológicas son:

- ✓ Técnicas de ADN/ARN recombinantes (por ejemplo, genómica, farmacogenómica, secuenciación de ADN, ingeniería genética).
- ✓ Proteínas y moléculas (por ejemplo, secuenciado/síntesis de proteínas/lípidos, hormonas, factores de crecimiento).
- ✓ Cultivo e ingeniería celular y de tejidos(por ejemplo, cultivo de células/tejidos, vacunas, manipulación de embriones).
- ✓ Biotecnología de procesos (por ejemplo, fermentación, bioprocesos, bioreactores).
- ✓ ADN medicamentos (por ejemplo, terapia génica, vectores virales).
- ✓ Células Madres.
- ✓ Bioinformática.

Delineado el objeto de análisis cabe señalar las dificultades que existen al intentar encuadrar esta actividad bajo la lógica de sector (como acontece tradicionalmente con el grueso de las actividades económicas). Se trata, en general, de un conjunto de técnicas comunes que tienen a conformar plataformas genéricas, pero sus aplicaciones son específicas por sector (por caso, el uso de marcadores moleculares conforma una tecnología pasible de aplicarse tanto a los procesos de fitomejoramiento vegetal como animal, pero en cada uno de estos caso asiste a temas específicos). De allí que los intentos de cuantificar a la actividad en su conjunto obliguen a la identificación de su existencia en distintas áreas productivas.

La no conformación de la biotecnología como sector implica, además, que no se incluya como una actividad pasible del registro por parte de los tradicionales instrumentos públicos (sistema de cuentas nacionales, estadísticas de comercio exterior, censos económicos y otros). Estas dificultades remiten a la necesidad de relevamientos *ad-hoc* a partir de padrones de empresas que desarrollan estas actividades<sup>5</sup>.

A partir de estas consideraciones, el presente trabajo se organiza de la siguiente forma: inicialmente se brinda un panorama general de los indicadores económicos de las actividades de las empresas de biotecnología argentina, para luego indagar con alguna profundidad mayor en los diversos campos de actividad donde operan estas firmas.

Para ello se desarrolló la *Segunda Encuesta Nacional de Biotecnología*, cuyo formulario y detalles de cobertura se anexan (Ver Anexos 1 y 2).

# II. Panorama general de la actividad económica y tecnológica de las empresas de biotecnología en la Argentina

#### 1. Estructura, producción y ventas

En la Argentina existen 120 empresas que se dedican a la producción de biotecnología en una amplia variedad de actividades que pueden ser agrupadas en ocho campos principales de aplicación.

De las 120 empresas identificadas, las mayores concentraciones empresarias se dan en las producciones de inoculantes, fertilización asistida y salud humana (entre 20 y 29 empresas), mientras que micropropagación y salud animal tienen las menores densidades empresarias. Existen, como es de esperar, algunas "áreas vacías" como la producción de biotecnologías aplicadas a temas ambientales (lixiviación y similares). Como se examinará posteriormente, la distribución de las empresas por sector no guarda un correlato estrecho con los niveles de facturación en cada actividad.

¿Es relevante esta cantidad de empresas? Para dar respuesta al interrogante y solamente a título ilustrativo dada las dificultades inherentes a las comparaciones internacionales, resulta relevante contrastar estas cifras con otras de países que dominan el escenario biotecnológico mundial (a excepción de China). Inicialmente, cabe señalar que —a diferencia del mundo de la electrónica, las telecomunicaciones y el software donde las empresas se cuentan por millares— se tratan de una actividad acotada y selectiva.

Los Estados Unidos lideran la serie como país individual sobre la base de una cantidad fuertemente influida por la presencia de empresas recientemente lanzadas a la captación de fondos de inversión en los mercados de capitales, sin que ello tenga, necesariamente, como contrapartida el respaldo de capacidades físicas de producción concreta<sup>6</sup>. Sin duda, el eje empresario pasa por los Estados Unidos y los países de la Comunidad Europea, mientras que una segunda línea de países conformada por Canadá como líder y presencias no menores de países como la Argentina, Australia y el Brasil. En

desarrollos realizados, transferirse como empresa independiente, etc.

Se ha convertido en una modalidad el desarrollo de empresas tecnológicas cuyo principal activo son los proyectos de investigación con ciertos visos de éxito y/o productos o procesos patentados. Tales emprendimientos desarrollan todos los pasos formales como empresas y, a partir de ello, salen al mercado de capitales con diversas finalidades (hacerse de capital para encarar la producción, vender los

síntesis, la Argentina cuenta con una mínima masa crítica empresaria compatible con los países de desarrollo intermedio (más allá de los tamaños relativos y la densidad de los desarrollos tecnológicos).

CUADRO 1 CANTIDAD DE EMPRESAS. PAÍSES SELECCIONADOS

País/Región	Cantidad de Empresas
Estados Unidos	1699
Europa	1790
Canadá	324
Australia	74
Argentina	120
Brasil	105
México	67

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, sobre la base de datos de Ernst & Young (2009); Biominas (2009) e Hiperion Biotech y Trikaty (2007).

¿A qué se dedican las empresas argentinas de biotecnología? Se trata de una multiplicidad de actividades con distintos grados de complejidad técnica. Se sintetizarán algunos rasgos generales de las actividades, que se ampliarán en la sección siguiente

En materia de reproducción vegetal, por el lado de la micropropagación existen varias empresas íntimamente relacionadas con sectores productivos concretos (desde proveedores de viveros hasta colocaciones masivas a semilleros de caña de azúcar, estevia, plantines de berries y otros cultivos industriales no perennes). En estos casos, los desarrollos empresarios van desde las primeras etapas de laboratorio hasta el desarrollo controlados de los plantines en viveros; la dinámica de esta actividad —que se cuenta entre las de primigenio desarrollo en la Argentina— guarda un estrecho desarrollo con la evolución de los mercados de sus productos finales (caña de azúcar, arándanos, etc.), los cuales no han estado exentos de fuertes vaivenes en los últimos años y afectan transitivamente a las empresas ubicadas en el aprovisionamiento genético (donde se aplica la biotecnología).

En la producción de semillas transgénicas, las magnitudes de los desarrollos son totalmente distintas. La Argentina está entre los países de avanzada en el desarrollo y lanzamiento comercial, particularmente en los cultivos de soja, maíz y algodón (con varios genes y tipologías de resistencias y/o tolerancia a herbicidas e insectos). Los eventos liberados tienen como base desarrollos efectuados, en su casi totalidad, por empresas extranjeras; y unos pocos casos locales accede —vía convenio privados— a los genes de dichas empresas y desarrollan el proceso aguas abajo. En la línea de desarrollo con genes propios, existen unas pocas empresas locales que se encuentran en las últimas fases de desarrollo previo a su evaluación económica y definitiva liberación a su uso comercial<sup>7</sup>. Complementariamente, varias empresas utilizan —con laboratorios propios y/o de terceros— técnicas de moderna biotecnología —como los marcadores moleculares— en sus procesos de fitomejoramientos (pero a partir de variedades tradicionales).

En el área de reproducción animal, existen varias empresas que han recorrido el circuito de extracción, selección y/o sexado de semen como paso previo a la fertilización in vitro y la aplicación implante de embriones. Complementariamente, unas pocas empresas argentinas cuentan con capacidad de clonación de animales (cerdos, cabras, bovinos y ovejas). Dado el potencial ganadero de

Como tales son relevadas desde la perspectiva del gasto en innovaciones, aunque aún no cuenten con eventos transgénicos propios en su cartera comercial.

la Argentina se trata de una ventaja competitiva altamente favorable más aún si se considera la calidad genética intrínseca de los rodeos locales. Al igual que en el caso de las semillas, se conjugan senderos evolutivos previos en términos de la genética con los posteriores desarrollos de productos y (usos de) procesos biotecnológicos.

La producción de reactivos y medicamentos para uso humano es otras de las áreas donde existen varias empresas con capacidades sustantivas. Se destaca, por un lado, las capacidades asociadas con procesos de transgenia y clonación de animales bajo el concepto de bio fábrica (cambiando con ello radicalmente el concepto de fábrica de medicamentos). A esta plataforma productiva cabe sumar otras orientadas desde distintas formas organizacionales a la producción de anticuerpos monoclonales. Por otro lado, una decena de empresas producen —ya desde inicios de los noventa— medicamentos de base biotecnológica; aprovechando los desarrollos previos en materia farmoquímica y con el atractivo del uso de varios activos complementarios en sus (amplias) actividades económicas (marcas propias, canales de comercialización, subsidiarias internacionales, etc.).

En similar dirección se verifica la presencia de una veintena de empresas —también muy cercanas a los estándares internacionales— dedicadas a los procesos de fertilización humana a partir del uso de técnicas de fertilización en vitro. Se trata de grupos de trabajo altamente especializados y fuertemente relacionados con los desarrolladores y mejoradores de estas técnicas a nivel internacional y algunas articulaciones con universidades (cátedras) y centros de salud privados de excelencia.

CUADRO 2 ARGENTINA: INDICADORES GENERALES DE LAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA, AÑO 2008-2009

(Miles de pesos, porcentajes y miles de dólares)

Actividad	Cantidad de	Ventas		Ventas Ventas Bio/Vent Total		rtaciones
	Empresas	Totales	Biotecnológicas	_	Totales	Biotecnológicas
Inoculantes	29	332 911	170 373	51	9 600	8 600
Salud animal	6	387 331	212 238	55	43 593	5 824
Salud humana	24	1 475 515	273 295	19	87 718	43 736
Micropropagación	6	10 503	8 467	81	246	169
Fertilización Asistida	22	116 633	116 633	100	0	0
Insumos industrials	5	227 945	180 425	79	49 930	44 860
Semillas	14	12 231 011	2 166 104	18	1 526 574	157 904
Reproducción animal	14	116 220	14 580	13	71	71
Totales	120	14 898 069	3 142 116	21	1 717 732	261 164

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, sobre la base de datos de la 2da Encuesta Nacional de Empresas de Biotecnología, Oficina de la CEPAL en Buenos Aires.

El complejo de producciones de inoculantes se conforma como una derivación de una necesidad asociada con el cultivo de la soja y los desarrollos tecnológicos de distintas instituciones públicas. Con una fuerte presencia de empresas pequeñas y medianas de capital local, un conjunto acotado de ellas no sólo reproduce bajo control las cepas sino que desarrollan sus actividades de IyD en pro de utilizar dicha plataforma tecnológica en desarrollos complementarios.

Entre todos estos complejos productivos se destaca, por su facturación, el caso de las semillas, que representan el 45% del total; le siguen en orden de importancia económica, la producción de

biotecnológicos aplicados a la salud humana (especialmente medicamentos y reactivos de diagnóstico) con una participación del orden del 12% y las restantes actividades con presencias similares y/o inferiores al 10%.

En su conjunto, el centenar de empresas de biotecnología facturó entre los años 2008 y 2009 un promedio de de 3,142 millones de pesos (equivalente a poco menos de 1.000 millones de dólares).

Respecto de otras actividades ello significa que las ventas del sector son superiores a las del total de maquinarias agrícola (aún considerando del alrededor del 45% de ellas corresponden a productos importados), biocombustibles y levemente inferiores a las de carnes de pollos; en otro orden, representan aproximadamente la mitad de la facturación de cervezas y otras bebidas malteadas, de vinos y de la producción de leche y su facturación actual es, aproximadamente, la mitad de la registrada por la industria del software (ambas consideradas como íconos del nuevo paradigma tecnoproductivo). O sea, que se trata de una actividad que —aún repartida entre diversas actividades—tienen cierta relevancia.

#### CUADRO 3 ARGENTINA: FACTURACIÓN ACTIVIDADES SELECCIONADAS, 2008-2009

(Miles de pesos)

Descripción	Valor Bruto de Producción
Biotecnología	3 142 116
Automotriz	57 000 000
Industria Frigorífica	18 995 097
Textiles y confecciones	18 817 095
Turismo receptivo	12 758 675
Cervezas y otras bebidas alcoholicas	7 891 335
Software	7 715 000
Producción de Leche	7 621 600
Elaboración de vinos	5 122 427
Producción de carne de pollo	3 893 714
Biocombustibles	3 073 000
Maquinaria Agrícola	2 592 922

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, sobre la base de datos de la Oficina de la CEPAL en Buenos Aires; Dirección de Cuentas Nacionales; Centro de Estudios para la Producción, AFIP, Ministerio de Turismo, CESSI, CAFMA, ADIMRA.

El centenar de empresas dedicadas a la biotecnología desarrolla, en la mayoría de los casos, otras actividades. Tanto en los valores agregados como en el análisis de los casos específicos cabe distinguir dos tipos de firmas:

a) Aquéllas que tienen como eje central de sus operaciones actividades que si bien se relacionan con la biología no son estrictamente biotecnológicas; en tal sentido, el desarrollo de la biotecnología opera a modo de centro de negocios específicos con eventuales y frecuentes soportes por parte de las actividades principales; de las distintas categorías solamente fertilización humana es excluida de la actividad biotecnológica, mientras que en otros casos la biotecnología ocupa rangos variables de importancia.

b) Empresas que son exclusivamente biotecnológicas; se trata por lo general de un número acotado de firmas que —o bien corresponden a grupos empresarios con intereses afines (por caso la producción de medicamentos) o bien operan sobre la base de una acotada cartera de productos exclusivamente biotecnológicos.

#### 2. Comercio exterior

En términos de comercio exterior se trata de una actividad con una inserción externa claramente superior a la registrada por el sector industrial tradicional. La actividad exporta en su conjunto alrededor de 260 millones de dólares anuales, lo cual significa —en términos agregados— que 1 de cada 4 dólares producidos se destina a los mercados externos. Este perfil exportador, ubica a la actividad por encima de sectores como maquinaria agrícola —que colocó algo menos de 210 millones de dólares en el año 2008—, manufacturas de cueros (132 millones de dólares), calzados (34 millones de dólares), maquinaria y aparatos eléctricos (111 millones de dólares) y levemente por debajo del conjunto de textiles y confecciones (casi 310 millones de dólares).

Tres son las actividades que sustentan esta salida exportadora: las colocaciones externas de semillas, las exportaciones de medicamentos y reactivos de uso humano y las colocaciones de insumos industriales. Dos tercios de las colocaciones corresponden a semillas, actividad que evidencia una clara tendencia exportadora a partir de un elevado umbral de competitividad dado por las condiciones naturales (suelos y climas), la calidad del recurso humano, la presencia de genéticas desarrolladas evolutivamente a lo largo de décadas y un perfil empresario que si bien está dominado por las grandes firmas multinacionales cuenta con un acotado y dinámico grupo nacional de empresas.

Algo similar ocurre en el campo de los medicamentos, en el que además de las capacidades acumuladas previamente —recordemos que a mediados de los ochenta algunas empresas incursionaban en la producción de interferón y eritropochetina—, y de desarrollos mas recientes; un capítulo de grandes posibilidades lo constituye el eventual acceso al mercado de los genéricos biotecnológicos que se va consolidando a medida que vencen las patentes internacionales.

El panorama se complementa con la presencia de las colocaciones de insumos industriales explicado casi exclusivamente por una empresa subsidiaria internacional de uno de los dos mayores productores mundiales de enzimas que, con fuertes capacidades instaladas, abastece el grueso de la demanda mundial de determinados productos para un rango de productos acotado y variable.

## 3. Estructura: tamaño y origen del capital

El conjunto de empresas dedicadas a la biotecnología tienen una amplia heterogeneidad

De las 120 empresas que conforman el grupo de firmas biotecnológicas, 58 son microempresas, un número similar (52) Pymes y medianas, y solamente una decena califica como grandes (en términos de las definiciones locales sobre el tema). La presencia de empresas medianas y grandes sobresale en las producciones de semillas y medicamentos y otros servicios aplicados a la salud humana, mientras que las firmas de menor tamaño tienen presencia en inoculantes, fertilización asistida y reproducción animal.

Los datos de la 2da Encuesta Nacional de Empresas de Biotecnología indican que la mayor cantidad de firmas en los estratos pequeños no tiene su contrapartida en un peso similar en la facturación (sea en la totalidad, como para cada segmento productivo en particular). Si bien las microempresas representan el 48% de las firmas, su facturación cubre poco más del 7% del total. En el extremo opuesto, una decena de grandes firmas (menos del 10% del total del empresariado) cubre casi la mitad de la facturación.

El panorama se completa con otro dato: las empresas de menor tamaño guardan una estrecha correlación con su (reciente) fecha de fundación (o ingreso a la actividad biotecnológica). De esta forma, el panorama indica que hay una decena de empresas de cierto tamaño y mayor antigüedad y una masa crítica creciente sobre la base de empresas de menor porte que han ingresado en los últimos años al mercado.

CUADRO 4
ARGENTINA: TAMAÑO DE LAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA, 2008-2009
(Unidades y miles de pesos)

				Ventas		
Actividad	Cantidad	Micro	PyME	Mediana	Grande	Total
Inoculantes	29	5 521	42 350	122 052	0	169 923
Salud animal	6	487	0	0	211 750	212 237
Salud humana	24	3 230	32 225	136 482	101 357	273 294
Micropropagación	6	4 987	3 480	0	0	8467
Fertilización Asistida	22	0	57 782	58 851	0	116 633
Insumos industriales	5	2 695	0	27 300	150 480	180 475
Semillas	14	173	10 166	1 149 865	1 005 900	2 166 104
Reproducción animal	14	4 772	2 661	7147	0	14 580
Totales	120	21 866	148 664	1 501 697	1 469 487	3 141 715

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, sobre la base de datos de la 2da Encuesta Nacional de Empresas de Biotecnología, Oficina de la CEPAL en Buenos Aires.

Empresas de menor porte no implica que tengan un comportamiento menos comprometido con las actividades de innovación: tanto las empresas de menor tamaño como aquéllas de niveles medios tienen una alta propensión hacia la IyD; mientras que las grandes firmas (dado el fuerte peso de las filiales de multinacionales) proporcionalmente invierten menos en las esas actividades. Buena parte de estas asimetrías quedan diluidas en las "ofertas" de productos tecnológicos que las firmas realizan debido a dos motivos: el primero es que las empresas grandes tienen un alto componente multinacional que, centralizando estas actividades en las casas matrices, invierten localmente con mayor énfasis en adaptación; el segundo es que, a pesar de los elevados esfuerzos en IyD de las empresas pequeñas, los montos absolutos son incompatibles con grandes desarrollos o un gran número de desarrollos pequeños.

Un rasgo distintivo (respecto del resto de la industria) de las empresas locales dedicadas a la biotecnología es la fuerte presencia de empresas de capitales nacionales: sobre un total de 120 empresas, mas del 98% son de origen local. Solamente en semillas, inoculantes e insumos industriales existen empresas multinacionales. El panorama se complementa con las presencia de casi una decena de empresas mixtas (tanto de capital nacional privado respecto de multinacionales, como entre capitales públicos y privados).

Sin embargo, el peso de las empresas multinacionales es muy diferente desde perspectiva de la facturación, a punto tal que explican casi el 50% del total (nuevamente, se destaca la relevancia de las empresas semilleras y de insumos industriales).

# CUADRO 5 ARGENTINA: ORIGEN DEL CAPITAL DE LAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA, 2008-2009 (Miles de pesos y cantidad)

Ventas				Ventas			Gastos IyD		
Actividad	Cantidad	Nacional	Multinacional	Mixta	Total	Nacional	Multinacional	Mixta	Total
Inoculantes	29	128 451	41 472	0	169 923	2 950	1 000	0	3 950
Salud animal	6	212 237	0	0	212 237	6 032	0	0	6 032
Salud humana	24	238 295	0	35000	273 295	33 208	0	6 330	39 538
MIcropropagación	6	846 748	0	0	8 467	1 516	0	0	1 516
Fertilización Asistida	22	116 633	0	0	116 633	1 552	0	0	1 552
Insumos industriales	5	29 945	15 0480	0	180 425	337	0	0	337
Semillas	14	387 705	1 290 252	488147	2 166 104	52 956	34 044	12 600	99 600
Reproducción animal	14	14 580	0	0	14 580	5 010	0	0	5 010
Totales	120	1 136 314	1 482 204	523147	3 141 665	103 561	35 044	18 930	157 535

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, sobre la base de datos de la 2da Encuesta Nacional de Empresas de Biotecnología, Oficina de la CEPAL en Buenos Aires.

La diferencia en el origen del capital incide no sólo en la facturación (al formar parte de conglomerados mundiales que asignan a su subsidiaria local ciertos nichos de mercado mundial) sino también en la conducta innovativa. Mientras que las firmas extranjeras tienden a centralizar sus desarrollos en las casas matrices, asignando menos recursos a los desarrollos (por lo general adaptativos) locales (invierten el 2,3% de sus ventas en IyD), las empresas locales tratan de cubrir una amplia gama de actividades que las lleva a invertir poco menos del 10% de sus ventas en IyD.

### 4. Empleo

La producción de biotecnológicos puede caracterizarse como una actividad muy intensiva en conocimiento y —para algunas áreas— en equipamiento específico; la contrapartida es una limitada capacidad en la generación de empleo. El poco más de un centenar de empresas de biotecnología son responsables —considerando todas sus actividades— de unos 8.000 puestos de trabajo; sin embargo sólo poco mas de 1/3 se dedican a actividades estrictamente biotecnológicas; esto es, el sector en su conjunto emplea unas 3.100 personas. Como se desprende del cuadro 6, considerando el conjunto de empresas, poco más de 1/3 del empleo de estas firmas corresponden a actividades biotecnológicas; como es de esperar, esta relación no es uniforme entre actividades: mientras que para las empresas de salud humana y animal es inferior al tercio, en micropropagación explica el grueso del empleo. Ello guarda relación con el tamaño de las firmas y con la estructura del negocio en general.

El promedio de empleados por empresa —poco más de 25 personas— presenta fuertes desvíos entre las pocas firmas más complejas y grandes —ubicadas con un piso de 50 empleados— y la mayoría que oscila entre cinco y diez personas. Ello es altamente compatible con el perfil de empresario: por un lado, firmas de tamaño mediano que tienen sus actividades principales en rubro relacionados (medicamentos, comercio de granos, veterinaria) y, adicionalmente, van desarrollando empresas biotecnológicas hasta convertirlas en emprendimientos autónomos con varios productos (o líneas de producto sobre la base del desarrollo de plataformas tecnológicas); y por otro, emprendimientos de menor tamaño, centrados exclusivamente en un número acotado de desarrollos estrictamente biotecnológicos; en este último caso, se trata de empresas Pymes muy dinámicas con los típicos desafíos de crecimiento (afianzamiento de la organización en simultáneo con el crecimiento productivo; desarrollo/control de los canales de venta; etc.).

#### 5. Esfuerzos en innovación

Siendo la biotecnología aplicada a los negocios una actividad de base científica, no debe llamar la atención el peso que las actividades de innovación tienen dentro de estas empresas.

Inicialmente, todas las empresas desarrollan —con mayor o menor énfasis— actividades de innovación y dentro de éstas, de investigación y desarrollo. Ellas se asientan en las actividades de más de 800 personas.

El recurso humano dedicado a IyD representa algo más del 25% del total del empleo, lo cual ubica a este sector entre los más dinámicos en el plano tecnológico en el contexto local.

Considerando las distintas actividades, se destacan dos extremos; en el caso de la reproducción humana asistida, las empresas consideran que, a excepción de personal administrativo, el grueso de la planta desarrolla actividades de IyD a partir de la especificidad que generalmente tiene cada caso en particular; le siguen en orden de importancia las actividades económicamente más relevantes (semillas, salud humana, reproducción animal) donde alrededor de 1/3 de los ocupados se dedican a actividades de IyD.

#### CUADRO 6 ARGENTINA: EMPLEO Y ESFUERZOS EN INNOVACIÓN. EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA. 2008-2009

(Unidades, porcentajes y miles de pesos)

Sector de actividad	Cantidad de	Empleo		Empleo Bio/Total	Total Empleo	Empleo I+D/Bio	Gastos I+D	Gastos I+D/Vtas
actividad	empresas	Total	Biotecnológico	Dio/Total	IyD	I⊤D/BI0	I⊤D	I±D/ V tas
Inoculantes	29	779	423	54	65	15	3 950	2
Salud animal	6	924	317	34	25	8	6 032	3
Salud humana	24	3 458	709	20	210	30	39 538	14
Miropropag.	6	116	82	70	24	29	1 516	18
Fertilización Asistida	22	404	137	33	107	18	1 552	1
Insumos industrials	5	231	152	65	12	8	337	0
Semillas	14	2 445	1146	46	305	27	99 600	5
Reproducción animal	14	285	160	56	53	33	5010	34
Totales	120	8 642	3126	36	901	26	157 535	5

Fuente: Comisión Económica para América Latina y el Caribe, sobre la base de datos de la 2da Encuesta Nacional de Empresas de Biotecnología, Oficina de la CEPAL en Buenos Aires.

En el otro extremo, la menor importancia de estas actividades en las ramas de insumos industriales como en la salud animal e insumos industriales (donde el peso de las actividades productivas y comerciales tienen una relevancia mayor).

La relevancia de las actividades de IyD en términos de empleo se confirma con los niveles de gastos tanto en IyD como en el conjunto de actividades de innovación. En su conjunto, el centenar de empresas invierte anualmente poco más de 150 millones de pesos en las actividades de IyD, lo cual representa poco más del 5% de sus ventas. Este porcentaje supera cinco veces el registro habitual del conjunto de empresas manufactureras de la Argentina (cuya relación gastos en IyD respecto de ventas oscila alrededor del 0,2%) (INDEC/SECYT, 2004).

Del análisis de la composición de la inversión en IyD, poco más del 85% se concentra en dos actividades: la producción de semillas y de medicamentos y otros productos asociados. Se trata de las actividades donde se verifican los mayores avances productivos y tecnológicos y donde se verifican los mayores impactos económicos agua abajo en otras producciones (por ejemplo, en las producciones agropecuarias y/o en las exportaciones de medicamentos y reactivos).

# III. Breve panorama sectorial de la actividad económica y tecnológica de las empresas de biotecnología en la Argentina

#### 1. Micro-propagación de cultivos

La tecnología de la micropropagación permite multiplicar cierto ejemplar de una especie agrícola o forestal indeterminada cantidad de veces sobre la base de núcleos genéticos seleccionados (tanto por sus características como por la ausencia de determinadas enfermedades). De esta manera, se pueden "clonar" las plantas, es decir, obtener ejemplares con exactamente las mismas características genéticas. La utilización de ésta tecnología permite seleccionar plantas superiores madres o de buenas características para el mercado, para la industria o para el mismo productor y multiplicarlas. De esta manera, también, se puede garantizar calidad y productividad de los productos.

A grandes rasgos, el modelo de micro-propagación sigue las siguientes fases: a) identificación/ desarrollo de las especias seleccionadas; b) desarrollo in vitro de los clones; c) rusticación de las nuevas planta en vivero; y d) desarrollo en vivero previo a su ingreso al sistema comercial. La biotecnología puede ingresar de dos formas: i) en el proceso de selección de los ejemplares a multiplicar, ii) en la multiplicación in vitro de los ejemplares seleccionados. A partir de estos dos pasos (cercanos al laboratorio), los procesos posteriores son de producción convencional.

**Mercado**. En la Argentina, los primeros usos comerciales de estas técnicas se remontan a inicios de los años ochenta, período en el cual se desarrollan las primeras empresas comerciales sobre la base de avances registrados en los institutos públicos de investigación y de los propios empresarios (Bercovich y Katz, 1990). Una década más tarde, varias empresas encararon desarrollos comerciales de la mano del dinamismo de algunos mercados, especialmente de los arándanos y otros berries. En simultáneo, se registran avances públicos-privados en micro-propagación de caña de azúcar y otros cultivos (denominados regionales) (EEOC, 2009).

En la actualidad, existe una decena de empresas con capacidad para desarrollar este tipo de actividades, aunque su potencialidad de mercado está muy acotada a los vaivenes y el desarrollo de los mercados "usuarios". Las capacidades instaladas permiten desarrollar clones en caña de azúcar, ananá, banano, orégano, mamón, papa, estevia, alcaparras y mandioca y las forestales: eucaliptos, pino, cedro y guatambú.

Con una facturación anual del orden de los 10 millones de pesos, estas empresas son de capital nacional y están muy ligadas al sector público, tanto en términos de innovaciones como comerciales, a través de institutos de investigación (como el INTA o la Estación Experimental Obispo Colombres o la Estación Santa Rosa), o de universidades (como es el caso de la Universidad de Misiones y su participación en una empresa).

#### 2. Semillas transgénicas

La biotecnología impacta en la agricultura fundamentalmente a través de la actividad de mejoramiento vegetal. Las semillas genéticamente mejoradas pueden resultar en: i) mejoras de los rendimientos de los cultivos (en tanto transformadores de energía) y del uso de los recursos dados (tierra y climas); ii) reducción de costos (generar resistencia a enfermedades causadas por bacterias, hongos o virus; mejorar la habilidad para tolerar situaciones medio ambientales desfavorables; incrementar la resistencia a pestes causadas por insectos u otros organismos, etc.); y iii) mejora de los atributos de las semillas como materia prima de alimentos y/o productos industriales.

Las semillas están constituidas por dos partes fundamentales y unívocas: la variedad, que contiene la información genética de la semilla, y las propiedades físicas de las semillas, que determinan el soporte físico en el que la información genética está contenida. Las actividades de mejoramiento de semillas trabajan sobre la genética de la semilla, mientras que la producción y procesamiento de semillas, lo hacen sobre el soporte físico. En las actividades de mejoramiento es donde la biotecnología se convierte en una herramienta de creciente relevancia.

En la actualidad coexisten distintas tecnologías que se utilizan en el mejoramiento genético de variedades vegetales:

- 1. Mejoramiento genético convencional o fitomejoramiento<sup>8</sup>, permite realizar cruzamientos dirigidos entre plantas de una misma especie. A través de este proceso, se logran las variedades vegetales mejoradas que luego se utilizan en la producción agrícola.
- 2. Mejoramiento a partir de mutagénesis<sup>9</sup>. Las mutaciones permiten que se produzca una variabilidad en el genoma, y que surjan nuevas características de interés agronómico.
- 3. Mejoramiento genético convencional complementado con herramientas biotecnológicas como el cultivo de tejidos, el uso de marcadores moleculares o la bio-informática.
- 4. Mejoramiento genético vegetal a través de la ingeniería genética<sup>10</sup>. Ello permite la selección de genes con determinadas funciones que son transferidos de una especie a otra. Las plantas mejoradas a partir de la introducción de genes de otra especie, se denominan transgénicas. Entre ellas, las de mayor difusión en la Argentina son la soja tolerante al herbicida glifosato y el maíz con tolerancia a lepidópteros.

Estos métodos se basan fundamentalmente en el cruzamiento entre individuos de la misma especie pero que muestran ciertas características diferentes, para luego seleccionar aquellos ejemplares que tienen ciertas características deseadas. El procedimiento de cruzamiento y selección artificial se repite hasta lograr la transferencia de la información genética de una especie a otra, y así obtener los rasgos deseados en la variedad final (Argenbio, 2010).

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> La mutagénesis implica cambios en el ADN que se inducen a partir de la exposición de la planta a agentes mutágenos físicos (rayos X y gamma, neutrones, protones, etc.) o químicos (etilmetanosulfonato, azida sódica, etc.) (Argenbio, 2010).

La ingeniería genética permite transferir genes entre especies distintas (por ejemplo, la planta puede recibir genes de otras especies como bacterias u hongos) permitiendo incorporar características que no existían en determinada especie, de una manera más precisa (asegurando la transferencia de un único y determinado gen y preservando el resto de los genes de la planta original) y más rápida.

Todas las técnicas de mejoramiento vegetal listadas anteriormente son biotecnologías, ya que involucran la utilización de organismos vivos para obtener nuevos bienes de utilidad para el hombre. Sin embargo, sólo la ingeniería genética y otras técnicas como el cultivo de tejidos, los marcadores moleculares o la bio-informática forman parte de lo que se conoce como la biotecnología moderna. La biotecnología moderna provee de nuevas herramientas complementarias, de mayor base científica, precisión y sofisticación tecnológica, que pueden utilizarse en el proceso de mejoramiento vegetal (por ejemplo, transferencia de genes de una especie a otra).

El proceso de producción (¿o fabricación?) de semillas tiene distintas etapas: el desarrollo de nuevos materiales genéticos, su producción y multiplicación, almacenado y posterior comercialización. Las distintas etapas requieren distintas habilidades y escalas técnicas, productivas y comerciales, y pueden o no ser realizadas por un mismo agente económico. A fin de captar el impacto de la biotecnología en la producción de semillas en la Argentina, el análisis se concentrará en estudiar aquellas empresas que utilizan técnicas biotecnológicas en el desarrollo de nuevos materiales genéticos.

Mercado. La Argentina tiene una larga tradición en el desarrollo de semillas, que corrió paralelo al dinamismo agrícola. No extraña, entonces, que tempranamente haya ingresado al mundo de los transgénicos (Trigo y otros, 2002; Banchero, 2003, Bárcena y otros, 2004; Bisang y otros, 2006; Trigo y otros, 2007)<sup>11</sup> sobre la base de un amplio desarrollo de variedades locales. Grosso modo, el panorama general, en vistas a la introducción de semillas transgénicas, se planteó de la siguiente manera: la empresas locales contaban con un fuerte desarrollo en el control de las variedades sobre la base de mejoramiento fitogenético convencional, mientras que las empresas multinacionales —articularmente, un núcleo acotado proveniente de la farmoquímica— poseían el control de los genes y las tecnologías asociadas. Sobre esta base, el mercado se mostró muy activo a partir de los años noventa: se liberaron a la venta eventos transgénicos en soja, maíz y algodón con escaso rezago respecto de los Estados Unidos y la CEE, varias semilleras fueron adquiridas por filiales de multinacionales (especialmente en el campo de las alegamas), se consolidaron unas pocas empresas nacionales (con estrategia que van desde el licenciamiento de genes por parte de terceros a el desarrollo propio y/o asociado de transgénicos propios), a la vez que varias instituciones públicas establecieron y/o reforzaron sus programas de IyD en esta materia.

La mayoría de las empresas semilleras de capital nacional que desarrollan semillas lo hacen mediante mejoramiento genético convencional<sup>12</sup> (fitomejoramiento o *breeding*). Los materiales genéticos obtenidos dan lugar a variedades vegetales especialmente adaptadas a las condiciones agronómicas locales. Entre las firmas de capital nacional que realizan mejoramiento convencional, podemos distinguir un conjunto acotado que utiliza complementariamente técnicas de biotecnología moderna como los marcadores moleculares o la bioinformática, y un par de casos que han empezado a incursionar activamente en el descubrimiento y aislamiento de genes para el mejoramiento vegetal.

Las siete empresas multinacionales que operan en el mercado de semillas en la Argentina transfieren, difunden y adaptan localmente las tecnologías patentables que desarrollan en sus casas matrices. El núcleo del negocio de estas empresas se basa en la comercialización y difusión de sus propias tecnologías (sea bajo la forma de semilla, de genes y/o de paquetes tecnológicos independiente de las semillas). Dado que los suelos y los climas difieren en cada lugar, las empresas multinacionales adaptan las tecnologías traídas desde sus casas matrices al contexto local. Para ello, la mayoría de ellas realizan ensayos a campo (en campos propios y alquilados), y operan en sinergia con semilleras

Marcando una inicial y favorable diferencia respecto de otros países de la región.

La actividad privada en fitomejoramiento comenzó en la Argentina a principios del siglo XX. En 1935, cuando se promulgó la primera ley que reguló el comercio de semillas en la Argentina, ya existía un mercado de semillas relativamente dinámico que había tenido origen en la llegada al país de inmigrantes europeos con conocimientos de tecnologías de mejoramiento convencional y la introducción de nuevas poblaciones traídas del extranjero. Semilleros privados y estaciones experimentales públicas constituían la oferta local en ese entonces (Gutiérrez, 1986 y 1993). A lo largo del siglo XX nuevos actores, locales e internacionales, se integraron al mercado de semillas locales, y la oferta de mejoramiento vegetal se complejizó y diversificó.

locales en la selección de las variedades mejor adaptadas al medio local. Al mercado local como destino de sus colocaciones, se han sumado más recientemente las exportaciones (con particular dinamismo del segmento se semillas de contra estación).

En síntesis, dentro de lo que se puede considerar el uso y la aplicación de biotecnología moderna en el mercado de semillas en la Argentina se pueden diferenciar:

- 1. Empresas que hacen esfuerzos en IyD para descubrir y aislar nuevos genes de interés para el mejoramiento de ciertos cultivos, y luego transfieren mediante licencias sus tecnologías.
- 2. Empresas que desarrollan germoplasma y producen cultivares transgénicos. Las empresas locales, aplican los genes obtenidos de terceros a variedades vegetales propias. Algunas de estas empresas aplican técnicas biotecnológicas complementarias (marcadores moleculares, bioinformática) a las técnicas de mejoramiento convencional.

Las empresas que desarrollan semillas transgénicas apuntan a dos tipos de mercados:

- 1. Semillas para la producción extensiva de granos (cereales y oleaginosas).
- 2. Semillas de contraestación (y regular) destinada al mercado externo.

Se ha detectado la presencia de 14 empresas que desarrollan —bajo estos parámetros—actividades de biotecnología en sus diversas modalidades en la Argentina. Sus actividades van desde estrategias de empresas de capital extranjero que dominan la totalidad del proceso (desde los programas de fitomejoramiento hasta la producción final), empresas de capital local que tratan de emular a aquéllas sobre la base de desarrollos propios (con genes propios y/o desarrollados en convenio con instituciones públicas), empresas multinacionales oferentes de tecnologías y/o capacidades tecnológicas (pero sin ingresar como semilleras) y empresas nacionales que tienen su fuerte en el control de las variedades, operan como fitomejoradores (usando técnicas de la moderna biotecnología) y adquieren los genes de terceros (por lo general, multinacionales).

Como es de esperar, este complejo de estrategias tiene una alta movilidad temporal, y da lugar a múltiples combinaciones de alianzas y relaciones comerciales. Estas estrategias, además, están muy definidas por el tipo de cultivo: ante la ausencia de un marco regulatorio que cubra taxativamente los derechos de propiedad intelectual, las estrategias son mas estables en híbridos y alógamas que en autógamas. Los desarrollos se concentran en un número muy acotado de cultivos (que no comprenden las forrajeras).

A grandes rasgos, la actividad factura —en concepto de semillas transgénicas— alrededor de unos 2.200 millones de pesos anuales (unos 700 millones de dólares) de los cuales poco más de 150 millones son destinados a las exportaciones. La casi totalidad de la decena de empresas que operan en esta actividad cuentan con sus respectivos campos de experimentación, laboratorios de IyD (con varios laboratorios para marcadores moleculares) y fluidos contactos tanto con los centros públicos de investigación (INTA y otros) como con otros internacionales (desde las respectivas casas matrices a universidades extranjeras).

#### 3. Inoculantes

Los inoculantes son productos biológicos que permiten fijar el nitrógeno del aire en la tierra y con ello mejorar su calidad cultivable. El nitrógeno molecular es inerte y no aprovechable directamente por la mayoría de los seres vivos. Por fijación de nitrógeno se entiende su combinación con oxígeno o hidrógeno para dar óxidos o amonio que pueden incorporarse a la biosfera. Estas reacciones ocurren de forma abiótica en condiciones naturales como consecuencia de las descargas eléctricas o procesos de combustión y el agua de lluvia se encarga de arrastrar al suelo los compuestos formados, o bien se derivan de la síntesis química realizada en la industria de fertilizantes con un alto consumo de energía.

La reducción de este elemento a amonio llevada a cabo por bacterias en vida libre o en simbiosis con algunas especies vegetales, de la familia de las leguminosas y algunas leñosas no leguminosas, se conoce como fijación biológica de nitrógeno (FBN). De allí su utilización como insumo en la producción de leguminosas. La utilización de inoculantes en la práctica agrícola permite a la planta asimilar nitrógeno atmosférico mediante la FBN. El nitrógeno es un nutriente clave en el desarrollo de las leguminosas, y en particular de la soja<sup>13</sup>. Cuando en el suelo no se dispone de los rizobios adecuados, al inocular se agregan artificialmente rizobios seleccionados sobre la semilla o el suelo. El producto biológico desarrollado para ese fin es lo que se denomina inoculante.

La producción de inoculantes requiere de la identificación de las cepas de las bacterias (rhizobium) que sean más eficientes en la fijación de nitrógeno para cierto tipo de leguminosa. Por lo tanto, cualquier programa de mejoramiento de la FBN comienza con la selección de cepas. Los criterios básicos que hay que considerar en el proceso de selección de cepas son la capacidad para formar nódulos, la capacidad para fijar nitrógeno, la sobrevivencia en las semillas y en el suelo, la adaptación o tolerancia a situaciones de estrés, la estabilidad genética, como así también es fundamental la capacidad de crecimiento en las condiciones de producción de los inoculantes (Perticari, 2007). Preseleccionadas las cepas, se inician los estudios de invernáculo a fin determinar la capacidad de fijar nitrógeno que tienen las mismas. Por último, se realizan los ensayos en condiciones de campo en diferentes áreas cultivadas con soja y se produce la selección final de las cepas (Perticari, 2007).

En las etapas netamente industriales, las cepas seleccionadas se multiplican mediante fermentación industrial, para posteriormente acoplarse con algún tipo de vehículo (sólido y/o líquido). El paso siguiente es su adherencia a la semilla que, al ser implantada, opera a modo de vehículo para instalar las bacterias en la tierra cercana a la especie implantada (Corvalán, 2007).

**Mercado**. La creciente producción de leguminosas en la Argentina (en particular de soja), tracciona paralelamente en la demanda de inoculantes (y de otros insumos clave). Aunque no existen encuestas precisas acerca del uso de inoculantes en la agricultura argentina, se estima que alrededor del 70% del área cultivada con soja se inocula; en el caso de otras leguminosas como tréboles, lotus, arveja, maní y poroto se inocula menos del 30% de la siembra. En cambio, en alfalfa, más del 60% de la siembra se inocula ya que existe mucha semilla inoculada y paletizada por procesos industriales (Perticari y Medana, 2006).

En el mercado nacional existen unas 30 empresas productoras de inoculantes que surgieron desde fines de la década del setenta. La casi totalidad de las empresas se dedican a la producción de inoculantes para soja y otras leguminosas y, más recientemente, comenzaron los desarrollos comerciales de inoculantes en otras especies (como trigo o maíz). Un pequeño subconjunto de estas empresas diversifican su producción hacia otras líneas de productos como curasemillas, coadyudantes de uso agrícola o cebos para el control de plagas, que son concurrentes en el armado de paquetes tecnológicos completos que tienen como epicentro a la semilla.

Se estima que la venta de inoculantes entre los años 2008 y 2009 fue de alrededor de 170 millones de pesos (poco más de 50 millones de dólares). De ese total, el 70% de la producción la concentran tres empresas (dos de capital local y una internacional).

Las empresas de inoculantes en la Argentina utilizan, en su mayoría, cepas seleccionadas por el IMIZA-INTA<sup>14</sup>, pero también algunas de ellas tienen sus propios programas de selección (tanto localmente como en sus respectivas casas matrices). Ello significa que parte sustantiva de la IyD se realiza en el sector público que luego transfiere al sector privado los desarrollos para su reproducción;

En particular, la soja presenta una alta acumulación de proteínas en las semillas lo cual la convierte en el cultivo con la mayor demanda de nitrógeno y la menor producción de biomasa de semilla por fotoasimilado producido. Por eso, el nitrógeno es el nutriente más crítico para el cultivo.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> En IMYZA-INTA luego de un programa de selección iniciado en 1980, con numerosos ensayos en diferentes áreas productivas, se seleccionó la cepa E109 de *Bradyrhizobium japonicum* como una de las cepas recomendables para la inoculación de soja en la Argentina (Perticari y otros, 1994).

pero, dada la complejidad del proceso de multiplicación se tornan necesarios también la presencia de actividades innovativas a nivel de planta. El proceso innovativo entendido como un proceso interactivo se ve estimulado a partir de los vínculos que las empresas tengan con otros agentes. En este sentido, se puede destacar al INTA como un agente de relevancia a través del cual las empresas del mercado obtienen no sólo las cepas necesarias para la producción de inoculantes, sino asesoramiento técnico, conocimiento y tecnología a través, tanto de convenios formales como de vínculos de tipo informal. A fines del 2009, se contabilizan 38 convenios vigentes, de los cuales 27 son de asistencia, siete de transferencia y cuatro de investigación y desarrollo. Dentro de los convenios de asistencia técnica, se destaca el programa INOCULAR<sup>15</sup> a través del cual el INTA promocionó en todo el país del uso racional de inoculantes.

Se estima que el gasto en IvD fue, en el período 2008-2009, de poco más de un millón de dólares, lo que representa un esfuerzo de alrededor del 2,2% de las ventas. El mayor esfuerzo lo realizan las empresas de mayor porte del mercado.

#### 4. Reproducción animal

El epicentro del tema es la mejora genética de animales desarrollados para distintos fines (producción de carne, leche, pelos/lana, recreación e incluso deporte —caballos de polo, carrera, salto—)<sup>16</sup>. Desde tiempos remotos se establecieron distintos métodos de selección, basados casi totalmente en la observación de datos antropomórficos y evaluación de rendimientos.

Más recientemente, y en el marco de un proceso evolutivo de varias décadas, la biología primero y la moderna biotecnología después son herramientas centrales en los sistemas de reproducción de animales (Felmer, 2004). Diversas son las técnicas utilizadas:

- 1. Inseminación artificial y congelamiento de semen (permite la difusión masiva de ejemplares predeterminados).
- 2. Sincronización e inducción de ovulación (facilita la homogenización de los procesos reproductivos y/o amplía la capacidad de difusión de madres seleccionadas).
- 3. Superovulación, transferencia y congelación de embriones (amplía la base genética de ejemplares pre-seleccionados a la vez que acorta el ciclo de mejora genética).
- 4. Micro manipulación de embriones: determinación y selección de sexo de embriones y espermatozoides (mejora el perfil de negocio —por ejemplo, producción de hembras para leche y machos para carne).
- 5. Producción in vitro de embriones y posterior transplante (acorta el tiempo de los procesos de selección).
- 6. Clonación de animales (amplía el proceso de difusión de ejemplares seleccionados).

ambiente científico y productivo.

casos, las cuestiones de "ambiente" (método de crianza posterior, entrenamiento, formas alimentación, métodos de faena y otros) son una parte complementaria no menor que se acopla a la genética inicial.

En el año 2004 se inició el proyecto INOCULAR entre el INTA y 25 empresas productoras de inoculantes. El proyecto se formalizó bajo la figura de Convenio de Asistencia Técnica. Los antecedentes del mismo se remontan al año 2000, en el que se comenzaron a realizar experimentos entre el INTA y empresas de inoculantes en nuevas áreas para el cultivo de soja en (Entre Ríos, Corrientes y Chaco). Los buenos resultados obtenidos a partir de la inoculación, motivó la implementación de un programa por el cual se extiende el área de estudio de los ensayos, y se difunden los resultados entre el

Como es obvio, la genética inicial es sólo una parte de la "productividad" final del animal. Según los

El uso de las técnicas biotecnológicas reproductivas citadas arriba se distingue de las técnicas génicas porque no alteran el genoma del animal. Las técnicas transgénicas no pertenecen a la biotecnología de la reproducción. Sin embargo, están estrechamente relacionadas a través del uso de métodos comunes (por ejemplo, marcadores moleculares)<sup>17</sup>.

El desarrollo de transgénesis en animales cubre una amplia gama de posibilidades que tienen dos senderos de búsqueda: i) la mejora de algunos aspectos de los productos finales tradicionales que derivan de los animales (por ejemplo, carnes con determinados atributos de terneza, marmolado, etc.); o ii) producción de nuevos elementos donde los animales genéticamente modificados operan a modo de biofábricas (por ejemplo, cerdos genéticamente modificados destinados a producción de determinados órganos para transplantes; producción de hormonas de crecimiento expresada en la leche bovina).

**Mercado**. El tema tiene particular relevancia para la Argentina que cuenta con producciones cárnicas, lácteas y derivadas de otros animales de cierta envergadura económica. Existen en el país empresas de larga data dedicadas a la inseminación artificial con una fuerte orientación hacia la lechería. Se trata de empresas de servicios que operan como oferentes de tecnología hacia el sector productivo y evolucionan en función del dinamismo y/o apatía del negocio final.

Sumado a ello encontramos un poco más de una decena de empresas que ha evolucionado hacia el uso de la biotecnología moderna en materia genética<sup>18</sup>. Se trata de empresas muy especializadas que guardan estrecha relación con los mejores centros internacionales en la materia y han incursionado en el sexado de semen, la reproducción in vitro y el transplante de embriones.

A ello cabe agregar la presencia de empresas con capacidad de clonar animales (bovinos, caprinos, ovinos y equinos) que introduce al país en un selecto grupo de países que ostentan estas capacidades. Estas firmas —si bien tienen relación con el negocio ganadero— obtienen las capacidades técnicas iniciales de otros sectores (en uno de los casos, los equipos básicos se asocian con la producción de medicamentos; en otro, deviene de grupos de trabajos formados en la reproducción humana asistida; mientras que, en un tercer caso, se trata de compra de tecnologías en el exterior complementadas con mínimas capacidades propias (que luego adaptaron y ajustaron los métodos de producción).

En su conjunto, la actividad tiene una facturación que oscila en el entorno de los 15 millones de pesos, emplea un centenar de personas y cuentan con una decena de laboratorios de alta complejidad.

## 5. Reproducción humana asistida

En la Argentina existe un conjunto de emprendimientos privados que se dedican a la reproducción humana asistida. Estas empresas aplican técnicas de reproducción humana asistida de baja y alta complejidad, a fin de brindar un servicio de asistencia en la reproducción humana.

Actualmente, existe una batería de técnicas de alta complejidad a nivel internacional que se aplican en la reproducción humana asistida. Se reconocen como hitos tecnológicos dentro de la medicina de la reproducción el primer nacimiento humano por Fertilización in Vitro en 1978, en Inglaterra; la técnica de manipulación de gametos conocida como GIFT (transferencia de gametos a las trompas) que comprobó su éxito con el primer nacimiento con esta técnica en 1984; y la técnica ICSI (inyección de espermatozoides dentro del ovulo) de micro manipulación de gametos consagrada en 1992. Las técnicas anteriores constituyen la batería actual de técnicas de alta complejidad de

No se contabilizan en este universo una veintena de cabañas que utilizan marcadores moleculares en los procesos de selección de reproductores.

27

Forman parte de un largo proceso evolutivo cuyos principales hitos son (Palma, www): 1908, Inseminación Artificial intrauterina; 1970, Control hormonal de la ovulación, Transferencia de embriones/congelamiento; 1980, Sexado de embriones y espermatozoides. Producción in Vitro embriones; 1990, Transferencia nuclear o clonada; 2000, Transgénesis, Gene Farming, células madres.

frontera a nivel internacional. Si bien éstas fueron desarrolladas en países centrales, se implementaron en nuestro país con escaso rezago temporal a lo largo de los años ochenta<sup>19</sup>.

Mercado. En la Argentina hay 22 centros de reproducción humana asistida. Estos emergieron fundamentalmente en la década del ochenta y la del noventa. Los centros de fertilización son proveedores de servicios de reproducción de baja complejidad<sup>20</sup> y alta complejidad<sup>21</sup>. Complementariamente, algunos brindan cursos de capacitación en el área de medicina reproductiva. Se trata de emprendimientos privados iniciados por médicos con especialidad en medicina reproductiva. Los médicos fundadores se formaron predominantemente en el exterior. Luego, ya en la Argentina, comenzaron (en la casi totalidad de los casos) trabajando en medicina reproductiva en hospitales públicos, para luego independizarse y formar un centro especializado en reproducción humana. Cada centro de fertilización tiene un director, o un conjunto de directores, con reputación en el ámbito académico y profesional.

Estas empresas clasificarían dentro de la categoría de empresas biotecnológicas, dado que son emprendimientos privados con fines de lucro que brindan un servicio que implica la implementación (y, en algunos casos, también el desarrollo) de ciertas tecnologías consideradas biotecnológicas. El segmento de tecnologías utilizadas por estas empresas se suelen denominar de biotecnología reproductiva como es la manipulación de embriones.

En la Argentina se atienden aproximadamente 13.000 casos por año. El mercado potencial es mucho mayor, pero la falta de cobertura médica para los tratamientos de fertilización asistida (las obras sociales no consideran que la infertilidad sea una enfermedad y, por lo tanto, no cubren los costos del tratamiento), hace que el acceso a este servicio sea acotado. En la Argentina, el 30% de los casos de reproducción son atendidos por cuatro empresas que, en promedio, atienden individualmente alrededor de 1200 casos por año. El resto de las empresas son medianas a chicas, y los números de casos atendidos oscilan entre los 600 y los 250 por año. En 2008, se estimó que la facturación total del sector fue de alrededor de 116 millones de pesos. El empleo del sector es de aproximadamente 400 personas. El grado de profesionalización de los empleados es muy alto, y predominan los profesionales de la medicina, así como los niveles educativos y de capacitación. Una cantidad importante de empleados hicieron capacitaciones o estudios de post-grado en universidades con reputación en el área de la medicina reproductiva en los Estados Unidos, Europa y Sudáfrica.

#### 6. Insumos industriales

Siendo la biotecnología una tecnología que se aplica a un sinnúmero de actividades, se torna necesario precisar los límites de la denominada "biotecnología industrial". A los efectos del presente relevamiento preliminary, las actividades de "biotecnología industrial" comprenden:

a. El desarrollo de enzimas, colorantes, coadyuvantes y otros insumos utilizados en la industria de la alimentación; un capítulo especial son las enzimas para producción de biocombustibles (alternativo a los fósiles);

28

Por ejemplo, el Centro de Estudios en Ginecología y Reproducción (CEGYR) fue el primer centro de reproducción en la Argentina y produjo el primer nacimiento por técnica de fertilización in vitro en la Argentina en 1986 (ocho años después que a nivel mundial).

Son técnicas conocidas como intra-corpóreas dado que se realizan dentro del cuerpo de la mujer (las más destacadas son la estimulación ovárica y la inseminación intrauterina.

Estas técnicas implican el tratamiento de los ovocitos por fuera del organismo de la mujer; es decir, la Fertilización in Vitro (FIV), la Transferencia de gametos en la trompa de Falopio (GIFT) y la inyección intracitoplasmática de un espermatozoide (ICSI).

- b. la biorremediación, o sea la aplicación de moderna biotecnología para la solución de desequilibrios ambientales (tratamientos de desechos, bacterias para la lexividación de metales altamente contaminantes utilizados en la minería etc.);
- c. el desarrollo de materia prima que reemplace los intermediarios plásticos provenientes del petróleo (diseño de bacterias aplicadas a biomasa que resultan en un intermediario alternativo a la producción de pvc; modificación de ácidos grasos y aceites en la producción de pinturas);
- d. todo otro proceso, insumo industrial y/o producto tecnológico basado en el uso de la moderna biotecnología aplicado a la transformación de materias prima pre-existente en estado natural; y
- e. la bioinformática y otras actividades de soporte al desarrollo de la biotecnología industrial.

Como es de esperar, se trata de un límite impreciso dada la potencialidad de la biotecnología, pero lo suficientemente acotado para excluir las aplicaciones a la agricultura (semillas, inoculantes y otros), la ganadería (clonación, sanidad, animales transgénicos), y salud humana en un sentido amplio.

Grosso modo, existe un bajo nivel desarrollo local en ésta área con una fuerte presencia de productos importados. Un caso que marca cierta excepción el es mercado de las enzimas.

Las enzimas son proteínas producidas a partir de bacterias que actúan generando y/o acelerando reacciones químicas; cada una de ellas es específica de una función, independientemente de que puedan conformar familias y/o "plataformas". Sus usos son múltiples: nutrición animal, textil, papel y asociados, tratamientos de efluentes y suelos pero, sin duda, su mayor relevancia, especialmente desde la perspectiva local, lo constituye la alimentación. En este caso, las aplicaciones sobre los procesos de producción recaen sobre los lácteos, panificación, juegos de frutas, carnes, cervecerías y otros.

A partir de su identificación en la naturaleza y su aplicación concreta —como el caso del cuajo aplicado a los quesos—, comienza un proceso de ajuste y desarrollo que desde hace algunas décadas incluye a la biotecnología. La biotecnología permite mejorar la calidad de las enzimas, su poder de reproducción y la estabilidad de sus efectos bajo condiciones críticas. Se trata de una actividad que comienza con la identificación de una bacteria que produce una proteína bajo determinadas condiciones de ambiente. La bacteria inicial puede ser identificada en la naturaleza y utilizada como tal, o bien recombinada por procesos de bioingeniería, a partir de la producción de enzimas, en fermentadores de cierta capacidad y bajo condiciones mínimamente controladas; el proceso siguiente es su separación, purificación, estabilización y presentación final. En sus inicios, se trata de un proceso científico (la identificación y modificación genética de la bacteria), es tecnológico en el intermedio y netamente industrial en las fases finales.

Industrialmente puede pensarse en un modelo productivo de gran escala y pocas y específicas enzimas o, en el extremo opuesto, en plantas altamente flexibles con lotes de producción y alta intercambiabilidad de equipos; mientras que en la primera variante el negocio es de gran escala y producción continua, lo que demanda un afinado proceso de ajuste en producción. En el segundo de los casos, se trata de un negocio de mayor variedad y menor escala que, además del control productivo, demanda contar con un afinado conocimiento de parada/arranque de producción y "stock" de aprovisionamiento de una amplia variedad de enzimas.

La magnitud de la demanda por enzimas responde al uso de dosis mínima para cada actividad específica; solamente unos pocos procesos masivos —como la producción de frutosa, los jabones y detergentes y/o la de lácteos— suma unitariamente cantidades relevantes ameritando producciones locales; en otros casos, su uso, si bien relevante en los procesos el mínimo uso interno reduce las posibilidades de producción interna y relega el aprovisionamiento a la importación.

**Mercado**. Se trata de un insumo clave en la producción de una amplia gama de alimentos; si a ello se le suma otros usos industriales, se explica una actividad cuya facturación global ronda los 5.000 millones de dólares anuales.

La Argentina, si bien tiene una larga tradición agrícola y ganadera no ha desarrollado una oferta relevante —a escala mundial— como proveedor de alimentos; no obstante ello, el desarrollo del mercado interno de alimentos y algunas colocaciones externas, impulsa este mercado. Los primeros desarrollos industriales de enzimas en el plano local se remontan a mediados de los ochenta, incluso con cercanías hacia lo biotecnológico; diversas razones —muchas de ellas emparentadas con los factores macroeconómicos— derivaron en un mercado creciente pero variables abastecido con fuerte presencia importadora.

Existen, en el mercado local, una multiplicidad de empresas, con la presencia de la mayoría de las grandes firmas multinacionales. Pero en términos de producción interna cabe señalar la presencia de una empresa líder parte de un conglomerado multinacional de origen finlandés —Genencor— y algunas firmas mas pequeñas de capital nacional (Diagrama; GENEG, MILAR, Tudela y Biokeen) que utilizan biotecnología (Cesa, 2010).

#### 7. Salud humana y medicamentos

La biotecnología en el área de la salud humana tiene un variado espectro de aplicaciones, que cubren las siguientes áreas:

- 1) Diagnóstico. Esta área consiste en el desarrollo de herramientas de diagnóstico (kits) utilizando técnicas basadas en la biotecnología moderna, para detectar enfermedades y/o parámetros biológicos de manera más rápida y más segura que los métodos tradicionales.
- 2) Terapéutica. La biotecnología permite desarrollar versiones mejoradas de medicamentos o tratamientos terapéuticos ya existentes, así como desarrollar medicamentos completamente nuevos. Los primeros son los llamados biosimilares, en cambio los otros son nuevos productos. Dentro del área de la terapéutica podemos distinguir:
  - a) Proteínas recombinantes. Consiste en producir proteínas que naturalmente no son producidas en cantidad suficiente (debido a causas genéticas); para producir este tipo de proteínas se utilizan tecnologías de ADN recombinante y cultivo de células.
  - b) Anticuerpos monoclonales; esta terapia se utiliza fundamentalmente para tratar el cáncer, así como también desórdenes inmunológicos, enfermedades infecciosas y otras que se tratan mediante el bloqueo de una molécula o proceso.
  - c) Terapia génica; permite la localización exacta los posibles genes "defectuosos" de los cromosomas y su sustitución por otros "correctos", con el fin de curar las llamadas «enfermedades de cierta transmisibilidad genéticas».
- 3) Medicina regenerativa. La ingeniería de tejidos combina avances en la ciencia de la biología y de los materiales, permitiendo desarrollar tejidos semi-sintéticos y órganos en el laboratorio; los tejidos son material biocompatible que eventualmente se degrada y es absorbido por el cuerpo; en este caso el objetivo es recrear parcialmente órganos que consistan en diferentes tipos de tejidos para reemplazar órganos dañados o enfermos.
- 4) Vacunas. La biotecnología permite producir vacunas existentes y crear nuevas vacunas para tratar agentes infecciosos sobre la base de recombinación de bacterias.

Con esta multiplicidad de usos —por lo demás muy cambiante en el pasado reciente— el inicio de la actividad privada en biotecnología en el campo de la salud se dio de la mano de la producción de proteínas recombinantes; localmente ello ocurrió de manera casi simultánea con los Estados Unidos.

Mercado. El sector farmacéutico local tiene un largo desarrollo local, con una fuerte presencia de empresas nacionales que tempranamente incursionaron en el desarrollo de la farmoquímica y montaron equipos propios de IyD. No sólo se consolidó la actividad comercial —con marcas propias, canales comerciales y presencia latinoamericana— y productiva, sino que se instalaron varias plantas productoras de principios activos. Desde esa perspectiva, y mas allá de los posteriores reajustes de mercados y del marco regulatorio, ello facilitó el temprano desarrollo de la biotecnología aplicada a la producción de medicamentos. En ese sentido, ya a mediados de los años ochenta y con un escaso retraso respecto de los desarrollos internacionales, el sector contaba con las primeras experiencias productivas, en la producción de medicamentos biotecnológicos y de reactivos utilizando similares técnicas.(Bercovich y Katz, 1990; Dellacha y otros, 2003; Díaz y Roisinblit, 1998).

Actualmente, en la Argentina hay una veintena de firmas que desarrollan y producen productos biotecnológicos aplicados a la salud humana. Se trata de un conjunto heterogéneo de empresas, en cuanto a productos, perfil de empresas, estrategias y tamaños. Las empresas que actualmente producen biotecnológicos para salud humana se fundaron desde 1940 hasta 2008. En este contexto, coexisten firmas de larga data, de origen farmacéutico y de mayor tamaño, con empresas más nuevas, relativamente pequeñas, más flexibles y más dedicadas exclusivamente al negocio de la biotecnología. Mientras que las primeras forman parte de grupos empresarios de cierta relevancia y con intereses en otras actividades (lo cual se otorga una plataforma amplia de negocios), las segundas operan con mucho dinamismo pero acotadas a un número reducido de productos. Ambos perfiles de empresas comparten una elevada relación de inversiones en IyD respecto de venta a la vez que sobresale su propensión al patentamiento.

En su conjunto, tienen una facturación anual del orden de los 270 millones de pesos (unos 85 millones de dólares), de los cuales aproximadamente la mitad (unos 43 millones de dólares) se destinan a los mercados externos. Emplean alrededor de 3.500 personas, de las cuales unas 700 se dedican a las actividades relacionadas con la biotecnología; del empleo total en biotecnología poco más de 180 personas se dedican a actividades de IyD.

#### 8. Salud animal

El campo de la salud animal ha dado lugar al desarrollo de una amplia producción farmoquímica que tiene, convencionalmente dos grandes áreas: i) las vacunas para determinadas patologías (dando pie al desarrollo de productos biológicos); y ii) otros medicamentos (con base en la síntesis química).

A partir de esta base productiva, la moderna biotecnología encuentra sus mayores aplicaciones en tres áreas concurrentes:

- El desarrollo de vacunas recombinantes para una amplia gama de enfermedades previamente "abastecidas" por métodos biológicos convencionales.
- El desarrollo de medicamentos usando moderna biotecnología.
- El diseño y uso masivo de kits que permitan:
  - o identificar de manera rápida la existencia de determinadas patologías (leucosis, leptospirosis, brucellosis y otros); y
  - o deformaciones congénitas y/o atributos particulares (desde trazadores que precisen razas específicas a genes que aseguren ciertas propiedades, como terneza en carnes)

Las aplicaciones de estas tecnologías cubre un amplio rango de animales, y puede focalizarse tanto en producciones masivas (la ganadería en su conjunto) como en su uso para grupos predeterminados con posterior impacto sobre el resto (por caso los reproductores). Dado que es un insumo, su demanda queda muy relacionada con los vaivenes de las producciones finales.

**Mercado**. En la Argentina hay alrededor de diez empresas de cierto porte que se dedican a desarrollar y producir insumos para la salud animal. De ellas, la mitad manejan técnicas fundamentalmente biológicas y producen medicamentos y vacunas para animales. Estas empresas aún no han incursionado en el campo de la biotecnología. La otra mitad, o bien ha diversificado hacia la biotecnología, o bien han nacido como empresas biotecnológicas, producen vacunas recombinantes, o utilizan la biotecnología en el diagnóstico de enfermedades.

Las empresas que utilizan biotecnología en la Argentina, en el área de salud animal, datan de 1975, aunque alrededor de la mitad de ellas ha surgido en los últimos diez años. La mayoría de estas empresas son independientes, sólo dos están asociadas a grupos empresarios de mayor envergadura.

En términos tecnológicos, se puede observar que todas las técnicas de biotecnología moderna se utilizan en la Argentina (e incluso se realiza investigación desde el ámbito privado en alguna de ellas), aunque cada empresa maneja dos o tres de estas técnicas. Las técnicas más difundidas en el ámbito productivo argentino son las técnicas de ADN recombinante (por ejemplo, farmacogenética, secuenciación ADN, ingeniería genética), proteínas y moléculas (por ejemplo, proteínas, secuenciación de péptidos, síntesis de lípidos, ingeniería de proteínas, proteómica, hormonas, factores de crecimiento) y cultivo de células y tejidos (por ejemplo, células/cultivos de tejidos, manipulación de embriones, ingeniería de tejidos, hibridización, fusión celular vacunas/estimulación del sistema inmune).

En el año 2008, en promedio, el conjunto de las empresas facturó alrededor de 380 millones de pesos, de los cuales 210 millones fueron producto de la venta de biotecnológicos. En 2008, había 12 productos biotecnológicos en el mercado, fundamentalmente vacunas recombinantes. El sector tiene una clara proyección externa: el 20% de su producción se exportó (fundamentalmente a países de Sudamérica, y en menor medida, de Europa).

El conjunto de empresas que aplica la biotecnología para la salud animal emplea alrededor de 1000 personas. En general, la mayoría son empresas Pymes que emplean entre diez y setenta personas; la excepción son dos empresas que cuentan con dotaciones superiores a las 200 personas. El tema de IyD tiene un fuerte predicamento, a punto tal que el 35% del empleo en estas empresas se dedica a dichas actividades.

# **IV. Conclusiones**

La biotecnología aplicada al mundo productivo ha tenido un rápido desarrollo en la Argentina. Los iniciales avances locales tanto en aplicaciones para la salud humana como en el terreno agrícola, fueron en simultáneo con los desarrollos primigenios en los países mas avanzados. Si a ello se suma la existencia de amplios sectores demandantes —como el agro, las producciones de medicamentos, la ganadería y los alimentos— de insumos biotecnológicos y una larga evolución previa en algunas áreas claves para su desarrollo—como el fitomejoramiento, la química fina, la biología— no resulta extraño que, a pesar de las vicisitudes económicas e institucionales por las que atravesó la Argentina en las últimas décadas, el país cuente con base empresaria de cierta relevancia.

La Argentina cuenta con unas 120 empresas dedicadas a la producción de biotecnología que se concentran en distintos campos productivos entre los que sobresalen los medicamentos y otros insumos para el cuidado de la salud humana, la producción de semillas y micropropagación, la sanidad y manejo ganadero y la reproducción humana asistida.

Tanto el número de firmas como su desempeño son similares a los registradas en otras economías de desarrollo intermedio. Si bien constituyen una aceptable base productiva, no tienen la significación técnica ni la magnitud económica que alcanzan en las economías desarrolladas.

El centenar de firmas locales factura anualmente poco mas de 3.140 millones de pesos (unos 1.000 millones de dólares), exporta alrededor de ¼ de lo que produce —unos 260 millones de dólares anuales—, a la vez que emplea unas 3.000 personas. Su potencialidad radica no en su capacidad de generación de empleo sino en el poder multiplicador en actividades ubicadas "aguas abajo" en el tramado productivo. En ese sentido, las mayores fortalezas se encuentran en la producción de semillas, micropropagación y genética ganadera —donde el país cuenta con claras ventajas competitivas—, en medicamentos —donde existe un sólido desarrollo local— y en inoculantes.

Conviven en el espectro productivo unas pocas empresas multinacionales que articulan sus desarrollos con otras filiales en el marco de estrategias globales de producción con varias empresas medianas y pequeñas de capital nacional. Varias de éstas forman parte de grupos empresariales que controlan otros activos complementarios —las marcas, las redes de comercialización, las facilidades productivas— y, a lo largo de varias décadas, han desarrollado una decena de plataformas técnicas que le otorgan una mínima solidez competitiva sobre la base del dominio de estas tecnologías.

Funcionalmente, el conjunto de la actividad se destaca por su apego a las inversiones en IyD; en promedio el gasto en IyD supera el 5% de las ventas, cifra que es sustantivamente mayor al conjunto de la industria manufacturera —estimada en el entorno al 0,2 %—. El gasto privado total en IyD oscila en el entorno de los 150 millones de pesos anuales —unos 50 millones de dólares— y tiene como contrapartida el trabajo de casi 800 personas de alta calificación que se desempeñan en estas actividades.

El perfil de los desarrollos en curso y la magnitud económica involucrada en las actividades de IyD es altamente compatible con el predominio de empresas medianas y pequeñas de capital nacional; sin embargo éstas, a pesar de evidenciar un esfuerzo en actividades de IyD similar —en términos relativos a sus pares internacionales— difieren en la escala de los desarrollos (con menores inversiones absolutas y un escaso número líneas de productos) lo cual atenúa el ritmo de desarrollo. Parte de estas dificultades son solventadas mediante operaciones en red con el sector público (a través de un nutrido conjunto de mecanismos promocionales) y/o con agencias de CyT internacionales lo cual, lentamente, va densificando el sistemas de relaciones del conjunto. En este marco, existe poco inter relacionamiento entre las propias empresas privadas. No obstante ello, la actividad en su conjunto evidencia cierto dinamismo productivo asentado tanto en las capacidades técnicas en el plano de la biotecnología —posibilidad de clonación, desarrollo de monoclonales, avances en semillas transgénicas con genes propios—, como en el control de las capacidades productivas y comerciales de captar negocios genuinamente rentables.

# **Bibliografía**

- Argenbio, "La biotecnología", en http://www.argenbio.org.
- Banchero E. (2003), *La difusión de los cultivos transgénicos en la Argentina*, Ed. Facultad de Agronomía, Buenos Aires, Argentina.
- Barcena, A., J. Katz; C. Morales y M. Schaper (2004), Los transgénicos en América latina y el Caribe, Santiago de Chile, CEPAL.
- Bercovich, N. y J. Katz (1990), *Biotecnología y Economía Política: Estudios del caso argentino*, CEAL-CEPAL. Buenos Aires, Junio 1990.
- Fundación Biominas (2009), "Study of the Brazilian Biotechnology Companies Biominas 2009", en http://win.biominas.org.br.
- Bisang, R, Gutman, G. Lavarello, P., Sztulwark, S. y Díaz, A. (comp.) (2006), *Biotecnología y Desarrollo. Un modelo para armar en la Argentina*, UNGS-Prometeo. Buenos Aires.
- Cesa V. (2010), *Difusión del uso de enzimas en la Industria Argentina*. INTI, Jornada de Primavera, Buenos Aires.
- Corvalán, D. (2007), "Oportunidades de innovar desde la biotecnología clásica. Un estudio de caso", *Ciencia Docencia y Tecnología*, N 35, Año XVIII.
- Dallacha J.; J. Carullo; A. Plonsky y K. de Jesus (2003), *La biotecnología en el Mercosur: Regulación de la seguridad y de la Propiedad Intelectual*. CABBIO, CONICET UNL. Buenos Aires.
- Díaz A. y Roisinblit D. (1998) "La biotecnología en la industria farmacéutica de América Latina", en Sazón A. *Biotecnología aplicadas a la producción de fármacos y vacunas*, Ed. Elfos. Scientiae, Cuba.
- Estación Experimental Obispo Colombres (2009), En el mañana Hoy, Tucumán.
- Ernst & Young (2010), "Beyond borders. Global Biotechnology Report 2010", en http://www.ey.com/GL/en/Industries/Life-Sciences/ Biotechnology\_Overview
- Felmer R. (2004) "Animales transgénicos: pasado, presente y futuro", *Archivos de Medicina Veterinaria*, XXXVI, N° 2.
- Freeman, C. y C. Pérez (1988), "Structural crises of adjustment, business cycles and investment behavior", en Dosi y otros, *Technical Change an Economy Theory*, Pinter Publisher, London.
- Gutiérrez, Marta (1993), "Políticas en genética vegetal" en O. Barsky *El desarrollo agropecuario pampeano*.
- Hiperion Biotech y Trikaty (2007), Situación actual y oportunidades de negocios en el sector biotecnológico en América Latina. Madrid.
- INDEC-SSECYT (2002-2004), Encuesta Nacional a Empresas sobre Innovación, IyD y TICs, Buenos Aires.

- Ricyt/OEA/CYTED (2001), "Manual de Bogotá: Normalización de Indicadores de Innovación Tecnológica en América Latina y el Caribe". Marzo 2001.
- Van Beuzekom B. y A. Arundel (2006), OECD Biotechnology Statistics–2006, OCDE, Paris.
- Palma G. "Biotecnología de la reproducción. Ciencia, tecnología y sociedad" en Biotecnología de la Reproducción http://www.reprobiotec.com/libro verde/cap 01.pdf
- Perticari, A. (2007), "Impacto de la Fijación Biológica de Nitrógeno en la Producción de Soja", IMIZA-INTA,
- Perticari A. y M. Medana (2006), "Uso de inoculantes microbianos en Argentina", INTA-IMIZA y SENASA.
- Perticari, A., C. Piccinetti, M. Puente, J. García y E. Rubio (2009), "Empleo de inoculantes microbianos en la producción de cereales y oleaginosas en Argentina: beneficios actuales y prospectiva", IMIZA-INTA.
- Perticari, A., J.C. Pacheco Basurco y G. Benintende (1994), "Interacción entre diferentes inoculantes y temperaturas de almacenamiento sobre semilla preinoculada de soja", Actas de la XVIII Reunión Latinoamericana de Rhizobiología, La Habana, Cuba.
- Trigo E.; G. Traxler; C. Pray y R. Echeverría (2002), Agricultural Biotechnology and Rural Development in Latin America and Caribbean, BID, Washington D.C. 2002.

# **Anexos**

# Anexo I. Metodología

#### 1. Definiciones

## Biotecnología

Se adoptó la definición de biotecnología utilizada por la OECD según la cual la biotecnología es "la aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, con el objeto de alterar materiales vivos o no, con el fin de producir conocimiento, bienes y servicios."

A fin de interpretar correctamente la definición anterior, la OECD define una lista arbitraria de técnicas que se consideran biotecnológicas y que funcionan a modo de guía interpretativa de la definición anterior. Según la OECD los métodos o técnicas biotecnológicas son:

- ✓ Técnicas de ADN/ARN recombinantes (i.e. genómica, farmacogenómica, secuenciación de ADN, ingeniería genética)
- ✓ Proteínas y moléculas (i.e. secuenciado/síntesis de proteínas/lípidos, hormonas, factores de crecimiento)
- ✓ Cultivo e ingeniería celular y de tejidos(i.e. cultivo de células/tejidos, vacunas, manipulación de embriones)
- ✓ Biotecnología de procesos (i.e. fermentación, bioprocesos, bioreactores)
- ✓ ADN medicamentos (i.e.terapia génica, vectores virales)
- ✓ Células Madres
- ✓ Bioinformática

#### Empresa biotecnológica

Una empresa biotecnológica es una firma que utiliza técnicas biotecnológicas en actividades de Investigación y Desarrollo (IyD) y en actividades productivas.

# 2. Padrón de empresas relevadas

- a) Metodología. Dado que la producción sistemática de estadísticas de biotecnología es un fenómeno reciente, en la Argentina aún no existe ningún registro oficial que reúna a las empresas biotecnológicas del país. Consecuentemente se creó un padrón de empresas biotecnológicas, para lo cual se enfrentaron, entre otras, las siguientes dificultades:
  - i) las clasificaciones industriales y científicas tradicionales no son útiles para captar las empresas biotecnológicas, ya que las actividades biotecnológicas no son propias de ningún sector en particular (i.e. alimentos, salud humana, agricultura, medio ambiente, textil)
  - i) las nuevas empresas biotecnológicas que surgen como desprendimientos de universidades generalmente no están incluidas en los registros industriales oficiales, y por lo tanto son difíciles de captar
  - i) las actividades biotecnológicas de una firma puede representar una proporción muy menor de sus actividades, y por lo tanto su identificación es dificultosa.

Dado lo anterior, para la construcción del padrón de empresas biotecnológicas localizadas en la República Argentina se consultó diversas fuentes secundarias. Con el objeto confirmar que las empresas que conformaban el padrón inicial eran efectivamente de interés del relevamiento, el formulario enviado a las empresas posee una sección que pregunta acerca de las técnicas utilizadas por

las empresas (Anexo II, Pregunta 6 del formulario). Esta pregunta provee de un criterio objetivo para clasificar las empresas.

b) Padrón de Empresas. Se ha relevado el siguiente padrón (mínimo) de empresas que realizan actividades de moderna biotecnología.

Producción de Semilla	Salud Animal
ACA	Biogénesis - Bagó
Basf	Biotay SA/Nutrallys
Bayer	Instituto Biologico Tandil
Bioceres - INDEAR	Laboratorio Azul
Don Mario	Tecnovax
Dow AgroScience	Vetanco SA
Monsanto	Salud Humana
Nidera Semillas	Biocientífica S.A.
Pioneer	Biocosmética
Relmo	Bioprofarma S.A.
Satus Ager	BioSidus S.A.
Seminium	Laboratorio Celina
Syngenta Agro	Delta Biotech S.A.
Genética Mandiyú	Dominguez Laboratorios
Reproducción Animal	EGA - Estudios Genéticos Avanzados
Munar	Fundación Pablo Cassara
Goyaike	Gador S.A.
IRAC	Gemabiotech SA
Bottier	Genpharma SA
Valdez	Inmunova
Laurentis	Laboratorio Craveri
Crespo	Laboratorio DOSA
Mario Nigro	Laboratorio Elea
Eduardo Burri	Laboratorios Beta S.A.
Centro Genetico Bovino Eolia	Pharmadn
Biogenetics	Romikin-Chemo
Las Lilas	UNC Hemoderivados
Centro Genético del Litoral	Wiener Laboratorios SAIC
Germinal Biotech	Zelteck
Micropropagación Vegetal	Productos Bio-Logicos SA
Bioext S.A.	Natocor
Biofábrica Misiones S.A.	Inoculantes
Cuinex S.A.	Rizobacter
Diagnosticos Vegetales S.A.	Nitragin
Los Arandanos	Biagro
Estación Experimental Obispo Colombres	Nova
Insumos Industriales	Nitrap
Diagrama	CKC
Yeruvá	Síntesis Químicas
Res Screen	Nitrasoy
Laboratorios Pincén	Palaversich
Danisco	Green Quality
Fertilización Humana Asistida	Laboratorio Arbo
Procrearte	Agroinvest
Halitus	Criving

**IFER** Alquimia Cegir Induagro **PROAR** Bilap Becker Cigor Centro Fertilidad Buenos Aires Fragaria Fertilab Prodinsa Nascentis Lab Lopez Hospital de Clinicas SPS Hospital Italiano Lab Vaccarini CER FPC Masfertil Cimer Fecunditas FPC Pregna Laboratorios Lab Agro Seremas Cerge Fertilidad San Isidro Ecofertil **IPREFER** Cegan Instituto Gens Crecer Albor Centro Reprod Asistida Bariloche

#### 3. Procedimiento del relevamiento

- a) Redacción del formulario. El formulario utilizado (desarrollado a partir del utilizado en la 1er Encuesta Nacional de Biotecnología) se ha confeccionado siguiendo las siguientes pautas:
  - Permitir la construcción de indicadores económicos, tecnológicos y de innovación de las empresas biotecnológicas relevadas.
  - Garantizar comparabilidad con la primera encuesta biotecnológica realizada a nivel nacional a modo de poder establecer la evolución de las empresas biotecnológicas argentinas desde 2002/2003.
  - iii) Garantizar comparabilidad internacional con información estadística disponible de otros países que lideran la actividad biotecnológico a nivel mundial i.e. países miembros de la OECD.

### Anexo II

# Formulario encuesta: Il Encuesta Nacional de Empresas de Biotecnología

## Datos de la empresa

Razón Social	
Dirección	
CUIT	
C.P.	Localidad
Provincia	
Teléfono	
Mail	
WEB site	
Datos del en	cuestado
Nombre	
Cargo	
Teléfono	
Mail	

#### **Definiciones**

A fin de facilitar la correcta respuesta del formulario esta sección provee de conceptos utilizados en el mismo.

Biología estudio a los <u>seres vivos</u> y, más específicamente, su <u>origen</u>, <u>evolución</u> y propiedades

**Biotecnología:** es la aplicación de la ciencia y la tecnología a organismos vivos, así como a partes, productos y modelos, con el objeto de alterar/modificar materiales vivos e inertes para la producción de conocimiento, bienes y servicios.

La siguiente lista de técnicas biotecnológicas funciona como una guía interpretativa de la definición base de biotecnología.

Técnicas de ADN/ARN recombinantes Proteínas y Macromoléculas

Cultivo de células y tejidos Biotecnologías de proceso (bioprocesos)

Proteómica Bioinformática

Enzimas Técnicas moleculares de diagnóstico e inmumoquímica

Genómica Anticuerpos monoclonales

Convenios de cooperación/colaboración son contratos formales entre la empresa y otras empresas u organizaciones que implican el intercambio y/o combinación de recursos (i.e. científico-tecnológicos, comerciales o financieros) entre las partes. La contratación de terceros para la realización de un proyecto no es considerado como un convenio de cooperación o colaboración

GM: genéticamente modificado

**Producto biotecnológico**: es un bien o un servicio, cuyo desarrollo requiere el uso de una o más técnicas biotecnológicas de la lista provista más arriba. **Proceso biotecnológico**: es un proceso que utilice una o más de las técnicas biotecnológicas provistas más arriba.

#### Actividades de innovación:

- a) Investigación y Desarrollo en la empresa: es el trabajo creativo realizado en forma sistemática, no ocasional, con el objetivo de generar nuevo conocimiento (científico o técnico) o de aplicar o aprovechar un conocimiento ya existente o desarrollado por otro. Dentro de la I+D se distinguen 3 categorías: la investigación básica, la investigación aplicada y el desarrollo experimental.
- b) Contrato a terceros para Investigación y Desarrollo: es el trabajo creativo que no se realiza dentro de la empresa o con personal de la empresa sino que se encarga a un tercero ya sea mediante contratación o financiación de un grupo de investigadores, institución o empresa con el acuerdo de que los resultados del trabajo será de propiedad, total o parcial, de la empresa.
- c) Adquisición de Bienes de Capital, Hardware y/o Software: son actividades de innovación únicamente cuando se trate de la incorporación de bienes con el objeto de introducir mejoras y/o innovaciones de procesos, productos o técnicas organizacionales o de comercialización.
- d) Pago patentes, regalías y otros: es toda adquisición de derechos de uso de patentes, inventos no patentados, licencias, marcas diseños, know-how o asistencia técnica vinculada a introducir mejoras y/o innovaciones de procesos, productos o técnicas organizacionales o de comercialización.
- e) Ingeniería y Diseño Industrial: incluyen todas las preparaciones técnicas para la producción y distribución no incluidas en I+D, así como los planos y gráficos para la definición de procedimientos, especificaciones técnicas y características operativas; instalación de maquinaria; ingeniería industrial; y puesta en marcha de la producción.
- f) Mejora en actividades de Gestión: se refiere a la generación, adaptación y aplicación de nuevas técnicas que permitan una mejor articulación de los esfuerzos de cada área de la empresa (coordinación entre producción, administración y ventas) y/o que permitan alcanzar los objetivos fijados por la dirección de manera más eficiente (calidad total, cuidado del medio ambiente, etc.)
- g) Capacitación: toda actividad de capacitación de empleados exceptuando la capacitación de nuevos trabajadores en métodos, procesos o técnicas ya existentes en la empresa. Se considera un sentido amplio de capacitación que incluye capacitación interna y externa del personal, tanto en tecnologías blandas (gestión y administración) como en tecnologías duras (procesos productivos)
- h) Consultorías: implican toda contratación de servicios científicos y técnicos relacionados con las actividades de Ingeniería y Diseño Industrial o mejoras en actividades de Gestión a terceros externos de la empresa. Si las actividades contratadas a terceros se relacionan con Investigación y Desarrollo o Capacitación deberán considerarlas como actividades de Contrato a terceros de Investigación y Desarrollo y Capacitación, respectivamente.

Sección A – La empresa
1. Año de: fundación adquisición total y/o parcial por parte de los actuales accion
2. Actividad principal:
3.La empresa es (marque con una X)
Independiente Independiente
Parte de un grupo empresa <del>rio &gt; Nombre del grupo:</del>
Actividad principal del grup
<ul> <li>4. ¿Tiene participación de capitales extranjeros? (marque con una X)</li> <li>☐ No</li> </ul>
Si — Participación capitales extranjeros  %
Países de origen de los capitales extranjer
5.La empresa tiene: (marque con una X)
canales de comercialización propios en la Argentina

subsidiarias en el extranjero  Indique los paíse	s en donde tiene:
S	Subsidiarias
Productivas	Estrictamente Comerciales

# Sección B - Biotecnologías en uso

# 6. Marque con una X donde corresponda

Métodos biológicos/ Biotecnológicos	¿usa o investig acerca	lmente, realiza gaciones de esta nica?	Si utiliza o realiza i	Si no utiliza actualmente esta técnica,¿planea incorporarla en los próximos 2 años?			
	No	Si	Investigación	Desarrollo de productos y/o procesos biotecnológicos	Proceso productivo	No	Si
Técnicas bioquímicas - Inmunoquímica, purificación de enzimas, fraccionamiento de proteínas							
Técnicas biológicas productivas - Producción microbiológica a escala, micropropagación, procesos extractivos							
ADN –r - ej. genómica, farmacogenética, secuenciación ADN, ingeniería genética							
Proteínas y Moléculas – ej. proteínas, secuenciación de péptidos, síntesis de lípidos, ingeniería de proteínas, proteómica, hormonas, factores de crecimiento							
Cultivo de células y tejidos, ingeniería – ej. células/cultivos de tejidos, manipulación de embriones, ingeniería de tejidos, hibridización, fusión celular Vacunas/estimulación del sistema inmune							
Biotecnologías de proceso – ej. bio-reactores, fermentación (excluyendo cerveza, quesos, pan y yogurt), bioprocesamiento, bioblanqueado, biodesulfurización, biorremediación, biofiltración							

ADN medicamento –ej. terapia génica, vectores virales				
Células Madres				
Bioinformática				
Otras: especificar:				

# Sección C – Etapas de los desarrollos biotecnológicos

7. Indique <u>la cantidad de productos y/o procesos biotecnológicos</u> que la firma posee actualmente en cada etapa de desarrollo.

Aplicaciones biotecnológicas	Investigación y Desarrollo	Ensayos pre- clínicos/ensayos a campo	Fase regulatoria	Aprobados/en el mercado/en producción
Salud humana – terapia con biofármacos y anticuerpos monoclonales producidos con tecnologías de ADN recombinantes				
Salud humana – otras terapias, sustratos artificiales, cultivos celulares. Métodos de diagnóstico.				
Salud animal – todas las aplicaciones para salud animal				
<b>Biotecnología agropecuaria GM</b> – nuevas variedades de plantas modificadas genéticamente, microorganismos y animales				
Biotecnología agropecuaria no GM- nuevas variedades de plantas no GM, animales y microorganismos para uso en agricultura, control de biopesticidas y desarrollo de diagnóstico utilizando técnicas biotecnológicas (i.e. marcadores ADN, cultivos celulares)				
Procesamiento industrial -bioreactores para producir nuevos productos (i.e. productos químicos, alimentos, etanol, plásticos), biotecnología aplicada a procesos de transformación-				
Aplicaciones no específicas – ej. herramientas de investigación				
Otros, especifique:				

8. Principales productos biotecnológicos de la empresa (completar)

	Participa	ción en	
Descripción producto	ventas totales de la empresa	mercado local	Principales competidores locales
1	%		1.       2.       3.
2	%	%	1. 2. 3.
3	%	%	1. 2. 3.

## Sección D – Recursos humanos

9. Cantidad de empleados por actividad, discriminando los afectados a actividades biotecnológicas. Si un empleado realiza tareas en más de un área, elija la de mayor dedicación. *Consigne el total de empleo independientemente de su categoría legal (i.e. empleados fijos, contratados, pasantes, etc.)*.

Actividades	Número de empleados							
	En la empresa En actividades biotecnológicas							
Investigación y Desarrollo (I+D)	·							
Regulaciones/Legales								
Producción								
Otras								
Total empleados								

Otras				
Total empleados				
10. Perfil de los recursos h			8	
a1. Indique la <u>cantidad</u> de pro	tesionales con formación	en:		
Biología	Agro	nomía		Informática
Química	Veter	inaria		Legales/Regulación
Medicina	Ing. e	en Alimentos o ares		Otros
a.2.Indique la cantidad de j	personas con postgrado	os		
Post – Doctorado	Doctora	ıdo		Maestría
b. ¿Cuántos profesionales con	postgrados (maestría, do	ctorado y/o post-de	loctorado) estud	liaron en el extranjero?
c. ¿En qué <u>disciplinas</u> y en qu	ué <u>universidades/instituci</u>	ones extranjeras es	studiaron?	
Discip	olinas		Instituciones	s/Universidades
	·		·	

- d. ¿Cuántas personas abocadas a las actividades biotecnológicas de la empresa realizan <u>habitualmente</u> tareas de investigación en universidades y/o institutos de investigación públicos en la Argentina?
- 11. Movilidad laboral
- a. ¿Cuál es la <u>antigüedad promedio</u> (aprox.) en la empresa de los empleados que desarrollan actividades iotecnológicas?
- b. Evolución del empleo en el período 2003-2008 (marque con X)

	Se mantuvo estable	Aumentó		Se redujo			
		0-10%	11-20%	Más del 20%	1-10%	11-20%	Más del 20%
En toda la empresa							
En actividades							
biotecnológicas							

c. ¿Qué perfil de empleados contrató para realizar actividades biotecnológicas en el período 2003 -2008? (Marque con X según su importancia)

	Alta	Media	Baja	No corresponde
Profesionales recientemente egresados sin experiencia previa				
Investigadores de universidades y/o institutos públicos de investigación				
Ex-empleados de otras empresas biotecnológicas <b>argentinas</b>				
Ex empleados de otras empresas biotecnológicas extranjeras				
Profesionales con estudios en el exterior				
Otros, especifique				

#### Sección E- Innovación

12. Indique si la empresa ha desarrollado en el período <u>2003-2008</u> alguna de las siguientes actividades de innovación, y señale el gasto estimado para el año <u>2008</u> (ver definiciones de las actividades de innovación al comienzo del formulario)

	Actividades en 2003-2008 (marque con una X)	2008 (miles de pesos)
a) Investigación y Desarrollo en la empresa		
b) Contrato a terceros para Investigación y Desarrollo		
c) Bienes de capital		
d) Hardware		
e) Software		
f) Pagos por patentes, regalías y otros		
g) Ingeniería y Diseño Industrial		
h) Mejora en actividades de Gestión		
i) Capacitación		
j) Consultorías		
Gasto total		

13	. i.F	A quién l	le ha comprado	tecnología?	(en e	l período	o 2003-2008)
----	-------	-----------	----------------	-------------	-------	-----------	--------------

	Servicios de investigación y desarrollo	Derechos de uso de patentes, marcas, asistencia técnica y otros
1.		1.
2.		2.
3.		3.
4.		4.
5.		5.
<u> </u>		·

4.	4.	
5.	5.	
14. Resultados de las actividades de innovación	(en el período 2003/2	2008). Marcar con X
Fueron novedosos para		
Nuevos productos no 🔲 si 🔲 🗼 🗍	Empresa Merc	ado local Mercado internacional
Mejoras en el proceso de producción no si	Empresa Mere	cado local
15. ¿Cómo ha financiado sus actividades de inninvertido)	ovación en el período	2003-2008? (porcentajes del total
Propia empresa (reinversión de utilidades y aportes de soci	cios)	%
Recursos de otras empresas del grupo		%
Bancos		%
Otras fuentes privadas (i.e. proveedores, clientes, otras en	npresas)	%
FONTAR		%
FONCYT		%
Otros programas públicos		%
Programas universitarios		%
Organismos internacionales (BID, Banco Mundial, etc.)		%
Otros, especifique:		%
Total		100.94

# Sección F - Patentes biotecnológicas

16. <u>Cantidad</u> de patentes solicitadas y/o obtenidas en el período 2003-2008. Si la empresa no ha solicitado y/o obtenido patentes escriba 0 (cero)

Patentes:	Argentina	Brasil	EEUU	Europa	Otros países/regiones
Solicitadas					
Obtenidas					

17.	Empresas a	quienes	ha c	otorgado	derechos	de	licencia	de	patentes	en	el	período	<u>2003-2008</u> .	Si la
emp	resa no ha tra	ansferido	pate	ntes a oti	ras empres	sas,	escriba (	) (ce	ero)					

Empresas en la ARGENTINA	Empresas en el EXTERIOR
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.

## Sección G - Fuentes de información tecnológica

5	
 6	
 7	
8	

# Sección H - Convenios de cooperación/colaboración

20. ¿Con qué organizaciones ha establecido <u>convenios de colaboración/cooperación</u> para desarrollar actividades investigación y desarrollo (IyD), de producción y/o comercialización en el período <u>2003-2008?</u>

Organizaciones en la		Motivo del convenio (marque con X)							
Argentina	I&D	Producción	Comercialización						
1.									
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									

Organizaciones en el	N	Motivo del convenio (marque con	n X)	
extranjero	I&D	Producción		mercialización
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
Sección I – Ventas, ex	portaciones, importacione	es e inversiones		
	•			
21. Complete señalando	valores aproximados. En ca	aso de que una variable se	a cero, ind	íquelo.
				2008
a. Ventas totales (mercado in	nterno y exportaciones, sin impuesto	s, en miles de pesos)		
•	productos biotecnológicos propios	(en %)		
c. Exportaciones TOTALES	(FOB, en miles de dólares)			
d. Participación exportacione	es de productos biotecnológicos (en	%)		
e. Importaciones TOTALES	(CIF, en miles de dólares)			
f. Participación importacione	es de productos biotecnológicos fina	les (en %)		
g. Participación importación	de insumos para la producción de b	iotecnológicos (en %)		
22. Marque con una <i>X</i> aproximado exportado a	C los países/regiones de des cada destino	stino de sus exportación	es en 200	8, y el porcentaje
□ Brasil	%	India	%	
Otros países América Lati	na%	China	%	
Estados Unidos Europa		Asia (excl. China e India) Otros, especifique:	%	
23. Inversiones				
Inversiones		20	003-2008	
a. Equipamiento nacional				
b. Equipamiento importado				
c. Construcción				
d. Otros				
24 India 1 : :				
	ncipales <u>proyectos</u> de inversi	on en curso	Imver-ide d	otal (miles de come
Breve descripción del proyect			mversion t	otal (miles de pesos)
1.				
2.				
3.				
4.				

# 25. Indique los cinco principales proyectos de inversión a futuro

		Año	Ii/ 4-4-14i 4-		
Breve descripción del proyecto	Inicio	finalización estimada	Inversión total estimada (miles de pesos)		
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					

# Sección J - Obstáculos para el crecimiento

# 26. Marque con X según grado de importancia

Factores limitantes del crecimiento	Iı	mportancia	
Factores limitantes del crecimiento	Alta	Media	Baja
Acceso a financiamiento			
Costos del financiamiento			
Seguridad jurídica y clima de negocios			
Disponibilidad de infraestructura y servicios públicos			
Costo y productividad de la mano de obra			
Tamaño del mercado			
Control de cadenas de comercialización, logística y distribución			
Acceso a financiamiento para actividades de investigación y desarrollo			
Disponibilidad de recursos humanos calificados			
Costos de patentamiento			
Complejidad de las regulaciones internacionales			
Otros; especifique:			