

# bet

## Boletín Estadístico Tecnológico

### BIOTECNOLOGÍA

Nº4 diciembre-marzo de 2010 - ISSN 1852-3110 - Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva - República Argentina

La biotecnología es una de las plataformas tecnológicas de alto nivel promovida como área estratégica por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva dado el fuerte potencial económico y su marcada relevancia social a escala mundial.

La biotecnología puede ser percibida como resultado de un proceso de cambio estructural en la ciencia, pero también como un factor de cambio en la estructura productiva del país y en la calidad de vida de sus habitantes. Al ser una plataforma transversal, distintos sectores industriales se han visto favorecidos por la biotecnología, principalmente el sector agrícola y el de la salud, donde el impacto ha sido sustancial.

El presente número del bet incluye una breve descripción del sector, el panorama mundial y nacional de la biotecnología e indicadores de comercio exterior. Asimismo, se presentan estadísticas referentes al financiamiento de proyectos biotecnológicos por parte del Ministerio, a través de la Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica, y un análisis de las patentes solicitadas por residentes junto con las publicaciones científicas argentinas en biotecnología registradas en el *Science Citation Index*. Por último, a través de diferentes estudios de prospectiva, se identifican las tecnologías genéricas y los productos biotecnológicos aplicados a la agricultura que estarían potencialmente disponibles en la próxima década.

## LA BIOTECNOLOGÍA

En sentido amplio, la biotecnología se define como el uso de organismos vivos o partes de ellos (estructuras subcelulares, moléculas) para la producción de bienes y servicios. Esta definición engloba un conjunto de actividades que el hombre ha venido desarrollando desde hace miles de años, como la producción de alimentos fermentados (pan, yogurt, vinos, cerveza, etc.). En tanto, se considera biotecnología moderna a aquella que, contemplando la definición anterior, hace uso de la información genética, incorporando técnicas de ADN recombinante<sup>1</sup>.

La biotecnología moderna deriva de la aparición de la biología molecular, una nueva disciplina fundada en los años '30 con el objetivo de aplicar los métodos de la física a la biología. El descubrimiento de la estructura del ADN en los '50 permitió demostrar que los genes contienen la información para la producción de proteínas. Si bien resultó inmediatamente evidente que este descubrimiento podría tener importantes implicaciones para la medicina así como para muchas otras áreas, la realización práctica de este potencial comenzó en los '70 con las primeras experiencias con ADN recombinante y la obtención de los anticuerpos monoclonales. Ambos descubrimientos abrieron el camino a innumerables aplicaciones; por ejemplo, los anticuerpos monoclonales han revolucionado la

terapia de varias enfermedades. Estos anticuerpos producidos en laboratorios se utilizan cada vez más ya sea solos o conjugados con drogas, toxinas o sustancias radioactivas en el tratamiento del cáncer, en enfermedades autoinmunes y enfermedades infecciosas, entre otras<sup>2</sup>.

Así, desde sus primeros comienzos, la biotecnología moderna fue una disciplina intensiva a nivel científico, caracterizada por su naturaleza multidisciplinaria y de fuerte complementariedad con otras tecnologías ya existentes. Su desarrollo hasta el día de hoy está estrechamente ligado al progreso técnico. Por lo tanto, las empresas que se vinculan con la biotecnología requieren en general de una constante necesidad de innovación, lanzamiento de nuevos productos y desarrollo de tecnología. Dado los cortos ciclos de vida de los productos y de las tecnologías, los esfuerzos deben orientarse a actividades de I+D para descubrir nuevas aplicaciones y generar sinergias con otras áreas. Asimismo, las primeras fases de desarrollo de una tecnología con estas características están rodeadas de una gran incertidumbre y riesgo dado que no es posible predecir con exactitud el éxito o fracaso de un proyecto de investigación. De hecho muchas veces los progresos científicos del sector y sus aplicaciones se han demorado más de lo esperado o bien no han logrado el alcance o profundidad deseada.

## APLICACIONES DE LA BIOTECNOLOGÍA

En la actualidad esta nueva tecnología proporciona ventajas competitivas al sector farmacéutico, agrícola, alimentario, químico y medioambiental. La integración de la biotecnología en esta amplia gama de sectores no ha sido uniforme a nivel mundial ya que el sector farmacéutico continúa siendo predominante.



Además, la biotecnología moderna puede cumplir distintos roles en el proceso productivo. En algunas ocasiones puede ser una tecnología central, puede cumplir una función clave o ser una tecnología de soporte<sup>3</sup>.

En el desarrollo y aplicación de esta nueva tecnología se observan impactos a nivel socioeconómico y ambiental. El efecto a nivel económico puede generar desde el surgimiento de nuevos nichos de negocios hasta un cambio en la estructura productiva de un país y una mejora en su competitividad internacional. En el plano social, el impacto se encuentra principalmente vinculado con áreas destinadas a mejorar las condiciones de vida de la población y la salud humana. En este sentido, ya existen ejemplos de la ayuda que brinda la ingeniería genética para reducir la transmisión de enfermedades humanas y animales a partir de nuevas vacunas. Y en términos medioambientales ofrece instrumentos para el desarrollo de actividades de forma sustentable, protegiendo los recursos naturales y la biodiversidad, mediante las llamadas estrategias de bioprevención y bioremediación.

Por lo tanto, la biotecnología como toda innovación puede generar efectos incrementales, disruptivos e incluso radicales; siendo éstos últimos infrecuentes y difíciles de prever con anticipación. Sin duda, cada uno de estos efectos implica un desafío para la definición de políticas públicas en el mediano y largo plazo.

## PANORAMA MUNDIAL Y REGIONAL<sup>4</sup>

Estados Unidos fue pionero en el desarrollo de la biotecnología y aún hoy es líder mundial en este campo. Las primeras empresas se formaron entre fines de los años setenta y principios de los ochenta, mientras que en Europa la mayoría de las firmas se originaron en la década del noventa, siendo en su mayor proporción PyME.

A nivel internacional, los desarrollos más dinámicos se han verificado en tres grandes áreas: genética vegetal y animal, alimentos y medicamentos. Estos avances tecnológicos se sustentan en un entramado institucional conformado principalmente por laboratorios públicos, universidades, empresas de biotecnología y grandes compañías.

La inversión pública de los países desarrollados se focalizó en aplicaciones para el sector salud. No obstante, la *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) estima que aproximadamente el 75% de la futura contribución de la biotecnología se enfocará en la producción de bienes primarios y aplicaciones industriales, con impactos sociales y medioambientales.

### Gasto Público en biotecnología en I+D en el año 2005:

Estados Unidos: u\$s 23.200 millones.

Países europeos miembros de la OECD: u\$s 4.100 millones.

Otros países miembros de la OECD: u\$s 1.400 millones.

Total invertido por países miembros de la OECD: u\$s 28.700 millones.

### Gasto Privado en biotecnología en I+D en el año 2003:

Estados Unidos: u\$s 14.255 millones.

Total invertido por países miembros de la OECD: u\$s 21.500 millones.

Se estima que para el año 2030 todas las aplicaciones del sector analizado podrían representar cerca del 3% del PBI de los países de la OECD y posiblemente una proporción mayor de los PBI de los países en vías de desarrollo. El impacto futuro en las economías desarrolladas podría ser aún mayor si se considera el uso de biocombustibles.

En el año 2008 la crisis financiera internacional causó una merma en los fondos disponibles para financiar el desarrollo de actividades biotecnológicas. Esto ha conducido a numerosas empresas de este sector a tomar medidas para aumentar la productividad de sus investigaciones y desarrollos y disminuir sus costos, tratando así de mantener sus ingresos.

### Indicadores del sector. (en millones de dólares)

Indicadores	EE.UU.	Europa	Canadá	Asia Pacífico	Total 2008	Variación 2007/2008
Ingresos	66.127	16.515	2.041	4.965	89.648	12%
Gastos en I+D	25.270	5.171	703	601	31.745	18%
Cantidad de empleados (en miles)	128.200	49.060	7.970	15.530	200.760	-0,50%

<sup>1</sup> DIAZ, A., 2003. Estudio 1.EG.33.7. Estudios sobre el sector agroalimentario, Componente B: Redes Agroalimentarias. Tramas. B-8 La trama de oleaginosas en Argentina

<sup>2</sup> El procedimiento para la creación de anticuerpos monoclonales fue descrito por G. Kohler y C. Milstein en 1975 y por éste recibieron el premio Nobel de Medicina en 1984 (compartido con N. Jerne).

<sup>3</sup> Gutman G. y Lavarello P. (2007). "Biotecnología y Desarrollo. Avances de la Agrobiotecnología en Argentina y Brasil". Revista Economía: Teoría y Práctica (Nueva Época), Número 27, Jul-Dic.

<sup>4</sup> "La Biotecnología en América Latina: panorama al año 2002", CamBioTec. Ottawa. 2003. - "The Scientific muscle of Brazil's Health biotechnology". Nature Biotechnology Suplemento. Vol 22, DC8-DC12. Diciembre 2004.

"The bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda". OECD. 2009. - "Biotecnología y Desarrollo". Bisang, Campi y Cesa. Documento de trabajo. CEPAL. Marzo 2009.

**Indicadores del sector. (en millones de dólares)**

Cantidad de Empresas	EE.UU.	Europa	Canadá	Asia Pacífico	Total 2008	Variación 2007/2008
Sociedades que cotizan en Bolsa	371	178	72	155	776	-5%
Sociedades que cotizan en Bolsa y Otras	1.754	1.836	358	769	4.717	-2%

*Nota: Se define a una empresa como biotecnológica cuando utiliza técnicas biológicas modernas para producir bienes y servicios (quedan excluidas en esta tabla las grandes farmacéuticas, grandes empresas de agrobiología y manufacturera y de dispositivos médicos)*

*Fuente: Beyond Borders: Global Biotechnology Report 2009. Ernst & Young.*

En términos regionales, si bien el desarrollo de la biotecnología moderna en el sector empresarial latinoamericano comenzó más tarde que en otras regiones del mundo, desde la década del '90 ha logrado importantes avances a nivel comercial en la industria farmacéutica, química, alimentaria y en el sector agrícola.

**LA BIOTECNOLOGÍA EN LA ARGENTINA**

El Gobierno Nacional ejerció un rol muy importante en el desarrollo de la biotecnología en la Argentina. Desde la década del '80 impulsó diferentes programas a través de la ex Secretaría de Ciencia y Tecnología, actual Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva:

- Programa Nacional de Biotecnología de 1982-1991, que financió proyectos para promover el sector.
- Programa Nacional Prioritario de Biotecnología (1992-1996) cuyos fondos se destinaron a proyectos de investigación concertados con el sector privado.
- Programa de Biotecnología del Plan Plurianual de Ciencia y Tecnología (1998-2000) que implicó la formulación de prioridades temáticas para luego financiar los proyectos de investigación y desarrollo.
- Plan Estratégico Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación "Bicentenario" (2006-2010), en el cual se define, entre otras, a la biotecnología como área temática prioritaria.

Estas políticas de estímulo para el desarrollo del sector fueron acompañadas por diversas iniciativas de cooperación a nivel regional -como es el caso del Centro Argentino-Brasileño de Biotecnología (CABBIO)- y con varios países industrializados. Además de las alianzas para promover el trabajo conjunto, la comunidad científica local ha podido participar de actividades de investigación y formación avanzada a través de becas de largo plazo, cursos y proyectos de investigación del Centro Internacional de Ingeniería Genética y Biotecnología (ICGBEB), uno de los centros de Naciones Unidas que se encuentra en plena actividad desde 1987 y con el que la Argentina coopera financieramente a través del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de la Nación<sup>5</sup>.

Si bien las acciones implementadas por el organismo para incentivar el sector sufrieron los vaivenes de la economía en las últimas tres décadas, desde hace algunos años se han realizado denodados esfuerzos para consolidar este trabajo. En 2007 fue promulgada la Ley de Promoción del Desarrollo y Producción de la Biotecnología Moderna (Ley N° 26.270/07) que no sólo prevé beneficios impositivos para proyectos de I+D, producción de bienes y/o servicios y nuevos emprendimientos desarrollados en el territorio nacional sino que además crea un Fondo de Estímulo para el financiamiento del capital inicial.

Las principales aplicaciones biotecnológicas argentinas se han desarrollado en campos productivos como salud humana y animal, agricultura y ganadería y producción de insumos para la industria de alimentos; identificándose las siguientes aplicaciones como las de mayor desarrollo:

- Biotecnología agrícola
- Biotecnología médica y biomedicina
- Biotecnología pecuaria
- Biotecnología industrial

Los países líderes de la región en esta actividad son Cuba y Brasil, seguidos por la Argentina. Las empresas regionales biotecnológicas más grandes poseen una facturación máxima de alrededor de u\$s 40 millones al año. No obstante, la mayoría de las empresas de la región son pequeñas, poseen cierta excelencia técnica y están estrechamente vinculadas a los sistemas de ciencia y tecnología.

En el caso particular de Cuba la investigación relacionada con el área de salud tuvo un notable impulso por parte del gobierno, donde la biología molecular y su aplicación a la producción de medios de diagnóstico, vacunas y agentes terapéuticos han sido áreas estratégicas para ese país desde los años '80. En tanto, desde la década del '70 el gobierno de Brasil ha enfocado gran parte de sus esfuerzos de promoción al sector de biotecnología con el objetivo final de estimular el desarrollo industrial. Específicamente en la última década el sector privado brasileiro se expandió fuertemente, generando tanto polos, parques como centros biotecnológicos en todo el país.

La biotecnología adquiere un papel muy importante cuando se integra debidamente con otras tecnologías para la producción de alimentos, productos agrícolas y servicios, ya que puede contribuir a satisfacer numerosas necesidades alimentarias y sanitarias. Este punto resulta crítico en países como la Argentina, donde tiene un gran peso el sector agropecuario y agroindustrial.

Entre las técnicas biotecnológicas utilizadas en el sector agropecuario se pueden mencionar la propagación clonal de plantas (micropropagación) que permite multiplicar o propagar plantas nuevas asexualmente en forma rápida, eficiente y en grandes cantidades, el mejoramiento genético asistido por marcadores moleculares y, principalmente, el desarrollo de organismos genéticamente modificados para uso agropecuario.

En este sentido, el proceso de adopción de estas nuevas tecnologías ha tenido un gran impacto en la agricultura argentina y, más allá de ésta, en toda la economía del país. Una parte de los alimentos producidos mediante el uso de biotecnología moderna son derivados de organismos genéticamente modificados. De hecho, el primer cultivo genéticamente modificado incorporado a la agricultura argentina fue la soja tolerante al herbicida glifosato, aprobada en 1996. En este proceso la Argentina se ha transformado en el segundo productor mundial de este tipo de cultivos, detrás de los Estados Unidos.

Desde 1996 en adelante se han iniciado numerosas pruebas de campo en las cuales los tipos de eventos más importantes ensayados incluyen una o dos características nuevas (generalmente tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos). En los últimos años comenzaron también a ensayarse otros tipos de eventos, como aquellos vinculados con la calidad y la tolerancia a estreses abióticos.<sup>6</sup>

En materia de producción pecuaria, desde la década del '60 se utilizan en el país técnicas de inseminación artificial tanto para la obtención de reproductores como para el mejoramiento de la producción. A partir de la década del '80 se desarrolla el mejoramiento genético por transferencia de embriones y, recientemente, se logró aumentar su eficacia a través del uso de semen y embriones sexados.<sup>7</sup>

Por otro lado, nuestro país dio un gran paso en cuanto a la obtención de animales transgénicos para su uso en la industria farmacéutica. A fines del 2005, la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (hoy Ministerio), a través de la Oficina de Biotecnología<sup>8</sup>, permitió a la empresa argentina Bio Sidus la liberación al medio del Primer Tambo Transgénico. Este proyecto de tambo farmacéutico surgió hace más de diez años y significó primero la obtención de animales transgénicos a través de técnicas de clonado y transgénesis para luego ser utilizados con fines farmacéuticos. La leche producida por estos bovinos contiene una proteína humana, la hormona del crecimiento, que es utilizada en el tratamiento del enanismo hipofisario y en trastornos de crecimiento. Además, se está trabajando en otros fármacos de gran impacto sanitario como la insulina y anticuerpos monoclonales<sup>9</sup>.

La industria farmacéutica constituye un campo de la biotecnología muy importante en la Argentina, en la que confluyen una larga tradición en investigación biomédica y una industria nacional activa. Un número considerable

<sup>5</sup> [www.mincyt.gov.ar/index.php?contenido=cooperar\\_archivos/multilateral/centros](http://www.mincyt.gov.ar/index.php?contenido=cooperar_archivos/multilateral/centros)

<sup>6</sup> "Diez Años de Cultivos Genéticamente Modificados en la Agricultura Argentina". Eduardo J. Trigo y Eugenio J. Cap. Diciembre 2006.

<sup>7</sup> "Plan estratégico 2005-2015 para el desarrollo de la biotecnología agropecuaria". Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos de la República Argentina. Diciembre 2004.

<sup>8</sup> Dada la enorme importancia que tienen para el país estas innovaciones biotecnológicas en el campo de la agricultura y la cría de animales, en 2004 se creó en el ámbito del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (ex SAGPyA) la Oficina de Biotecnología con el objetivo de coordinar, organizar y llevar a cabo actividades en este área (Resolución 244).

<sup>9</sup> El primer paso hacia la obtención de animales transgénicos para su uso en la industria farmacéutica fue el nacimiento del primer clon bovino nacido en Latinoamérica, en Agosto de 2002.

de los productos desarrollados son el resultado de la aplicación de técnicas de ADN recombinante; además se han realizado varias innovaciones en el campo de la biotecnología animal como, por ejemplo, la elaboración de vacunas veterinarias antivirales (aftosa, diarrea viral, herpes, rotavirus, etc).

Otro sector de difusión de la biotecnología es la industria alimenticia, donde se destacan algunos ejemplos de aplicación en la producción de ingredientes para alimentos tales como la incorporación de organismos biológicos a los lácteos

(yogures y leches); levaduras y fermentos recombinados en la producción de vinos, quesos y yogures; y aditivos alimentarios de origen biológico ya sea conservantes, colorantes, edulcorantes, etc. De esta manera, la adopción de la biotecnología en este sector tiene como objetivo no sólo mejorar la calidad, seguridad y consistencia de los alimentos sino también aumentar la eficiencia en la producción y facilitar la diversificación de productos<sup>10</sup>.

## ORGANISMOS REGULATORIOS EN LA ARGENTINA

La biotecnología genera dilemas éticos y legales complejos. La bioseguridad en la biotecnología ha sido objeto de fuerte controversia en el escenario internacional, atribuible a causas culturales, de percepción de los consumidores y de posicionamiento en los mercados internacionales. Esta creciente preocupación por los riesgos potenciales que plantean algunos aspectos de la biotecnología se focaliza principalmente en los efectos que podría causar en la salud humana y animal y en las consecuencias ambientales.

En respuesta a tales planteos y necesidades, a principios de la década del '90 los organismos con competencia en la materia crearon comisiones específicas, entre ellas:

### Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)<sup>11</sup>

Fue creada en el ámbito de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Pesca (hoy Ministerio) para asesorar sobre los requisitos técnicos y de bioseguridad que deben reunir los materiales genéticos obtenidos por procedimientos biotecnológicos, previo a su incorporación al biosistema.

Su cuerpo, conformado por un grupo interdisciplinario e interinstitucional de

los sectores público y privado, desarrolló a comienzos de la década del 90 la primera normativa para la introducción experimental y la liberación al ambiente de organismos genéticamente modificados (resolución N° 656 de la SAGyP del 30 de julio de 1992 y sus posteriores actualizaciones).

### Comisión Nacional de Biotecnología y Salud (CONBYSA)<sup>12</sup>

La CONBYSA es una de las diez comisiones que asesora a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en temas relacionados con el desarrollo y aplicación de la biotecnología en el campo de la salud. Se creó en 1993 y está compuesta por representantes de la ANMAT y del Foro Argentino de Biotecnología.

### Comisión Nacional Asesora para la Conservación y Utilización Sostenible de la Diversidad Biológica (CONADIBIO)<sup>13</sup>

La CONADIBIO se creó en 1997, a partir de la reglamentación de la Ley Nacional N° 24.375, en la que se aprueba el Convenio sobre Diversidad Biológica (CDB), a cargo de la Secretaría de Ambiente y Desarrollo Sustentable.

## ENTIDADES DE COOPERACIÓN

Diversas instituciones impulsan la utilización de las capacidades científicas y tecnológicas instaladas y la generación de nuevos conocimientos para promover el desarrollo de la biotecnología. Algunas de ellas son:

### Centro Argentino Brasileño de Biotecnología (CABBIO)

Los gobiernos de Argentina y Brasil crearon en 1987 la CABBIO, una entidad de coordinación integrada por una red de grupos de investigación en biotecnología, cuyo objetivo es promover la interacción entre los institutos científicos y el sector productivo mediante la implementación de proyectos binacionales de I+D y la formación de recursos humanos por medio de cursos de la Escuela Argentina-Brasileña de Biotecnología (EABBIO).

Las investigaciones llevadas a cabo en este marco han permitido el desarrollo de productos y procesos tales como anticuerpos monoclonales, maíz transgénico resistente a herbicidas e insectos, cítricos libres de chancro, enzimas industriales, cultivo de crustáceos, recuperación de cobre y manganeso por biolixiviación, mejoramiento de cultivos de arroz, producción in vitro de embriones con certificación sanitaria, animales transgénicos y plásticos biodegradables.

### Foro Argentino de Biotecnología - FAB

El FAB es una entidad privada sin fines de lucro que se creó en 1986 para promover la biotecnología e impulsar la cooperación y colaboración entre los sectores científico, empresarial y gubernamental. Actualmente, nuclea a medio centenar de instituciones públicas y compañías nacionales y extranjeras en las que se desempeñan científicos, tecnólogos y especialistas en diferentes áreas biotecnológicas.

### REDBIO

La Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal (REDBIO/FAO) se constituyó en noviembre de 1990 con el objetivo de generar el intercambio de conocimientos, tecnologías y materiales biológicos, fomentar la enseñanza y uso racional de la biotecnología e impulsar la conservación de los recursos fitogenéticos.

La Red, integrada por 5.467 investigadores que trabajan en 738 laboratorios de biotecnología agropecuaria en 32 países de América Latina y el Caribe<sup>14</sup>, promueve la utilización responsable de la biotecnología como una herramienta clave para el desarrollo competitivo y sustentable de la producción agropecuaria y forestal de la región. A partir de 1992, en virtud de la resolución adoptada por la Conferencia Regional de la FAO, REDBIO abarca también la biotecnología animal.

### BIOTECSUR

Es la plataforma de biotecnología del MERCOSUR en la que participan actores públicos, privados y académicos con la finalidad de desarrollar acciones y proyectos de I+D enfocados en temas de interés prioritarios para la región.

La Unidad de Gestión se constituye en el seno del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva de Argentina, a través de la Dirección Nacional de Relaciones Internacionales, y es responsable de la ejecución de las actividades de la plataforma.

A fines de 2008, la plataforma asignó cerca de tres millones de euros no reembolsables a cinco proyectos integrados MERCOSUR, orientados al desarrollo de la biotecnología para las cadenas de producción aviar, forestal, carne bovina y de oleaginosas, que fueron seleccionados entre doce propuestas por recomendación de prestigiosos científicos extrarregionales.

## INTERCAMBIO COMERCIAL DE PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

- El comercio de bienes biotecnológicos presenta una tendencia creciente tanto en materia de exportaciones como de importaciones en la Argentina. En los últimos años (2007-2008) el total comercializado se incrementó un 35%, registrándose una expansión interanual de las exportaciones del 41% y un
- incremento del 33% en las importaciones.
- La comercialización de productos biotecnológicos está ganando participación en la estructura externa nacional. En 2007 participaban en un 0,35% del total del comercio argentino y al año siguiente dicha participación alcanzó el 0,37%.

<sup>10</sup> Gutman et al. (2006). "La biotecnología y las industrias de ingredientes alimentarios en Argentina". *Journal of Technology Management & Innovation*, Vol 1 Issue3 (pag 121-130).

<sup>11</sup> [www.sagpya.mecon.gov.ar/new/0-0/programas/conabia/index.php](http://www.sagpya.mecon.gov.ar/new/0-0/programas/conabia/index.php)

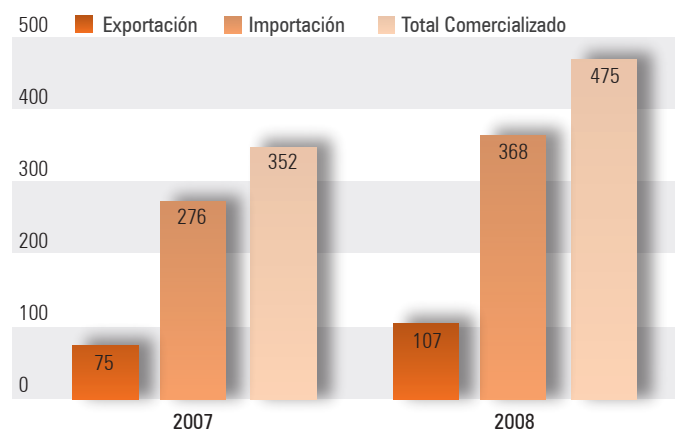
<sup>12</sup> [www.anmat.gov.ar/institucional/institucional.asp](http://www.anmat.gov.ar/institucional/institucional.asp)

<sup>13</sup> [www.ambiente.gov.ar/default.asp?IdArticulo=54](http://www.ambiente.gov.ar/default.asp?IdArticulo=54) / [www.ambiente.gov.ar/?IdArticulo=277](http://www.ambiente.gov.ar/?IdArticulo=277)

<sup>14</sup> Datos actualizados a diciembre de 2008.

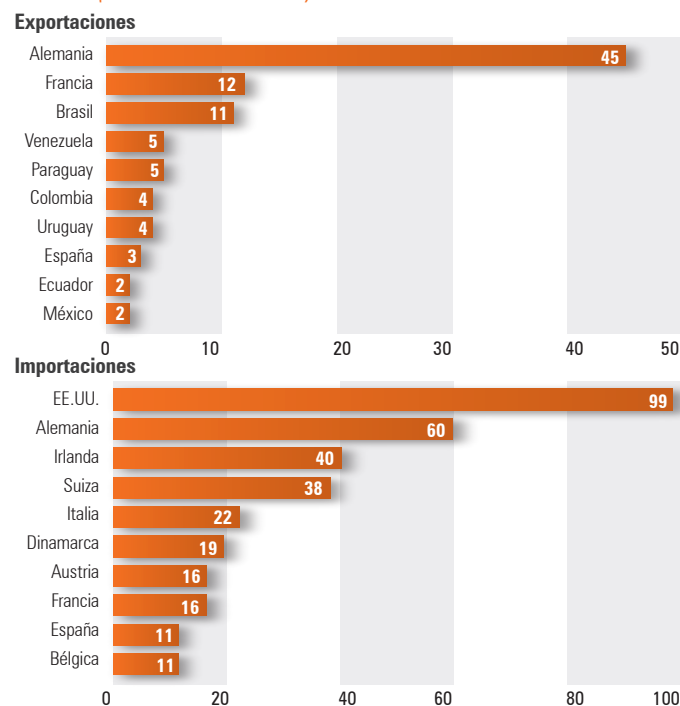
- En los últimos dos años, la Argentina fue ganando nuevos mercados para insertar sus productos biotecnológicos en el exterior. En 2007, el país exportaba a 61 países y en tan solo un año logró sumar siete nuevos mercados; entre los que se destacan Dinamarca, Australia, Arabia Saudita y Portugal.
- En 2008 Alemania se destacó como principal destino de los productos nacionales, país que concentra el 43% de las exportaciones, seguido por Francia (10,8%) y Brasil (10,6%), con quien la Argentina fue superavitaria en el intercambio biotecnológico. Estos tres países explican el 73% del incremento en las ventas nacionales de productos biotecnológicos entre 2007-2008.
- En el último año, más del 36% de las exportaciones de productos biotecnológicos fue destinado al mercado latinoamericano, lo que da cuenta que Argentina es uno de los países referentes en dicho área.

#### Comercio exterior argentino de productos biotecnológicos<sup>15</sup> (en millones de dólares)



Fuente: Elaboración propia en base a datos de ProsperAR.

#### Principales destinos de las exportaciones y origen de las importaciones en 2008 (en millones de dólares)



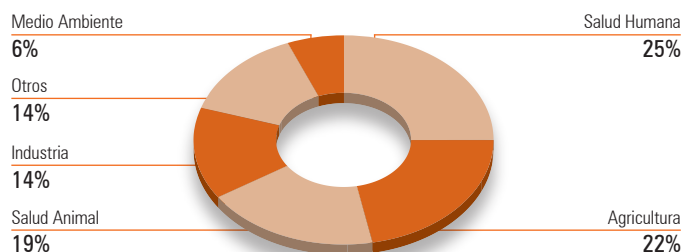
Fuente: Elaboración propia en base a datos de ProsperAR.

- La Argentina importa productos biotecnológicos originarios de economías desarrolladas, en donde la Unión Europea concentra más del 60% de las importaciones.
- En el último año Estados Unidos se presentó como el principal origen de los productos biotecnológicos de la Argentina. El 64% de las importaciones de 2008 se concentró en EE.UU. (27%), Alemania (16%), Irlanda (11%) y Suiza (10%).

### EMPRESAS BIOTECNOLÓGICAS EN LA ARGENTINA

- Las empresas argentinas que realizan actividades vinculadas a la biotecnología<sup>16</sup> concentran su trabajo de investigación en las áreas de la salud humana (25%) y animal (19%) y en el sector agrícola (22%). Estos datos surgen del relevamiento elaborado por la Dirección Nacional de Información Científica (DNIC), en el que se consideró principalmente a empresas vinculadas con el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva a través del FON-TAR y BIOTECSUR.

#### Distribución de las empresas por líneas de trabajo/investigación

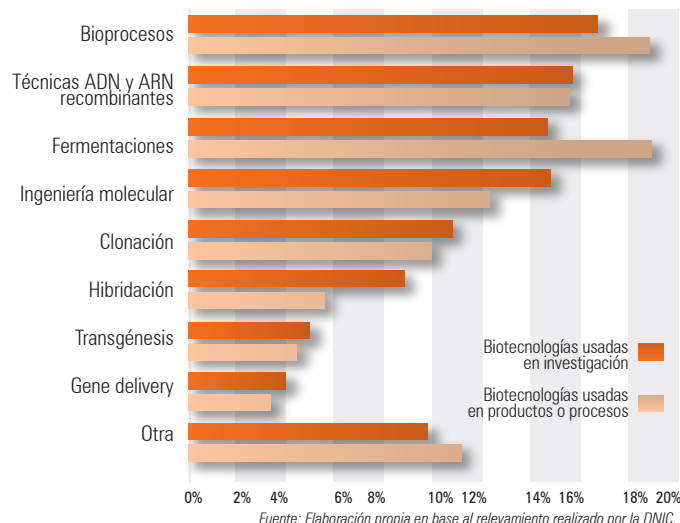


Fuente: Elaboración propia en base al relevamiento realizado por la DNIC.

- En los últimos cinco años en términos de investigación se pudo observar que más del 17% de las empresas utiliza bioprocesos; es decir, procesos que emplean a organismos, células o componentes de células para realizar reacciones enzimáticas o fabricar productos. Otras de las técnicas más utilizadas fueron ADN y ARN recombinantes (16%), fermentación (15%), ingeniería molecular (15%), clonación (11%), entre otros.

- Las técnicas de bioprocesos y fermentación fueron las más utilizadas por las empresas en la realización de productos o procesos. En segunda instancia se ubicaron las técnicas de ADN y ARN recombinantes, que fueron empleadas por el 16% de las firmas encuestadas, seguidas por técnicas de ingeniería molecular (12%) y clonación (10%). Las otras técnicas fueron utilizadas por menos del 10% de las empresas.

#### Distribución porcentual de las empresas según los usos de la biotecnología



Fuente: Elaboración propia en base al relevamiento realizado por la DNIC.

<sup>15</sup> Para el cálculo de los datos de exportaciones e importaciones de productos biotecnológicos se utilizó la clasificación de la OECD del trabajo "Biotechnology Statistics in OECD Member Countries: Compendium of Existing National Statistics", Brigitte van Beuzekom adaptándola a la Nomenclatura Nacional.

<sup>16</sup> Se consideran aquellas empresas que realizan actividades de biotecnológicas como actividad principal o secundaria.



## CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I+D)

En el presente cuadro se listan algunos de los principales grupos de investigación que desarrollan actividades biotecnológicas en el país:

Institución	Áreas de trabajo	Ámbitos de aplicación
Centro de Estudios Fotosintéticos y Bioquímicos (CEFOBI) - CONICET y UN de Rosario	Bioquímica - Biología molecular vegetal	Agricultura
Centro de Referencia para Lactobacilos (CERELA) - CONICET	Microbiología: Metabolismo, fisiología y genética de bacterias lácticas; sus aplicaciones en salud humana y animal: probióticos, nutracéuticos y vectores - Diseño de fermentos para su empleo en la industria de alimentos, farmacéutica y veterinaria	Industria (alimentos), Salud humana y animal
Centro de Recursos Naturales Renovables de la Zona Semiárida (CERZOS) - CONICET y UN del Sur	Genética, biotecnología y biología molecular vegetal - Biología molecular - Biotecnología de hongos comestibles y medicinales - Biología celular y biotecnología de algas	Agricultura
Centro de Investigaciones en Bioquímica Clínica e Inmunología (CIBICI) - CONICET y UN de Córdoba	Bioquímica - Inmunología - Biología celular y molecular - Microbiología - Endocrinología	Salud humana
Centro de Investigación y Desarrollo en Criotecología de Alimentos (CIDCA) - CONICET y UN de La Plata	Microbiología: Probióticos a partir de bacterias lácticas	Industria (alimentos)
Centro de Investigación y Desarrollo en Fermentaciones Industriales (CINDEFI) - CONICET y UN de La Plata	Microbiología agrícola - Microbiología y genómica funcional de bacterias - Microbiología molecular	Industria (alimentos) y Agricultura
Centro de Investigaciones en Química Biológica de Córdoba (CIQUIBIC) - CONICET y UN de Córdoba	Bioquímica y biología celular y molecular - Microbiología	Salud humana y Agricultura
Centro Regional de Estudios Genómicos (CREG) - UN de La Plata	Genética y genómica funcional - Biología molecular vegetal - Ecología molecular - Biología celular - Bioinformática	Salud humana
Estación Experimental Agroindustrial Obispo Colombres	Mejoramiento genético	Agricultura
Fundación Instituto Luis F. Leloir	Biología estructural, molecular y celular - Genética - Neurobiología - Bioquímica - Inmunología - Biología del desarrollo - Terapia molecular y celular - Virología	Agricultura y Salud humana
Fundación para Investigaciones Biológicas Aplicadas (FIBA) - Mar del Plata	Biotecnología molecular	Agricultura
Instituto de Biotecnología y Biología Molecular (IBBM) - CONICET y UN de La Plata	Bioinformática - Bioquímica y genómica de suelos: inoculantes - Genética y biología molecular de virus	Agricultura y Salud humana
Instituto de Botánica del Nordeste (IBONE) - CONICET y UN del Nordeste	Citogenética vegetal	Agricultura
Instituto de Biología Molecular y Celular de Rosario (IBR) - CONICET y UN de Rosario	Bioquímica - Biología del desarrollo - Biología estructural - Genética molecular - Bioinformática	Agricultura, Salud humana y animal
Instituto de Investigaciones Bioquímicas y Fisiológicas (IBYF) - CONICET y UBA	Microbiología - Bioquímica y biología celular y molecular - Biofertilizantes	Agricultura
Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME) - CONICET	Biotecnología de la reproducción animal - Inmunología - Bioquímica neuroendócrina	Salud humana y animal
Instituto de Ciencia y Tecnología Dr. Cesar Milstein (ICT) - CONICET	Biología molecular de virus - Desarrollo de vacunas virales - Inmunología - Desarrollo de anticuerpos monoclonales	Salud animal
Instituto de Estudios de la Inmunidad Humoral (IDEHU) - CONICET y UBA	Inmunología - Biología Celular	Salud humana
Instituto de Investigaciones Médicas (IDIM) - CONICET	Genética - Bioquímica - Biología celular y molecular	Salud humana
Instituto de Fisiología, Biología Molecular y Neurociencias (IFIBYNE) - CONICET y UBA	Neurociencias - Fisiología - Biología molecular	Salud humana
Instituto de Genética Veterinaria Ing. Fernando Noel Dulout (IGEVET) - CONICET y UN de La Plata	Genética y fisiología de la reproducción animal	Salud animal
Instituto de Histología y Embriología (IHEM) - CONICET y UN Cuyo	Microbiología; bioquímica y biología celular y molecular - Neurobiología - Genética	Salud humana
Instituto de Investigaciones Biológicas (IIB) - CONICET y UN de Mar del Plata	Bioquímica y biología celular y molecular - Microbiología - Bioquímica	Agricultura
Instituto de Investigaciones Biotecnológicas - Instituto Tecnológico de Chascomús (IIB-INTECH) - CONICET y UN San Martín	Bioquímica - Biología celular y molecular - Genética molecular - Microbiología - Inmunología - Procesos fermentativos - Genómica y bioinformática - Ingeniería genética y reproducción animal - Terapia génica y células madre	Agricultura, Salud humana y animal, Industria
Instituto de Medicina y Biología Experimental de Cuyo (IMBECU)	Bioquímica y biología celular y molecular - Reproducción - Microbiología - Neurobiología molecular	Salud humana
Instituto Multidisciplinario de Biología Celular (IMBICE) - CONICET y CICPBA	Biología molecular del desarrollo - Citogenética - Genética molecular	Salud humana
Instituto de Investigaciones en Ingeniería Genética y Biología Molecular (INGEBI) - CONICET y UBA	Ingeniería genética - Biología molecular - Biología celular - Microbiología - Virología - Inmunología	Salud humana y animal
Instituto de Investigaciones Bioquímicas de Bahía Blanca (IIBIBB) - CONICET	Neuroquímica - Biofísica - Biología del desarrollo - Neurobiología molecular y celular	Salud humana
Instituto de Investigaciones Bioquímicas de La Plata (INIBIOLP) - CONICET y UN de La Plata	Bioquímica - Metabolismo de lípidos	Salud humana
Instituto de Investigación y Tecnología en Reproducción Animal (INITRA) - UBA	Bioquímica - Biología celular y molecular - Biotecnología aplicada a la reproducción	Salud animal
Instituto Superior de Investigaciones Biológicas (INSIBIO) - CONICET	Bioquímica y biología celular y molecular - Biología del desarrollo - Neurobiología	Salud humana
Centro de Biotecnología Industrial y Planta de Bioprocesos - INTI	Biotecnología Industrial: tecnología de fermentación (cultivos celulares) y purificación de macromoléculas	Salud humana e Industria (alimentos)
Instituto de Biotecnología - INTA	Proteómica - Transcriptómica - Metabolómica - Genómica - Bioinformática - Ingeniería genética	Agricultura y Salud animal

Institución	Áreas de trabajo	Ámbitos de aplicación
Instituto de Genética "Ewald A. Favret" - INTA	Genética - Biología molecular - Ingeniería genética	Agricultura y Salud animal
Instituto de Microbiología y Zoología Agrícola - INTA	Microbiología	Agricultura e Industria
Instituto de Recursos Biológicos (IRB) - INTA	Conservación de germoplasma	Agricultura y Salud animal
Instituto de Virología - INTA	Virología - Biología molecular	Salud animal e Industria
Instituto de Química y Fisicoquímica Biológica (IQUIFIB) - CONICET	Neurobiología - Bioquímica - Biología celular, molecular y estructural - Inmunología	Salud humana
Planta Piloto de Procesos Industriales Microbiológicos (PROIMI) - CONICET	Bioquímica y biología celular y molecular - Microbiología - Bioprocesos	Industria (alimentos)

## FINANCIAMIENTO EN BIOTECNOLOGÍA

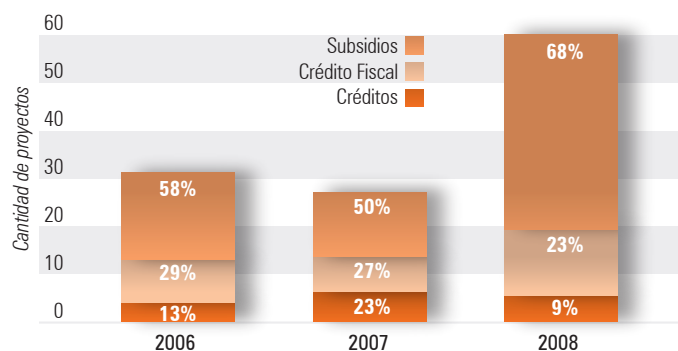
El sector público tiene un importante papel dinamizador en la biotecnología y su actuación es condición necesaria para el desarrollo de la misma. Los esfuerzos realizados para fomentar este área prioritaria (subvenciones, créditos y otros) constituyen un excelente indicador para prever la posible evolución de la biotecnología en el país.

### Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR)

Durante el período 2006-2008 el FONTAR aprobó 117 proyectos clasificados como biotecnología<sup>17</sup> a través de distintos instrumentos de financiación<sup>18</sup>, cuyo monto total aprobado superó los 42,9 millones de pesos (representando el 39% del monto total de los proyectos). De dichos proyectos, el 61% fue aprobado a través de Aportes no Reembolsables a Empresas (ANR) -línea de subsidios caracterizada por proyectos intensivos en I+D-, el 26% utilizó como instrumento el crédito fiscal y el 13% restante empleó créditos.

En cuanto a la distribución geográfica, la Ciudad de Buenos Aires junto con las provincias de Buenos Aires y Santa Fe concentraron más del 75% de los montos y proyectos biotecnológicos aprobados durante el período bajo estudio.

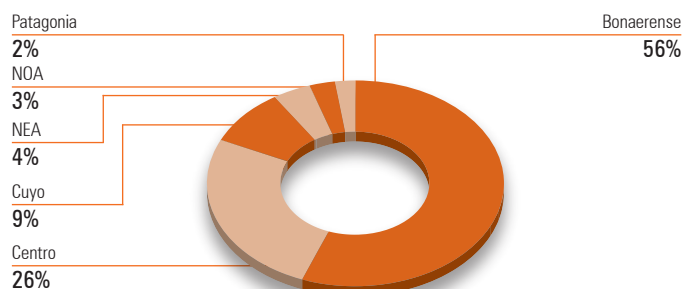
### Cantidad de proyectos de biotecnología aprobados por FONTAR. Período 2006-2008



Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONTAR

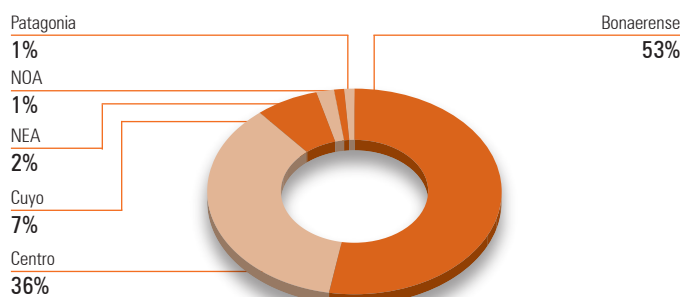
### Distribución regional de los proyectos de biotecnología y montos aprobados por FONTAR. Período 2006-2008

#### Proyectos aprobados



Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONTAR

#### Montos aprobados



En 2008, los proyectos aprobados en este área se duplicaron y los montos superaron los 19,3 millones de pesos, creciendo un 20% respecto al año anterior. Al analizar en detalle las aplicaciones biotecnológicas de estos proyectos aprobados durante 2008, se puede observar que:

- El 57% se especializó en bioingeniería moderna, impulsado principalmente por el sector de salud humana y, en menor medida, por salud animal.
- Más de la mitad de los proyectos clasificados como biotecnología tradicional se enfocaron en el sector agrícola y alrededor del 20% en aplicaciones industriales (relacionadas con la producción de alimentos).
- En términos de montos aprobados, el 67% se destinó a proyectos de biotecnología moderna (12,9 millones de pesos), localizándose en su mayoría en la Ciudad de Buenos Aires (50%) y en las provincias de Buenos Aires y Santa Fe (24% y 22%, respectivamente). No obstante, la distribución geográfica de los montos destinados a proyectos de biotecnología tradicional presentó algunas diferencias: Buenos Aires concentró el 32%; Santa Fe, el 23% y Mendoza, el 20%.
- La línea ANR 600 fue el instrumento de financiación más elegido por aquellos proyectos de biotecnología moderna mientras que en el caso de la biotecnología tradicional fue el crédito fiscal.

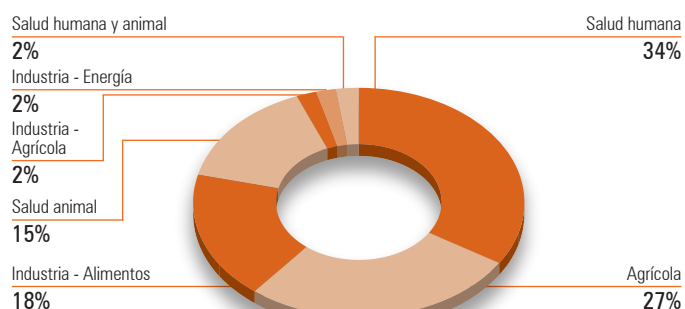
Tipo de biotecnología	Aplicación biotecnológica	Monto aprobado 2008 (miles de pesos)	Proyectos aprobados 2008
Moderna	Agrícola	317,3	2
	Industria - Alimentos	2.209,8	6
	Salud animal	2.403,5	8
	Salud humana	8.055,8	18
Total Moderna		12.986,4	34
Tradicional	Agrícola	3.350,0	14
	Industria - Agrícola	277,0	1
	Industria - Alimentos	1.566,7	5
	Industria - Energía	270,0	1
	Salud animal	51,5	1
	Salud humana	538,3	3
	Salud humana y animal	336,0	1
Total Tradicional		6.389,5	26
Total general		19.375,9	60

Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONTAR

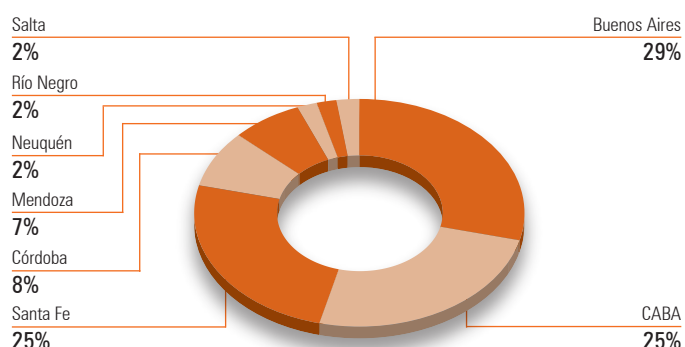
<sup>17</sup> La identificación de los proyectos financiados por el FONTAR con aplicaciones en Biotecnología fue realizada por expertos en la materia, a partir de los títulos y resúmenes de los proyectos aprobados en el período 2006-2008.

<sup>18</sup> Sin considerar ANR Patentes y PITEC

## Aplicación biotecnológica de los proyectos aprobados 2008



## Distribución Provincial de los proyectos aprobados 2008



Por otra parte, en el marco de los Proyectos Integrados de Aglomerados Productivos (PITEC), el FONTAR aprobó ocho subproyectos de biotecnología correspondientes a cinco aglomerados productivos distintos, por un monto de 2,4 millones de pesos.

Esta línea de créditos está destinada al financiamiento de proyectos de investigación, desarrollo e innovación de empresas PyME, que presentan cierta especialización productiva en una cadena de valor común y que a la vez están concentradas en una región específica.

De esta manera, los PITEC tienen como meta mejorar las estructuras productivas y desarrollar la capacidad innovadora de las empresas en un marco regional, promoviendo para ello la vinculación tecnológica de las mismas con instituciones científico-tecnológicas regionales y nacionales<sup>19</sup>.

Asociaciones Ad-Hoc	Cantidad de subproyectos aprobados	Monto total aprobado por el FONTAR de los subproyectos (miles de pesos)	Aplicación biotecnológica	Ubicación
Fundación Aglomerado Productivo Forestal Misiones y Corrientes Norte	3	397,3	Agrícola	Misiones (Garuha) y Corrientes (Virasoro)
Cluster Arco Iris. Cluster de productores, proveedores y servicios de la salmonicultura Argentina.	1	535,8	Industria - Alimentos	Chubut (El Hoyo)
Asociación Proyecto Integrado Biocombustibles	2	933,5	Industria - Energía	Buenos Aires (Chacabuco-Vedia)
Agglomerado Productivo del sector Tealero de Misiones	1	322,1	Industria - Energía	Misiones (Santa Ana)
Corporación Vitivinícola Argentina Ley 25.849	1	248,0	Industria - Alimentos	Mendoza (Maipú)

Fuente: Elaboración propia en base a datos del FONTAR

Por último, el FONTAR mediante el instrumento ANR- PATENTES aprobó otros ocho proyectos por un monto de 384,5 mil pesos destinados a financiar los costos que demanda la preparación y presentación de solicitudes de patentes de invención -tanto en el país como en el exterior- en temas relacionados con la biotecnología. En particular, siete de estos proyectos están vinculados con la biotecnología moderna y en su mayoría poseen aplicaciones en el sector de salud humana.

En síntesis, el FONTAR aprobó en total 45,7 millones de pesos para financiar 133 proyectos vinculados con el sector de biotecnología durante el período 2006-2008<sup>20</sup> considerando todas las líneas de financiamiento (incluyendo PITEC y ANR Patentes).

## PROPIEDAD INDUSTRIAL EN EL CAMPO DE LA BIOTECNOLOGÍA

La protección por derechos de propiedad industrial (DPI) de desarrollos biotecnológicos, ya sea a través de patentes de invención o del sistema de derechos de obtentor, ha sido y es aún producto de grandes discusiones a nivel internacional. El principal debate se centra en la cuestión ética y moral que trae aparejada la apropiación y comercialización de material biológico y organismos vivos (modificados o no genéticamente) y sus implicancias en el resguardo tanto de la salud humana como de los componentes del ambiente, incluidos los factores abióticos y bióticos.

Asimismo genera ciertos cuestionamientos la tendencia por parte de algunos sistemas nacionales de patentes de ampliar el espectro de protección al considerar como invenciones, por ejemplo, a secuencias de genes u organismos aislados tal como se encuentran en la naturaleza y la existencia de los requisitos de novedad, altura inventiva y/o aplicación industrial de tales "invenciones biotecnológicas".

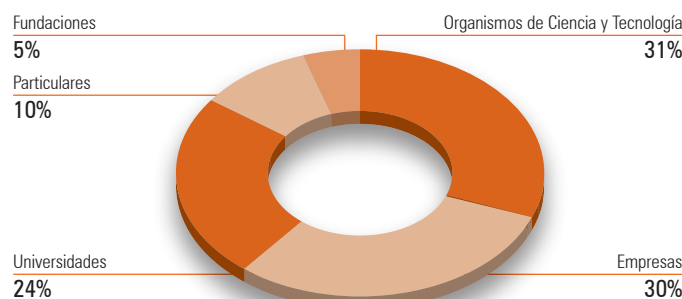
Por su parte, los argumentos a favor de la protección por DPI de productos y/o procedimientos biotecnológicos se relacionan con las formidables inversiones en I+D requeridas para la obtención de este tipo de desarrollos, que se verían incentivadas por un sistema eficaz de patentes de invención.

### Identificación de patentes biotecnológicas en Argentina

Para el período 2007-2008, se identificaron<sup>21</sup> más de 620 solicitudes de patentes en el área de biotecnología, presentadas ante el Instituto Nacional de la Propie-

dad Industrial<sup>22</sup> (INPI). Se detectaron un total de 35 solicitudes realizadas por residentes, de las cuales 16 fueron efectuadas por el CONICET, lo que evidencia una tendencia creciente de la institución a patentar los resultados de sus investigaciones.

### Distribución de patentes solicitadas por residentes según tipo de solicitante



Fuente: Elaboración propia en base a datos del INPI

El siguiente listado describe algunas de las patentes de biotecnología identificadas en el período considerado, solicitadas por residentes y clasificadas según el sector de aplicación.

<sup>19</sup> [www.agencia.gov.ar/spip.php?article2218mostrar=55#04](http://www.agencia.gov.ar/spip.php?article2218mostrar=55#04)

<sup>20</sup> En el caso del instrumento ANR Patentes, el período de aprobación considerado fue 2004-2009 y para PITEC 2008-2009.

<sup>21</sup> La estrategia de búsqueda utilizada siguió los lineamientos definidos en el documento de la OECD "A Framework for Biotechnology Statistics", 2005.

<sup>22</sup> [www.inpi.gob.ar/](http://www.inpi.gob.ar/)



	N° de publicación	Solicitante	Título	Contenido técnico	
AGRICULTURA	1	AR065953	BASF AGROCHEMICAL PRODUCTS B.V. - NIDERA S.A.	PLANTAS DE GIRASOL CON RESISTENCIA A HERBICIDAS CON MÚLTIPLES ALELOS DE AHASL 1 CON RESISTENCIA A HERBICIDA, Y MÉTODOS DE USO.	Se describen polinucleótidos aislados que codifican polipéptidos AHASL herbicida resistentes y del tipo salvaje, y las secuencias de aminoácidos de estos polipéptidos. Se describen cassettes de expresión y vectores de transformación que contienen los polipéptidos de la presente solicitud, así como plantas y células huésped transformadas con los polinucleótidos. Se describen los métodos de uso de polinucleótidos para mejorar la resistencia de las plantas a herbicidas y los métodos para controlar malezas en la vecindad de las plantas herbicidas resistentes.
	1	AR064541	ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD DR.CARLOS G. MALBRÁN - LEOTTA, GERARDO ANÍBAL -CHINEN, ISABEL - RIVAS, MARTA	UNA TÉCNICA DE REACCIÓN EN CADENA DE LA POLIMERASA (PCR) PARA LA DETECCIÓN DE ESCHERICHIA COLI PRODUCTOR DE TOXINA SHIGA EN ALIMENTOS CÁRNICOS.	Una técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR), incluyendo un control interno de amplificación (IAC) para la detección de Escherichia coli productor de toxina Shiga (STEC) O157 y no-O 157, a partir de alimentos cárnicos luego de un enriquecimiento en caldo durante 18-20 h a 37°C. La técnica presenta 100% de inclusividad, exclusividad, predicción positiva, predicción negativa y precisión analítica. Permite la detección de 1-10 UFC de STEC en 25 grs. de carne.
INDUSTRIA (alimentos)	2	AR065964	NUTRILL S.A.	UNA CEPA DE BACILLUS SUBTILIS Y COMPOSICIONES PROBIÓTICAS QUE LA CONTIENEN.	Se refiere a cepas genéticamente modificadas de Bacillus subtilis que carecen de la actividad de un regulador de transcripción negativa, el gen sinR. Las cepas de Bacillus subtilis son capaces de inhibir o reducir la adherencia y colonización de microorganismos patógenos a la mucosa intestinal de humanos o animales, con aumentada capacidad de producción de sustancias antimicrobianas tal como surfactina, estimular la respuesta inmune en humanos o animales y favorecer el crecimiento y/o la ganancia de peso de los animales. Composiciones farmacéuticas o veterinarias y alimenticias probióticas que contienen dicha cepa de B. subtilis.
	3	AR065992	UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL - CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET)	PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN DE MEDIO DE CULTIVO PARA LACTOBACILOS PROBIÓTICOS Y EL MEDIO DE CULTIVO OBTENIBLE MEDIANTE EL MISMO.	Un procedimiento de elaboración de un medio de cultivo para lactobacilos probióticos que comprende los siguientes pasos: a) disolver suero de mantenería en agua hasta una concentración de lactosa de entre el 4 y el 5%, b) agregar a la solución del paso (a) una fuente nitrogenada hasta una concentración de entre 0,1 y 1% (p/v), c) opcionalmente agregar un azúcar en una concentración de entre 1 y 2%, d) ajustar pH a un valor entre 6,9 y 7,1 mediante el agregado de una base, e) someter a tratamiento térmico de entre 86 y 96°C durante un tiempo de entre 15 y 30 minutos, f) enfriar, g) opcionalmente deshidratar. Un medio de cultivo obtenible mediante los pasos descriptos anteriormente.
SALUD ANIMAL	1	AR059805	UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA	ANTÍGENO PARA EL DIAGNÓSTICO DE LA LEUCOSIS ENZOOTICA BOVINA, MÉTODO DE OBTENCIÓN DEL MISMO Y KIT DE DIAGNÓSTICO QUE LO EMPLEA Y UN MÉTODO DE OBTENCIÓN DE CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO.	Un antígeno para el diagnóstico de la Leucosis Enzoótica Bovina, un método para obtener el mismo, un equipo de diagnóstico que emplea el antígeno y un método de obtención de controles positivo y negativo, donde el antígeno comprende una solución proteica que contiene por lo menos una de las siguientes proteínas virales: proteína de la cápside p24 y glicoproteína de la envoltura gp51.
	1	AR067333	BIO SIDUS S.A.	UN PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DE MAMÍFEROS TRANSGÉNICOS QUE PRODUZCAN PROTEÍNAS EXÓGENAS EN LECHE Y LOS MAMÍFEROS OBTENIDOS MEDIANTE DICHO PROCESO.	La presente solicitud se refiere a un mamífero transgénico no humano que es de utilidad para la producción de una proteína de interés que puede ser tóxica para el mamífero. El mamífero se caracteriza por el hecho de ser transgénico para la producción en su leche de una forma inactiva de la proteína de interés, preferentemente insulina humana recombinante. La presente involucra el clonado de una construcción genética que comprende una secuencia que codifica para un precursor modificado de insulina humana bajo el control de un promotor de b caseína en un vector de expresión.
SALUD HUMANA	2	AR063568	CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS Y TÉCNICAS (CONICET) - UNIVERSIDAD NACIONAL DE LA PLATA (UNLP) - FUNDACIÓN INSTITUTO LEOIR (FIL)	DOMINIOS VHH DE SIMPLE CADENA DE CAMÉLIDOS QUE SE UNEN A PROLAMINAS, MÉTODOS DE DETECCIÓN DE PROLAMINAS Y KITS QUE COMPRENDEN A DICHS DOMINIOS.	Dominios VHH de simple cadena de camélidos que se unen a prolaminas, métodos de detección de prolaminas y kit que los comprende. Los dominios VHH de simple cadena de camélidos que se unen a prolaminas comprenden una de las siguientes secuencias de aminoácidos SEQ ID N° 1; SEQ ID N° 2; SEQ ID N° 3; o SEQ ID N° 4. Los dominios VHH se unen a prolaminas en condiciones desnaturalizantes, por ejemplo en un medio que contiene etanol, 2-mercaptoetanol, cloruro de guanidinio o combinaciones de los mismos.
	3	AR066491	ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE LABORATORIOS E INSTITUTOS DE SALUD (ANLIS) DR.CARLOS G. MALBRÁN - UNIVERSIDAD NACIONAL DEL LITORAL (UNL)	EQUIPO DE ENZIMO INMUNOENSAYO (ELISA) PARA EL DIAGNÓSTICO DE LEPTOSPIROSIS HUMANA.	La presente se refiere al desarrollo de un equipo de enzimoimmunoensayo (ELISA) para diagnóstico bioquímico para ser utilizado en laboratorios de análisis clínicos para la detección de leptospirosis. La finalidad perseguida por la presente se logra mediante el desarrollo de un método de diagnóstico de leptospirosis, caracterizado por ser capaz de detectar anticuerpos género específicos antileptospiras patógenas presentes en diferentes fases o etapas de la enfermedad y diferenciar infecciones presentes de infecciones pasadas de la enfermedad, en muestras biológicas humanas tales como sangre entera, plasma, suero, líquido cefalorraquídeo, saliva, orina, otros fluidos y/o tejidos.

## PUBLICACIONES

Durante los últimos ocho años la producción científica argentina en biotecnología registrada en el *Science Citation Index* muestra una tendencia en alza. Según datos suministrados por el Centro Argentino de Información Científica y Tecnológica (CAICYT), entre el 2000 y 2008 hubo una variación del 84% en la cantidad de artículos publicados sobre la temática, con una

tasa de incremento promedio del 8% anual. Según la misma fuente, del total de publicaciones de biotecnología en el año 2008 (295), casi el 70% correspondió al CONICET.

En los últimos dos años, los artículos sin colaboración internacional han superado levemente a aquellos con colaboración internacional, evidenciando

Las siguientes figuras muestran la evolución de la conformación de **redes de colaboración** a través de la firma conjunta de artículos de biotecnología (indexados en el *Science Citation Index*), en los cuales participan instituciones argentinas. Los nodos representan instituciones cuyo diámetro está dado por la cantidad de artículos publicados, mientras que las líneas dan cuenta de la firma conjunta de trabajos y el grosor de éstas representa la cantidad de artículos en colaboración registrados entre las instituciones que vinculan<sup>23</sup>.

Año	Con colaboración	Sin colaboración
2000	65	82
2001	75	95
2002	78	105
2003	85	105
2004	105	115
2005	125	90
2006	150	135
2007	130	158
2008	130	158

Fuente: Elaboración propia en base a datos de CAICyT

Fuente: CAICYT

En 2008, las tres instituciones de mayor producción (UBA, UNLP e INTA) lograron lazos directos y vínculos intermediados con instituciones de menor volumen. Esto demuestra que el crecimiento del campo de la biotecnología no ha sido sólo de carácter cuantitativo sino también a nivel de integración de las instituciones dedicadas a este tema en todo el país.

<sup>23</sup> "Biotecnología: Tendencias recientes en investigación científica y desarrollo tecnológico (I+D)". CONICET-CAICYT, AGENCIA. Agosto 2008. Disponible en [www.caicyt.gov.ar/bases-de-datos-e-indicadores/documentos-1/biotech.pdf](http://www.caicyt.gov.ar/bases-de-datos-e-indicadores/documentos-1/biotech.pdf)

## PROSPECTIVA

El estudio prospectivo del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva, "Tendencias y Escenarios de la Innovación en el Sector Agroalimentario"<sup>24</sup>, realizado en base a una revisión de la literatura internacional y a consultas con expertos nacionales, analizó las principales tendencias de la biotecnología hacia el año 2020. Por un lado, se evaluaron las tecnologías genéricas cuyo desarrollo se espera que ocurra en la próxima década y, por otro, los productos biotecnológicos que estarían potencialmente disponibles en sus aplicaciones para la agricultura.

### Tecnologías principales que se espera estén desarrolladas en 2020:

- 1 Estudios de todo el material genético contenido en un organismo (genómica) y en general las "tecnómicas" (proteómica, transcriptómica, etc.), sumadas al desarrollo de la informática.
- 2 Mejoramiento asistido por marcadores moleculares.
- 3 Recombinación de genes in vitro para acelerar la evolución de genes (gene shuffling).
- 4 ARN de interferencia (silenciamiento específico de genes) de aplicación en el mejoramiento de especies y también en la industria farmacéutica.
- 5 Diseño e ingeniería de proteínas.
- 6 Nanotecnología.
- 7 Tecnologías analíticas rápidas, sensibles y de uso sencillo (desarrollo de ensayos para exportadores y productores).
- 8 Tecnologías clásicas de mejoramiento (mejoramiento tradicional, cultivo de tejidos) para la domesticación de especies nativas, rescate de germoplasma, etc.

En concordancia con esto, un documento reciente de la OCDE<sup>25</sup> menciona las tecnologías que probablemente tendrán mayor impacto en el futuro cercano:

- El ARN de interferencia (RNAi) está en la base de algunas terapéuticas que están siendo probadas clínicamente y que podrían estar en el mercado en 2015.
- En bioinformática, "la construcción y análisis de bases de datos continuarán siendo dos de sus principales usos y se espera un rápido crecimiento hasta 2015, apoyado por el aumento previsible del poder de la computación. Estas bases de datos complejas integrarán información sobre secuenciamiento de genes, biología, ciencias de la computación, imágenes, física y química, y harán posible modelar células como sistemas y predecir sus funciones. La disminución de los costos del secuenciamiento de genes contribuirá a estos desarrollos"<sup>26</sup>.
- Las técnicas de ingeniería de las rutas metabólicas van a ampliar el campo de los compuestos que podrán ser producidos a través de la biotecnología y probablemente puedan ser usadas ampliamente antes de 2015 para producir plásticos biodegradables, biocombustibles de alta densidad y productos farmacéuticos.
- Estas técnicas podrían constituir un puente hacia otras técnicas synbio que involucran el uso de "genomas artificiales" o partes biológicas modulares que probablemente tardarán más tiempo en desarrollarse. A partir de avances recientes podrían usarse genomas sintéticos y/o partes biológicas para construir un pequeño número de microorganismos hechos a medida para la producción de compuestos valiosos que son difíciles o imposibles de producir con otras tecnologías.

Para el año 2015, la OCDE estima que aproximadamente la mitad de la producción global de los principales cultivos para alimento humano y animal y para insumos industriales provendrá probablemente de variedades de plantas desarrolladas a partir de uno o más tipos de biotecnología. Y para 2030 se calcula que en los países de la OCDE los productos biotecnológicos constituirán el 2,7% de su PBI (sin incluir los biocombustibles) y abarcarán el 35% de la producción primaria, el 80% del sector de la salud y el 50% de la producción industrial.

## COMENTARIOS FINALES

La Argentina presenta enormes ventajas para el desarrollo de la biotecnología, disciplina fuertemente dependiente de la ciencia y del progreso técnico, dada la calidad y cantidad de recursos humanos y tecnológicos competitivos de que dispone, a lo cual se suma la tradición y nivel de desarrollo de la investigación en química y biología. La transversalidad de la plataforma biotecnológica permitirá potenciar los

### Aplicaciones principales de la biotecnología

Según el estudio sobre escenarios de la innovación agroalimentaria antes mencionado<sup>27</sup>, los productos biotecnológicos aplicados a la agricultura que estarán disponibles en 2020 serán:

- Productos mejor balanceados para la alimentación de animales, con más concentración de aminoácidos y mayor densidad o utilización más eficiente de nutrientes como los fosfatos que podrían proporcionar ventajas ambientales.
- Resistencia a la sequía y a otros estreses ambientales tales como salinidad, parásitos y enfermedades (ej., trigo resistente al Fusarium; resistencia a virus del ciruelo; cultivos resistentes a varios insectos).
- Cultivos creados para obtener productos farmacéuticos (vacunas y anticuerpos).
- Cultivos desarrollados para aplicaciones industriales particulares: a) con mejores atributos, b) con capacidad de producir enzimas útiles para ciertos procesos industriales y c) con un mayor contenido de un material rico en energía.
- Animales genéticamente modificados para consumo o para la producción de productos farmacéuticos o usos industriales (ej., salmones transgénicos de rápido crecimiento, cabras transgénicas produciendo factores de suero humano en su leche, y cerdos que generan en su saliva la enzima fitasa para mejorar la utilización de nutrientes y la producción de abono con contenido reducido de fósforo).
- Productos microbiológicos como fertilizantes, biopesticidas, promotores del crecimiento, etc.

En cuanto al sector salud tanto el informe mencionado de la OCDE como la *Rand Corporation* mencionan algunas de las aplicaciones de la biotecnología que llegarán al mercado entre el 2020 y 2030:

- Aumentos sustantivos en la aprobación y uso de nuevos productos farmacéuticos y vacunas basados en biotecnología.
- Uso extensivo de ensayos para el descubrimiento de múltiples factores genéticos de riesgo para enfermedades comunes, con la posibilidad de generar una medicina personalizada.
- Mejoras en la seguridad y eficacia de los tratamientos terapéuticos debido a la vinculación de datos farmacogenéticos, prescripciones y resultados sanitarios de largo plazo.
- Nuevos nutraceuticos que podrán ser producidos con microorganismos genéticamente modificados a partir de extractos de plantas y marinos.
- Capacidad para diseñar nuevas drogas usando simulaciones en computadora ("in silico"), así como nuevas capacidades para analizar efectos colaterales dañinos en sistemas modelo basados en el ensamblado de chips (lab-on-a-chip)
- Administración directa de drogas en órganos o tumores usando enfoques de reconocimiento molecular. Generación de implantes y prótesis que imiten funciones biológicas, restauren funciones críticas en órganos o tejidos o aumenten estas funciones.

Con respecto a las posibles aplicaciones en la industria y otros sectores se pueden mencionar:

- Desarrollo de diversos tipos de enzimas y microorganismos genéticamente modificados que pueden producir productos químicos en un solo paso, algunos de ellos identificados a través de modernos métodos de bioprospección.
- Biosensores para el monitoreo en tiempo real de contaminantes ambientales y técnicas biométricas para identificación de personas.
- Biocombustibles de alta densidad de energía producidos a partir de la caña de azúcar y fuentes celulósicas de biomasa.
- Mayor proporción de mercado para biomateriales como los bioplásticos, especialmente en nichos en los que pueden ofrecer algunas ventajas.

sectores productivos más desarrollados a escala nacional, tales como medicamentos, agricultura, ganadería, alimentos, ya que la misma tiene la ventaja de adaptarse a desarrollos de muy diversa escala y forma, y generar innovaciones beneficiosas para actores de distinto tamaño. El desarrollo en este campo es de gran importancia para agregar valor y diferenciar a los productos nacionales.

<sup>24</sup> [www.mincyt.gov.ar/publicaciones/Tend\\_Esc\\_Innov\\_Sector\\_Agroalimentario.pdf](http://www.mincyt.gov.ar/publicaciones/Tend_Esc_Innov_Sector_Agroalimentario.pdf)

<sup>25</sup> OECD, *The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda*, Paris 2009.

<sup>26</sup> Según el mismo informe de la OCDE, una empresa ha anunciado que va a empezar a ofrecer el secuenciamiento humano completo por u\$s 5.000 en 2009 y se estima que para el 2020 podría costar aproximadamente u\$s 1.000

<sup>27</sup> El listado, excepto el último ítem que fue añadido por el Proyecto, está tomado de la propuesta del Comité Asesor en Biotecnología del USDA: "USDA. Opportunities and Challenges in Agricultural Biotechnology: The Decade Ahead. A report prepared by the Advisory Committee on Biotechnology and 21st Century Agriculture". July 2006.

bio

bet

bet

ISSN 1852-3110

Elaborado por  
Dirección Nacional de Información Científica  
y Dirección Nacional de Estudios  
Subsecretaría de Estudios y Prospectiva

Contacto: [bet@mincyt.gov.ar](mailto:bet@mincyt.gov.ar)  
Av. Córdoba 831 (C1054AAH)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[www.mincyt.gov.ar](http://www.mincyt.gov.ar)



200 AÑOS  
BICENTENARIO  
ARGENTINO



Ministerio de  
Ciencia, Tecnología  
e Innovación Productiva  
Presidencia de la Nación



Secretaría de  
Planeamiento y Políticas  
Ministerio de Ciencia, Tecnología  
e Innovación Productiva