

Documentos de
ProArgentina

SERIE DE ESTUDIOS SECTORIALES

BIOTECNOLOGIA

Enero de 2005

Subsecretaría de la Pequeña y Mediana Empresa y Desarrollo Regional

Secretaría de Industria, Comercio y PyMEs

Ministerio de Economía y Producción

República Argentina



Serie de Estudios Sectoriales Biotecnología

INDICE

Introducción	3
Aspectos generales	5
Análisis y tendencias	9
Análisis del uso de biotecnología en Argentina	16
Análisis FODA de la biotecnología en Argentina	27
Bibliografía	36
Conclusiones	34
Links de interés	38

Introducción

A los fines de analizar el uso de la biotecnología en el mundo y en la Argentina, se hace necesario definir qué es la biotecnología. Como punto de partida, debe tenerse presente que no se trata de un sector en particular sino de una tecnología que se utiliza en diversos sectores de la actividad económica.

Esta tecnología, según una definición que resume las propuestas de la OTA-USA (1981), la OECD (1982) y la CEPA-Canadá (1985)¹, es la aplicación de la ciencia y la ingeniería en el uso directo o indirecto de organismos vivos o parte de ellos, en sus formas naturales o modificadas, en una forma innovadora para la producción de bienes y servicios o para la mejora de procesos industriales existentes.

Esta definición comprende varias herramientas biotecnológicas modernas, como ser las tecnologías de ADN recombinante, la genética, la bioquímica, etc. Sin embargo, esta definición hace hincapié en el hecho de que las mismas deben estar incorporadas en productos y procesos.

La utilización de esta definición de biotecnología permite analizar el desarrollo de la misma en los productos y proceso de diversos sectores de actividad económica:

1. Agrícola
2. Industria Alimenticia
3. Animal
4. Salud Humana
5. Medio Ambiente e Industrial

Por su parte, las técnicas biotecnológicas utilizadas en los diferentes campos de aplicación pueden agruparse en dos conjuntos: Cultivo de tejidos y Tecnología del ADN.

La primera (cultivo de tejidos) implica el desarrollo en condiciones controladas de células, tejidos y órganos. La segunda, involucra la manipulación de genes que determinan las características celulares (de plantas, animales y microorganismos), lo que significa trabajar a nivel de ADN mediante el aislamiento de genes, su recombinación y expresión en nuevas formas y su transferencia a células apropiadas.

En el presente trabajo, sólo se analizarán aquellos productos y procesos que utilizan la tecnología del ADN recombinante.

Una vez definido el campo de estudio, analizaremos el uso de la tecnología de ADN recombinante en los sectores antes enunciados.

¹ Verástegui, Javier (Editor): La Biotecnología en América Latina: panorama al año 2000, CamBioTec, IDRC-Canadá, Ottawa, febrero de 2003.

Aspectos Generales de los Subsectores

Agrobiotecnología²

La biotecnología vegetal o la agrobiotecnología es el empleo de la ingeniería genética en el mejoramiento vegetal. Se utiliza principalmente para aumentar la productividad de los cultivos contribuyendo a una agricultura sustentable.

De esta forma, los organismos genéticamente modificados (OGM) o transgénicos son aquellos organismos en los cuales se han introducido uno o más genes (evento de transformación) con el fin de conferirle una o más características que la variedad en cuestión no tenía.

Esta metodología ofrece tres ventajas fundamentales respecto a las técnicas convencionales de mejora genética basadas en la hibridación, ya que permiten modificar propiedades de las plantas de manera más amplia, más precisa y más rápida:

- Los genes que se van a incorporar pueden provenir de cualquier especie, emparentada o no (por ejemplo, un gen de una bacteria puede incorporarse al genoma de la soja).
- En la planta mejorada genéticamente se puede introducir un único gen nuevo preservando en su descendencia el resto de los genes de la planta original.
- Este proceso de modificación demora mucho menos tiempo que el necesario para el mejoramiento por cruzamiento.

Recientemente, la agrobiotecnología también ha comenzado a utilizarse para mejorar los alimentos que derivan de los cultivos vegetales, eliminando sustancias tóxicas o alergénicas, modificando la proporción de sus componentes para lograr alimentos más saludables o aumentando su contenido nutricional. Otra aplicación de la biotecnología vegetal, que aún se encuentra en una etapa incipiente de desarrollo a nivel mundial, es el empleo de las plantas como biorreactores o fábricas para la producción de medicamentos, anticuerpos, vacunas o biopolímeros.

De esta forma, pueden distinguirse tres “olas” de cultivos transgénicos:

1. **Primera ola:** se refiere a los cultivos transgénicos que se obtienen con el propósito de mejorar rasgos agronómicos, como ciertas características morfológicas (por ej. tamaño del grano, altura del tallo, etc.), resistencia a plagas (por ej. virus, insectos, etc.) y tolerancia a herbicidas o a condiciones ambientales extremas (por ej. salinidad, frío, sequía, etc.). Son ejemplos de la primera ola los cultivos que actualmente se comercializan en el mundo: soja tolerante a herbicida, maíz y algodón resistentes a insectos, papaya resistente a virus, etc.
2. **Segunda ola:** corresponden a esta “ola” los cultivos transgénicos comestibles que generan alimentos más sanos y nutritivos que los convencionales. Son ejemplos el arroz con alto contenido en vitamina A, papas que absorben menos aceite, frutas de maduración retardada, maní hipoalergénico, batata con mayor contenido proteico y soja con una composición de ácidos grasos más saludable.

² Basado en información publicada en la página web del Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología. <http://www.argenbio.org>

3. **Tercera ola:** se refiere al empleo de los cultivos vegetales como fábricas de moléculas de interés industrial, como por ej. medicamentos, vacunas, biopolímeros, etc., razón por la cual se los suele llamar nutracéuticos. Sin embargo, esta tercera ola aún se encuentra en una etapa muy temprana de investigación a nivel mundial.

De manera resumida, entonces, puede verse que la biotecnología puede y está ya contribuyendo a la agricultura de la siguiente forma:

- a) Aumentar los rendimientos.
- b) Disminuir los costos de los insumos y de la producción en general.
- c) Desarrollar alimentos con mayor calidad alimenticia y nuevas características que reclamen los consumidores y las industrias de alimentos.
- d) Mayor cuidado del medio ambiente a través de semillas resistentes a herbicidas e insectos.
- e) Acorta el círculo productivo.
- f) Amplía la frontera territorial³.

Biotecnología Industrial Alimenticia⁴

Aunque comúnmente se habla de alimentos transgénicos para referirse a aquellos que provienen de cultivos vegetales modificados genéticamente (como los descriptos anteriormente), también se emplean enzimas y aditivos obtenidos de microorganismos recombinantes, o los mismos microorganismos transgénicos, en la elaboración y procesamiento de los alimentos.

En este sentido, la modificación genética puede involucrar a i) la materia prima que se utiliza para la elaboración del alimento, ii) a los microorganismos que participan en la elaboración, o iii) a los productos que ellos fabrican y que se emplean en el procesamiento, como aditivos y enzimas.

i. **Utilización de plantas y animales transgénicos como materia prima:** Ya nos hemos referido a la utilización de las plantas transgénicas como materia prima en el apartado anterior. Con respecto al mejoramiento de animales, se pueden obtener por ingeniería genética animales más grandes, como es el caso de la carpa asiática o los salmones atlánticos que, al producir más cantidad de hormona de crecimiento, crecen entre tres y seis veces más rápido que los normales. También se pueden desarrollar animales de granja con diferentes proporciones de ácidos grasos, haciéndolos más saludables para el consumo humano.

ii. **Uso de microorganismos genéticamente modificados en el procesamiento de alimentos:** Desde la década del '90 se están empleando y se están desarrollando microorganismos modificados genéticamente que podrían favorecer la industria alimenticia. Algunos ejemplos de estos desarrollos son: bacterias lácticas recombinantes resistentes a bacteriófagos (virus que atacan a las bacterias), que las destruyen e impiden el proceso normal de maduración del queso o lo hacen lento e ineficiente; levaduras de pan que hacen que la masa leve más rápido; levaduras capaces de utilizar de mejor forma los carbohidratos presentes en las materias primas convencionales (las levaduras modificadas genéticamente para metabolizar un amplio espectro de azúcares también ayudan a reducir los niveles de desechos contaminantes en los efluentes de las industrias); bacterias lácticas (que se adicionan

³ DÍAZ, Alberto: La Trama de Oleaginosas en Argentina. Marzo de 2003.

URL: http://www.mecon.gov.ar/crecimiento/5_estudios

⁴ Basado en información publicada en la página web de PorQué Biotecnología

URL: <http://www.porquebiotecnologia.com.ar>

al yogurt), que permitan mantener un yogurt fresco durante muchas semanas sin el riesgo de que se vuelva ácido o amargo.

iii. **Uso de enzimas y aditivos producidos mediante biotecnología:** Algunas enzimas y aditivos utilizados en el procesamiento de los alimentos se obtienen desde hace años mediante técnicas de ADN recombinante. Por ejemplo, en la actualidad se obtiene quimosina recombinante para la fabricación de queso (que originalmente se obtenía del estómago de terneros) a partir de levaduras modificadas genéticamente en las que se ha introducido el gen que codifica la fabricación de esta enzima. En la industria alimenticia también se están utilizando ciertos aminoácidos obtenidos de organismos modificados genéticamente, y se utilizan como aditivos para mejorar el sabor de los alimentos y como suplementos de dieta.

Biotecnología Animal⁵

La biotecnología animal ha venido desarrollándose durante las últimas décadas con variados objetivos. Uno de ellos se relaciona a la salud animal con el desarrollo de de nuevas vacunas contra distintas enfermedades porcinas y bovinas.

Pero también se ha utilizado la biotecnología para la obtención de animales modificados genéticamente, o transgénicos, los cuales se obtuvieron como resultado de experimentos realizados en la década de 1980. Entre ellos, se logró obtener ratones mucho más grandes que su tamaño normal, que resultaron de la introducción del gen que codifica para la hormona de crecimiento de rata.

En la actualidad los animales transgénicos se utilizan con fines diversos:

- Para ayudar a los investigadores a identificar, aislar y caracterizar los genes, y así entender cómo funcionan.
- Como modelos de enfermedades que afectan al hombre, con el fin de desarrollar nuevas drogas y nuevas estrategias de tratamiento.
- Como fuente de tejidos y órganos para trasplantes en humanos.
- Para mejoramiento del ganado y otros animales de importancia económica.
- Para producir leche con mayor valor nutricional o que contenga proteínas de importancia farmacéutica.

Con respecto a este último punto, cabe señalar que con el advenimiento de las técnicas de ingeniería genética, que permitieron obtener animales transgénicos, surgió también la posibilidad de utilizar a los animales para la producción de proteínas recombinantes de interés farmacológico. Es decir, se pueden producir estas proteínas recombinantes en animales en vez de hacerlo en biorreactores o fermentadores industriales. La estrategia de utilizar animales de granja (ovejas, vacas, cerdos, cabras, gallinas, conejos, etc.) como fábricas de productos farmacológicos recombinantes se denominó “Granja farmacológica”, un término adaptado del concepto de “Molecular Pharming” (“farm” en inglés significa granja, y a su vez hace alusión a la farmacología (pharm)).

De esta forma, puede verse que la biotecnología animal está impactando de forma benéfica a los procesos de salud humana y que existe una estrecha relación entre ambas.

⁵ Basado en información publicada en la página web de PorQué Biotecnología
URL: <http://www.porquebiotecnologia.com.ar>

Biotecnología en Salud Humana

Entre todas las áreas en las que puede utilizarse la biotecnología, ha sido en salud humana donde se han producido los avances más importantes. En efecto, mientras que en 1991, 15 eran las drogas biotecnológicas en el mercado de los Estados Unidos, actualmente, el mercado internacional ofrece más de 80 biofármacos; y cerca de 60 millones de pacientes se están beneficiando con estas moléculas. Algunos ejemplos son la Insulina Humana, vacuna contra Hepatitis B, EPO, G - CSF, Hormona de Crecimiento Humano, numerosos polipéptidos y proteínas biológicamente activos; etc.

Las aplicaciones iniciales se dirigieron principalmente a sistemas diagnósticos, nuevas vacunas y drogas, fertilización de embriones in vitro, uso de hormonas de crecimiento (administradas o vía transgénesis) con el fin de incrementar el crecimiento y la producción de leche, los alimentos animales y los aditivos de alimentos. Los animales transgénicos como el 'ratón oncogénico' han sido muy útiles en trabajos de laboratorio para estudios de enfermedades humanas, como se mencionara anteriormente.

El desarrollo de técnicas para el diagnóstico de enfermedades infecciosas o de desórdenes genéticos es una de las aplicaciones de mayor impacto de la tecnología del ADN. Al utilizar las técnicas de secuenciación de ADN y de PCR (reacción de polimerasa en cadena) los científicos pueden diagnosticar infecciones virales, bacterianas o fúngicas, distinguir entre individuos cercanamente emparentados, o mapear la localización específica de los genes a lo largo de la molécula de ADN en las células. La tuberculosis, el SIDA y muchas otras enfermedades infecciosas, adicionalmente a los desórdenes heredados como la fibrosis quística o la anemia falciforme son diagnosticados en pocas horas utilizando las técnicas de PCR en lugar de varios días o semanas por los métodos tradicionales, permitiendo intervención y tratamiento más tempranos.

Los anticuerpos monoclonales (AcMC), por su parte, se utilizan terapéuticamente en casos de cáncer y otras graves enfermedades y con fines diagnósticos. Se trata de sustancias producidas en laboratorios, que reconocen y se unen a células blancas específicas (tal como una proteína) existentes en la superficie de una célula cancerígena. Cada anticuerpo monoclonal, sólo reconoce una proteína ó antígeno, como objetivo y blanco. Después de unirse a un sitio *target*, el anticuerpo monoclonal puede destruir las células tumorales ó estimular al sistema inmunológico a atacar el *target* y puede inclusive sensibilizar una célula oncológica a la quimioterapia.

Biotecnología Ambiental e Industrial

La biotecnología ambiental se refiere a la aplicación de los procesos biológicos modernos para la protección y restauración de la calidad del ambiente. Las medidas biocorrectivas o los sistemas de biorremediación consisten principalmente en el uso de sistemas biológicos (microorganismos o plantas) para la reducción de la polución del aire o de los sistemas acuáticos y terrestres.

Si bien estas degradaciones o cambios ocurren usualmente en la naturaleza, la velocidad de tales cambios es baja. Mediante una adecuada manipulación, los sistemas biológicos pueden ser optimizados para aumentar la velocidad de cambio o degradación y así usarlos en sitios con una elevada concentración de contaminantes. En general, las manipulaciones involucran producción e inmovilización de enzimas en determinados soportes y cambios genéticos de algunas cepas bacterianas.

Diversos contaminantes pueden ser eliminados por biorremediación: pesticidas, herbicidas, petróleo y sus hidrocarburos derivados, gasolina y metales pesados, entre otros, lo cual demuestra la validez de esta técnica para proteger el medio ambiente y reducir el uso de sustancias tóxicas

Los procesos mediante los cuales funciona la biorremediación se pueden dividir en tres grupos: Degradación enzimática (consiste en la utilización de enzimas previamente producidas en bacterias transformadas genéticamente), remediación microbiana (uso de los microorganismos directamente en el foco de contaminación) y fitorremediación (consiste en utilizar la capacidad de ciertas plantas y los cultivos in vitro derivados de las mismas con el fin de remover, contener o transformar productos contaminantes del entorno).

Algunas aplicaciones de la biorremediación son tratamientos de aguas domésticas e industriales, aguas procesadas y de consumo humano, aire y gases de desecho, suelos y tratamientos de suelos y desechos sólidos⁶.

A su vez, la biotecnología también ha comenzado a utilizarse en diversos procesos industriales, aún cuando este hecho no es tan conocido como la aplicación de esta tecnología en otras áreas. Algunas aplicaciones de desarrollo avanzado a nivel mundial implican:

- Generación de energía: como alternativa a las fuentes de energía no renovables, la biotecnología permite la utilización de la biomasa y de los azúcares naturales para la producción de carburantes como el etanol o el biodiesel.
- Aumento de la eficiencia de la producción de pulpa de celulosa mediante la utilización de árboles con menos contenido de lignina y/o la utilización de enzimas con actividad específica para la digestión y oxidación de la misma.⁷
- Bacterias para la lixiviación de metales como el oro en las explotaciones mineras que actualmente utilizan productos químicos altamente contaminantes.
- Modificación de ácidos grasos y aceites en la producción de pinturas.
- Obtención de materiales plásticos o intermediarios químicos de los mismos por procesos de fermentación dirigidos de almidones de maíz.
- Producción, en la leche de cabra, de fibras naturales de alta tenacidad similares a la seda de la tela de araña.

Análisis y Tendencias de la Biotecnología a nivel Mundial

A nivel mundial, pueden identificarse al menos tres conjuntos de mercados importantes en lo que se refiere al desarrollo de la biotecnología.

El primer conjunto engloba a aquellos países líderes en la utilización de esta tecnología y, en consecuencia, en los que se evidencia un estadio maduro del desarrollo de la misma. Este primer conjunto está conformado por:

- o **Estados Unidos:** posee aproximadamente 1460 empresas de base biotecnológica, entre las que destacan Genentech, Amgen, Biogen y Chiron

⁶ Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología: Información General en Biotecnología.
URL: <http://www.colciencias.gov.co/simbiosis/educacion/conceptosbasicos.htm>

⁷ Los ejemplos citados se han reproducido de los mencionados en el documento de base del Foro Nacional de Industrias de Base Biotecnológica de la Subsecretaría de Industria realizados por Juan Carlos Vitagliano y Federico Villalpando.

- Corporation en el campo de la salud humana y Monsanto, Dow AgroSciences LLC, DuPont y Pioneer Hi-Bred International en agrobiotecnología.
- **Reino Unido:** cuenta aproximadamente con 500 empresas dedicadas a la biotecnología que tuvieron, en el año 2001, un ingreso estimado en 2.800 millones de libras esterlinas. Las empresas más importantes son Acambis, Shire, Cobra y Celltech
 - **Canadá:** posee cerca de 415 empresas de base biotecnológica, 330 privados y 85 públicas.
 - **Japón:** posee cerca de 380 empresas dedicadas al desarrollo de la biotecnología
 - **Alemania:** operan actualmente 365 empresas, conformando uno de los clusters biotecnológicos más importantes de Europa
 - **Francia:** existen cerca de 240 empresas
 - **Suiza:** registra algo más de 200 empresas biotecnológicas
 - **Países Escandinavos:** Suecia cuenta con 190 empresas con actividades en todas las fases de desarrollo. Posee varios clusters mundialmente reconocidos, principalmente en Estocolmo, Uppsala y el Medicon Valley. Este último, separado entre Suecia y Dinamarca, cuenta con 111 compañías.

El segundo conjunto está integrado por tres países que presentan un nivel de desarrollo e innovación biotecnológica menor que el anterior pero, de todas formas, relevante a nivel mundial:

- **Australia:** cuenta con 190 empresas (150 privadas y 40 públicas) y un importante apoyo por parte del gobierno. Sin embargo, las empresas australianas enfrentan algunos problemas estructurales que les impiden posicionarse como un mercado líder a nivel mundial.
- **Nueva Zelanda:** registra 30 empresas biotecnológicas, cuyo surgimiento se originó principalmente por el apoyo del gobierno a las actividades de investigación.
- **India:** cerca de 160 empresas biotecnológicas operan en India. Cuenta con recursos humanos formados, un costo de producción bajo e instituciones de investigación adecuadas. Sin embargo, la ausencia de un sistema adecuado de protección de derechos de propiedad intelectual suele ser visto como una desventaja.

Finalmente, el tercer conjunto de países está conformado por aquellos en los que se advierte un desarrollo incipiente pero potencial de la biotecnología. Tal es el caso de:

- **China:** una de los pioneros en el desarrollo de plantas y semillas genéticamente modificadas, con programas nacionales, en los últimos 15 años, que incentivan la investigación en esta área.
- **Hong Kong**
- **Irlanda**
- **Holanda**
- **Bélgica**
- **Rusia**
- **Singapur**
- **Corea**
- **España**
- **Taiwán**

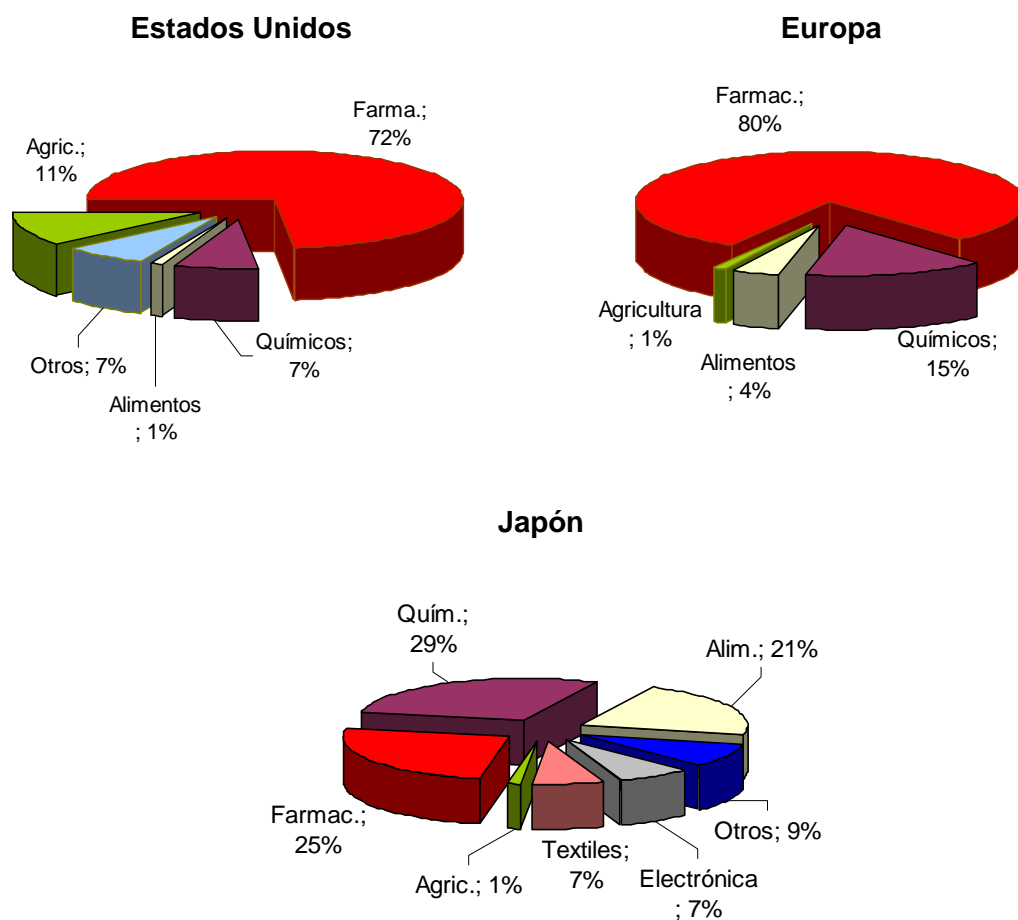
En el año 2003, el mercado mundial de biotecnología ascendió a aproximadamente 35.000 millones de dólares⁸. El análisis de las solicitudes de patentes en los distintos

⁸ VAREA, José. Biotecnología y Agrobiotecnología en Estados Unidos. Oficina Económica y Comercial de España en Chicago.

países, suele ser un buen indicador sobre los sectores más dinámicos en lo que se refiere a la investigación y desarrollo de productos biotecnológicos.

Las tendencias suelen ser variadas entre los Estados Unidos, Europa y Japón. Sin embargo, en todos los mercados se advierte un denominador común: el sector más importante en cada uno de ellos es indiscutidamente el de salud humana. En los siguientes gráficos de torta, pueden apreciarse las patentes solicitadas por las empresas de Estados Unidos, Europa y Japón para el período 1991-2000:

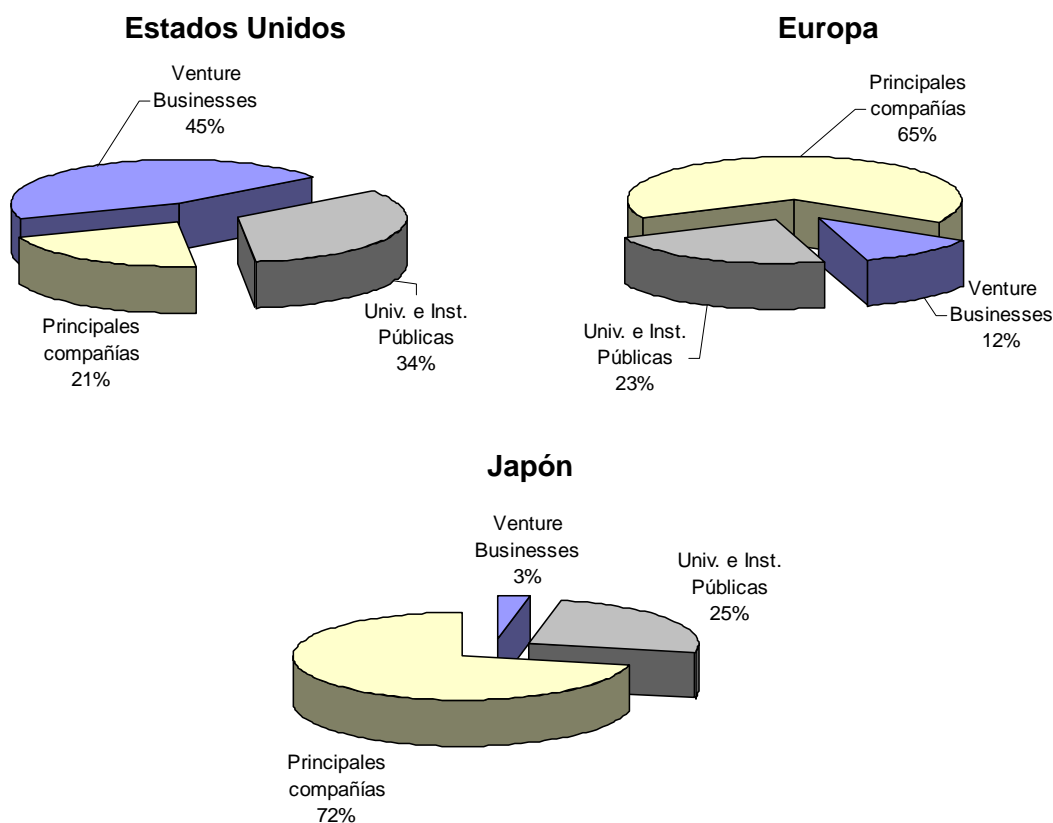
Figura N° 1: Solicitudes de Patentes Biotecnológicas en Estados Unidos, Europa y Japón según Actividad



Fuente: Japan External Trade Organization (Jetro)

Una característica que diferencia a estos mercados es el actor que solicita la patente. Es decir, mientras que en Japón y en Europa son las grandes empresas las que lideran el desarrollo biotecnológico, en Estados Unidos se advierte una participación mayor, principalmente en el sector farmacéutico, de parte de las instituciones públicas y los “*venture businesses*”, tal como puede apreciarse en los siguientes gráficos de torta:

Figura N° 2: Solicitud de patentes biotecnológicas, según entidad solicitante.



Fuente: Jetro Japanese Market Report No. 71. Biomedical. Marzo de 2004.

Atento a la importancia de la biotecnología en salud humana y de la agrobiotecnología a nivel mundial, dedicaremos las próximas secciones a analizar las tendencias recientes de estos dos sectores.

Biotecnología en Salud Humana

Los Estados Unidos lideraron cómodamente el mercado mundial de biotecnología en salud humana, en el año 2003, con una participación relativa en lo que se refiere a ventas de estos productos a nivel mundial del orden de 62%.

Tal como dijéramos anteriormente, el mercado mundial ofrece más de 80 biofármacos y la importancia de la biotecnología en el sector farmacéutico es cada vez más evidente: en el año 2003, de los 50 principales productos farmacéuticos vendidos en todo el mundo, 7 fueron biotecnológicos. Las ventas combinadas de estos 7 medicamentos alcanzaron los 15.100 millones de dólares de un total de 129 mil millones, si se suman las ventas del conjunto de los 50 principales medicamentos. En el siguiente cuadro, se indican cuáles han sido estos 7 medicamentos:

Cuadro N° 1: Principales biomedicamentos por volumen de ventas mundiales – Año 2003

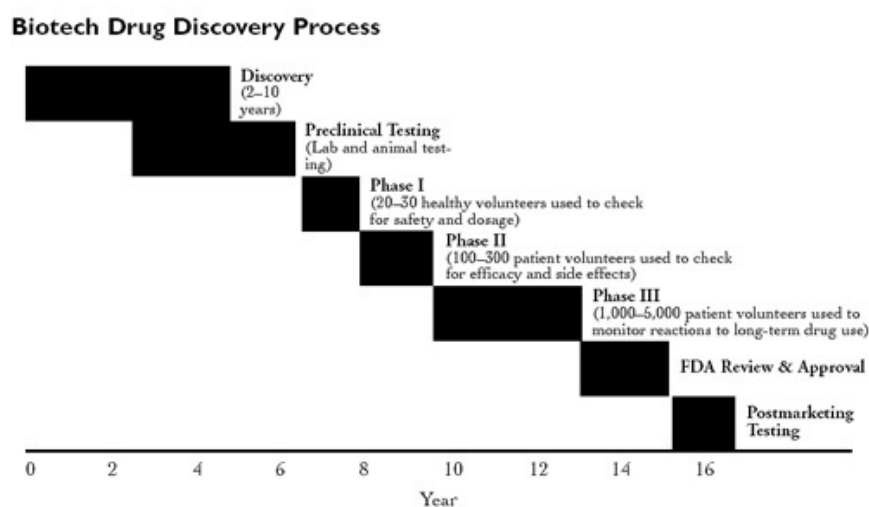
MARCA COMERCIAL	INDICACIÓN	RANKING AÑO 2003	COMERCIALIZADO POR:
Erypo/Procrit	Anemia	6	Johnson & Johnson
Epogen	Anemia	15	Amgen
Remicade	Crohn's artritis	24	Johnson & Johnson Schering-Plough
Rituxan/ MabThera	Linfoma non-Hodgkin's	37	Biogen Idec Genentech Roche
Enbrel	RA, ankylosing spondylitis	39	Amgen Wyeth
Neupogen	Neutropenia	46	Amgen Roche
Aranesp	Anemia	48	Amgen

Fuente: IMS Health. En URL: <http://www.ims-global.com>

A su vez, más de 370 medicamentos y vacunas biotecnológicos se encuentran actualmente en la etapa de ensayos clínicos. Los mismos apuntan a combatir más de 200 enfermedades, entre las que se encuentran distintos tipos de cáncer, el mal de Alzheimer, enfermedades cardíacas, el SIDA y la artritis.

Sin embargo, los problemas más importantes que afectan a la puesta en venta de estos nuevos fármacos son los elevados costos de la investigación, desarrollo y posterior comercialización de los mismos que, en promedio, se ubican en el orden de los 800 millones de dólares. A su vez, actualmente, el proceso completo de desarrollo de un medicamento biotecnológico demora, entre 10 y 14 años. En los Estados Unidos, este proceso insume aproximadamente 16 años (ver recuadro). Sin embargo, las tasas de éxito de los mismos suelen ser menores al 10%. Es decir, de cada 10 proyectos iniciados, sólo 1 culmina en un medicamento que puede ser comercializado.

Proceso para el desarrollo de Biomedicamentos en Estados Unidos



Source: Ernst & Young LLP, *Biotechnology Industry Report: Convergence*, 2000

Como puede observarse en la figura precedente, las distintas etapas para el desarrollo de un biomedicamento incluyen:

- Descubrimiento (2 a 10 años)
- Verificación Preclínica (en laboratorios y animales)
- Fase I (Evaluación de la seguridad y dosis del medicamento en 20 - 30 voluntarios sanos)
- Fase II (Evaluación de la eficacia y efectos colaterales en 100 – 300 pacientes voluntarios)
- Fase III (Prueba del medicamento en 1000 a 5000 pacientes voluntarios para monitorear las reacciones del uso prolongado del mismo)
- Análisis y Aprobación del Medicamento por parte de la FDA (Food and Drug Administration)
- Pruebas postmarketing

Fuente: Biotechnology Industry Organization. En URL:
<http://www.bio.org/speeches/pubs/er/statistics.asp>

Si se analiza el desarrollo de biomedicamentos de las 10 corporaciones más importantes, puede verse que, con excepción de Johnson & Johnson y Roche, la mayoría de los proyectos biotecnológicos de las mismas suelen ser acuerdos de licencia con nuevas empresas biotecnológicas que no pueden enfrentar los altos costos que implica el desarrollo por sí solas. Esto puede apreciarse el cuadro que se presenta a continuación:

Cuadro N° 2: Desarrollo de proyectos biotecnológicos de las grandes corporaciones farmacéuticas.

Corporación	Proyectos Biotecnológicos Totales	Desarrollos propios	Desarrollos Bajo Licencia
Roche	53	32	40%
Aventis	45	16	64%
GSK	45	10	78%
Johnson & Johnson	29	21	28%
Pfizer	27	3	89%
BMS	24	5	79%
AstraZeneca	23	2	91%
Merck & Co	22	3	86%
Novartis	21	4	81%
Abbott	13	5	62%
Total	302	101	67%

Fuente: IMS Health. En URL: <http://www.ims-global.com>

A su vez, es importante destacar que el mercado de medicamentos biotecnológicos presenta un grado de concentración superior al del mercado farmacéutico en su totalidad. En efecto, las 10 empresas más importantes controlan el 84% del mercado de biomedicamentos, mientras que, en lo que se refiere al mercado de medicamentos en su conjunto, las 10 empresas líderes ocupan una porción del mismo del 51%.

Los 10 laboratorios de biomedicamentos más importantes, así como su participación en el mercado en el año 2003, se presentan en el siguiente cuadro:

Cuadro N° 3: Participación por empresa en el mercado global de biomedicamentos

Ranking	Empresa	% del mercado
1	Amgen	22,9%
2	Johnson & Johnson	16,6%
3	Roche (incluyendo Genentech)	13,5%
4	Lilly	8,5%
5	Novo Nordisk	6,6%
6	Schering Plough	4,5%
7	Serono	3,4%
8	Biogen Idec.	2,9%
9	Aventis	2,5%
10	Schering AG	2,5%
Principales 10		83,9%

Fuente: IMS Health. En URL: <http://www.ims-global.com>

Agrobiotecnología⁹

En el año 2003, el mercado mundial de semillas transgénicas alcanzó un valor estimado de 4.750 millones de dólares aproximadamente. Se espera que en el año 2005, este mercado supere los 5.000 millones de dólares.

A nivel mundial, el área total plantada con semillas transgénicas ha experimentado un crecimiento sorprendente desde 1996, logrando multiplicarse por 40. Así, para el año 2003, se estimó que cerca de 67.7 millones de hectáreas fueron cultivadas con Organismos Genéticamente Modificados (OGMs).

Cuadro N° 4: Evolución del Área Global de Semillas Transgénicas 1996 - 2003

Año	Millones de Hectáreas	Variación Interanual
1996	1,7	
1997	11	547%
1998	27,8	153%
1999	39,9	44%
2000	44,2	11%
2001	52,6	19%
2002	58,7	12%
2003	67,7	15%

Fuente: Elaboración propia en base a datos de ISAAA

Estas casi 68 millones de hectáreas de semillas transgénicas fueron cultivadas por 7 millones de agricultores en sólo 18 países, destacándose particularmente la creciente participación de los países en desarrollo. En efecto, casi un tercio del área sembrada total en el año 2003 correspondió a los países en desarrollo en donde se advierte un crecimiento importante del uso de los OGMs, tal como veremos más adelante.

Si se desagrega a nivel de países la información sobre el total del área sembrada con semillas transgénicas en el año 2003, puede observarse que los seis más importantes fueron responsables por el 99% del área total cultivada con OGMs. Esta información se presenta en el cuadro a continuación, destacándose la importante participación de la Argentina:

Cuadro N° 5: Área Mundial de Semillas Transgénicas en 2002 y 2003 por país. En millones de hectáreas

País	2002		2003		Variación Interanual (%)
	Millones de hectáreas	Part. Relativa (%)	Millones de hectáreas	Part. Relativa (%)	
1 Estados Unidos	39	66%	42,8	63%	10%
2 Argentina	13,5	23%	13,9	21%	3%
3 Canadá	3,5	6%	4,4	6%	26%
4 Brasil	---	---	3	4%	---
5 China	2,1	4%	2,8	4%	33%

⁹ Los datos de la presente sección corresponden a la publicación de ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications), *Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2003*

6	Sudáfrica	0,3	1%	0,4	1%	33%
7	Australia	0,1	<1	0,1	<1	---
8	India	<0,1	<1	0,1	<1	100%
9	Rumania	<0,1	<1	<0,1	<1	---
10	Uruguay	<0,1	<1	<0,1	<1	---
11	España	<0,1	<1	<0,1	<1	---
12	México	<0,1	<1	<0,1	<1	---
13	Filipinas	---	---	<0,1	<1	---
14	Colombia	<0,1	<1	<0,1	<1	---
15	Bulgaria	<0,1	<1	<0,1	<1	---
16	Honduras	<0,1	<1	<0,1	<1	---
17	Alemania	<0,1	<1	<0,1	<1	---
18	Indonesia	<0,1	<1	<0,1	<1	---
Total		58,7	100%	67,7	100%	15%

Fuente: Clive, James, 2003.

El cuadro anterior permite observar, a su vez, la distribución del área sembrada total entre países desarrollados (PD) y países en desarrollo (PED), tanto en el año 2002 como el 2003. Así, puede apreciarse que en el año 2003 los PD han tenido una participación relativa del 70%, quedando el 30% restante en manos de los PED. Esto implica un incremento de la participación relativa de estos últimos con respecto al año 2002, cuando la misma se ubicó en el orden del 27%. Por su parte, si se analiza la variación del área sembrada en términos absolutos en uno y otro conjunto de países se advierte que el incremento en hectáreas ha sido prácticamente el mismo: 4.6 millones de hectáreas nuevas se cultivaron en el año 2003 en los PD y 4.4 millones en los PED.

Se destaca a su vez, que en el año 2003, se agregó al grupo de países que cultivan OGMs, Brasil. En efecto, en septiembre de ese año y mediante un decreto presidencial, se aprobó en ese país el cultivo de soja tolerante a herbicida. Se estima que el impacto de esta aprobación será importante ya que Brasil es el segundo productor mundial de soja en el mundo.

Si se analiza la distribución de semillas transgénicas por tipo de semilla, en el año 2003, puede observarse que la **soja tolerante a herbicida** sigue ocupando la mayor parte del área total cultivada (41.4 millones de hectáreas). La misma fue implantada en siete países: Estados Unidos, Argentina, Canadá, México, Rumania, Uruguay y Sudáfrica.

En segundo lugar se ubica el **maíz transgénico** con una superficie total de 15.5 millones de hectáreas. Las diferentes variedades de maíz transgénico incluye al **maíz Bt** (9.1 millones de hectáreas), el **maíz Bt resistente a herbicida** (3.2 millones de hectáreas) y el **maíz tolerante a herbicida** (3.2 millones de hectáreas). La primera de estas variedades fue cultivada en nueve países: Estados Unidos, Canadá, Argentina, Sudáfrica, España, Filipinas, Honduras, Uruguay y Alemania.

El área total cultivada con **algodón genéticamente modificado** a nivel mundial, por su parte, fue de 7.2 millones de hectáreas. En Estados Unidos, la superficie implantada con este cultivo experimentó una disminución del 5% con respecto al año 2002. En Australia, sin embargo, la misma permaneció estable y en China se evidenció un incremento mayor al 33%. En Argentina también se cultiva el algodón Bt, aunque su adopción por parte de los productores locales no ha sido tan significativa como el caso de la Soja tolerante a herbicidas. Volveremos sobre este punto al analizar la situación de la biotecnología en nuestro país.

La **canola tolerante a herbicida**, a su vez, ocupó una superficie total de 3.6 millones de hectáreas y fue implantada únicamente en Estados Unidos y Canadá.

Finalmente, se observa que la **calabaza** y la **papaya**, por su parte, no han tenido una participación significativa en la superficie implantada con semillas transgénicas a nivel mundial.

En el cuadro que se presenta a continuación, se resume la información reseñada sobre la participación de cada uno de estos cultivos en el área cultivada con transgénicos a nivel mundial, así como la variación de la superficie de cada una de ellas entre los años 2002 y 2003.

Cuadro N° 6: Distribución del área total cultivada con transgénicos por tipo de semilla

Semilla	2002		2003		Variación Interanual (%)
	Millones de hectáreas	Part. Relativa (%)	Millones de hectáreas	Part. Relativa (%)	
Soja	36,5	62%	41,4	61%	13%
Maíz	12,4	21%	15,5	23%	25%
Algodón	6,8	12%	7,2	11%	6%
Canola	3	5%	3,6	5%	20%
Calabaza	<0,1	<1	<0,1	<1	---
Papaya	<0,1	<1	<0,1	<1	---
Total	58,7	100%	67,7	100%	15%

Fuente: Clive, James, 2003.

Como comentario final, y a los fines de poder comprender la importancia que están adquiriendo las semillas transgénicas para los agricultores a nivel mundial, se indica la participación de cada una de las cuatro semillas más importantes sobre el área total cultivada de cada una de ellas a nivel mundial.

Cuadro N° 7: Área cultivada con transgénicos como porcentaje del área cultivada total, por semilla.

Semilla	Área Total	Área de OGMs	Área de OGMs como % del área total
Soja	76	41,4	55%
Algodón	34	15,5	21%
Canola	22	7,2	16%
Maíz	140	3,6	11%
Total	272	67,7	25%

Fuente: Clive, James, 2003.

Por último, cabe reseñar que, a nivel mundial, las principales empresas dedicadas a la agrobiotecnología son Syngenta, Bayer, Monsanto, DuPont/Pioneer Hi-Bred, Dow AgroSciences y BASF.

El porcentaje de recursos destinado a Investigación y Desarrollo por parte de las mismas es realmente sorprendente, representando entre el 7,5% (BASF) y el 12,7% (Bayer CropScience) del volumen total de ventas relacionadas con la agricultura¹⁰.

Análisis del Uso de la Biotecnología en Argentina

En la Argentina existen actualmente casi 60 empresas de distintas actividades que utilizan la herramienta biotecnológica en sus procesos productivos o se dedican a la elaboración de productos de biotecnología moderna. Al igual que lo que sucede a nivel mundial, en la Argentina, la biotecnología vegetal y la de salud humana han sido las que mayor impacto han tenido. Sin embargo, también se advierten otros campos de aplicación como ser la alimentación y la salud animal.

A continuación, se listan las empresas que operan en la Argentina ligadas a la biotecnología. Se indica para cada una de ellas el sector de actividad al que pertenecen:

Cuadro N° 8: Empresas Biotecnológicas en Argentina.

Empresa	Actividad
ADVANTA	Semillas
BAYER CROPSCIENCE ARGENTINA	Productos y servicios fitosanitarios
A. JOSE BUCK S.A.	Semillas
BEDSON S.A.	Productos farmacéuticos y biológicos de uso en medicina veterinaria avícola
BIOCIENTÍFICA S.A	Reactivos para diagnóstico y productos de investigación biológica
BIOGÉNESIS	Productos veterinarios y de diagnóstico para la salud animal
BIOFARM S.A.	Control biológico de plagas
BIOSIDUS S.A.	Especialidades medicinales y biológicas
BOEHRINGER INGELHEIM ARGENTINA	Especialidad medicinales y biológicas
CENTRO GENETICO LA SORPRESA	Reproducción animal
DOW AGROSCIENCES ARGENTINA	Semillas
DEKALB Argentina S.A.	Especialidades Agropecuarias
ENZIMAS S.A.	Producción de enzimas
GADOR S.A.	Especialidades medicinales y reactivos de diagnóstico
HOECHST-SCHERING AGROEVO S.A.	Fitosanitarios
LABORATORIOS ANDROMACO	Especialidades medicinales y biológicas

¹⁰ C. Ford Runge y Barry Ryan: The Economic Status and Performance of Plant Biotechnology in 2003: Adoption, Research and Development in the United States.

LABORATORIOS BAGO	Especialidades medicinales
LABORATORIOS BETA	Especialidades medicinales
LABORATORIOS BRITANIA	Productos para microbiología clínica e industrial y reactivos de diagnóstico
LABORATORIOS DELAMER	Sanidad avícola
LABORATORIOS DE MEDICINA S.A.	Reactivos de diagnóstico
LABORATORIOS ELEA S.A.	Especialidades medicinales y reactivos de diagnóstico
LABORATORIOS PABLO CASSARA S.R.L.	Especialidades medicinales y productos biológicos
LABORATORIOS RONTAG S.A.	Especialidades medicinales
LABORATORIOS TRANSLAB S.A.	Reactivos de diagnóstico
LEINER DAVIS GELATIN ARGENTINA	Fabricación de gelatinas
MASTELLONE Hnos. - LA SERENISIMA	Industrias Lácteas
MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.	Especialidades medicinales
MYCOYEN S.A.	Criadero avícola
NEOMAR S.R.L.	Vacunas
NESTLE ARGENTINA S.A.	Productos alimenticios
NIDERA S.A.	Semillas
NOVARTIS ARGENTINA S.A.	Semillas
ORGANON TEKNIKA ARGENTINA S.A.I.C.	Reactivos de diagnóstico
PIONEER ARGENTINA S.A	Semillas
POLYCHACO S.A.I.C.	Reactivos de diagnóstico y produc. agropecuaria
PONTEZUELA S.A.	Producción ganadera
SANIDAD GANADERA	Productos biológicos para veterinaria
SANCOR Coop. Unidas Limitada	Industria láctea
SANIDAD GANADERA S.A.	Productos veterinarios, reactivos de diagnóstico
SEMILLERO JESUS MARIA	Semillas
SERONO ARGENTINA S.A.	Especialidades medicinales, productos biológicos y reactivos de diagnóstico
SIGMA ALDRICH de Argentina S.A	Productos bioquímicos, orgánicos y kits para investigación científica, genoma, biotecnología, desarrollo farmacéutico, diagnóstico y manufactura química.
SINTESIS QUIMICA S.A.I.C.	Agroquímicos biológicos
SYNGENTA SEEDS	Semillas
SOLVAY ENZIMAS S.A.	Producción de enzimas
TECNOPLANT S.A. (División de BIOSIDUS S.A.)	Micropropagación vegetal
TOULBEY S.R.L.	Productos biológicos
UNITAN S.A.I.C.A	Alimentos
VILMAX S.A.	Colorantes y pigmentos
WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.	Reactivos de diagnóstico
ZELLTEK S.R.L.	Productos biológicos
ZENECA S.A.I.C.	Semillas

Fuente: elaboración propia en base a datos de FOARBI y IDRC.

Según datos publicados en la página de la Subsecretaría de Industria, en el año 2001, el **volumen de exportaciones** alcanzado por la industrias que utilizan la biotecnología en nuestro país fue de U\$S 46,4 millones. De este total, casi el 80% correspondió a las exportaciones de productos de salud humana y diagnóstico.

En las siguientes secciones, se hará una breve reseña de cada uno de los sectores en los que se advierte el uso de la biotecnología en el país y los productos desarrollados mediante esta tecnología.

Agrobiotecnología

❖ Organismos Vegetales Genéticamente Modificados

La Argentina se ubica a la vanguardia en la utilización de variedades genéticamente modificadas para el cultivo. Así, desde mediados de la década del '90, el área sembrada con semillas transgénicas en nuestro país ha experimentado un crecimiento realmente notable. La adopción de esta tecnología sumada a la utilización de manejos conservacionistas de los cultivos (siembra directa) están permitiendo al productor agropecuario argentino una disminución de sus costos de producción junto con una mejor utilización de la tierra.

Esto ha redundado, en consecuencia, tanto en el aumento de la producción como de las exportaciones de dichos cultivos. Actualmente, con casi 14 millones de hectáreas sembradas con organismos genéticamente modificados (OGM), la Argentina se posiciona como el segundo país productor de transgénicos, después de los Estados Unidos.

La primera semilla transgénica introducida en la agricultura argentina ha sido la soja RR (*Round Up Ready*), en el año 1996, por la empresa Nidera. Esta semilla se obtiene mediante una modificación genética que hace a la planta resistente al glifosato (un herbicida de probada eficacia) lo que implica que el mismo puede ser utilizado sin afectar ni el rendimiento ni la calidad del cultivo. En la actualidad, varias empresas semilleras ofrecen al mercado 36 variedades de soja con esta característica, adaptadas a una amplia gama de regiones y necesidades.

Actualmente, se cultivan activamente también otras variedades transgénicas, como ser el maíz Bt, (generado a partir de la transferencia de un bacilo que lo hace resistente a insectos Lepidópteros), el algodón Bt resistente también a estos mismos insectos y el maíz LL (tolerante a herbicidas de la clase de las fosfinotricinas, incluido el glufosinato de amonio). Cabe destacar que en Julio del año 2004, fue aprobada la siembra del maíz transgénico Roundup Ready (RR) desarrollado por la empresa Monsanto. Si bien aún no hay datos sobre la adopción de esta variedad de maíz debido a su reciente aprobación, la Argentina sembró 2,9 millones de hectáreas de maíz este año, valores que la convierten en el segundo exportador mundial de maíz. Distintos analistas aseguran que con la habilitación del maíz transgénico, el Gobierno busca replicar el fenómeno de la soja RR.

En el cuadro que se presenta a continuación se indican los materiales y productos derivados que cuentan con autorización de comercialización en nuestro país, la empresa solicitante y la fecha en que su comercialización fue autorizada por la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación:

Cuadro N° 9: OGMs con autorización de comercialización en la Argentina

Especie	Característica Introducida	Solicitante	Fecha de Autorización
Soja	Tolerancia a glifosato	Nidera S.A	25/03/96
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	Ciba-Geigy	16/01/98
Maíz	Tolerancia a Glufosinato de Amonio	AgrEvo S. A.	23/06/98
Algodón	Resistencia a Lepidópteros	Monsanto Argentina S.A.I.C.	16/07/98
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	Monsanto Argentina S.A.I.C.	16/07/98
Algodón	Tolerancia a glifosato	Monsanto Argentina S.A.I.C.	25/04/01
Maíz	Resistencia a Lepidópteros	Novartis Agrosem S.A.	27-7-01.
Maíz	Resistencia a Glifosato	Monsanto Argentina S.A.I.C	Julio de 2004

Fuente: Elaboración propia en base a datos de CONABIA – Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación

En el cuadro precedente, se evidencia la importancia de las empresas multinacionales en el uso de esta tecnología en nuestro país. Importancia que se vuelve aún más manifiesta al analizar los permisos obtenidos para liberaciones al medio de Organismos Vegetales Genéticamente Modificados.

Trigo y Cap (2003) han analizado estas solicitudes, agrupándolas según la entidad solicitante, para demostrar que de los permisos solicitados hasta el año 2002, el 80% correspondió a empresas semilleras multinacionales.

Cuadro N° 10: Solicitudes de liberaciones al medio de OGMs por entidad solicitante

Solicitante	1991-1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	Total
Corporaciones Transnacionales	11	17	26	28	62	65	70	52	49	62	442
Empresas Nacionales	8	4	6	6	12	12	10	10	4	4	76
Agencias Gubernamentales	2		4	6	4	13	1		8	1	39
Universidades								3	2	3	8
Total	21	21	36	40	78	90	81	65	63	70	565

Fuente: Trigo y Cap (2003) *The Impact of the Introduction of Transgenic Crops in Argentinean Agriculture*

Como comentario final, cabe mencionar que actualmente, entre los ensayos autorizados por la SAGPyA, no sólo se encuentran los cultivos tradicionales (maíz, trigo, soja, girasol, algodón, papa, batata, tomate, pimientos y otras hortalizas), sino también nuevos desarrollos en colza, arándanos, fresas y flores.

La Adopción de OGMs en la Argentina

La tasa de adopción de cultivares modificados genéticamente es una de las más altas en lo que se refiere a la adopción de tecnologías en el sector agropecuario argentino, mayor inclusive a la observada años atrás con la incorporación de los híbridos. Los niveles de adopción indican un alto grado de satisfacción por parte del agricultor con respecto a los productos de esta nueva tecnología, que ofrece además de la disminución de los costos, otras ventajas como mayor flexibilidad en el manejo de los cultivos, disminución en la utilización de insecticidas, mayor rendimiento y mejor calidad.

Cabe destacar que desde el punto de vista del productor agropecuario, las ventajas relativas del cultivo de transgénicos dependen no sólo de las características particulares del cultivo sino también de las condiciones ambientales de la región de implantación. Ello permite explicar la diversidad de aceptación y adaptabilidad de los diferentes cultivos en cada país.

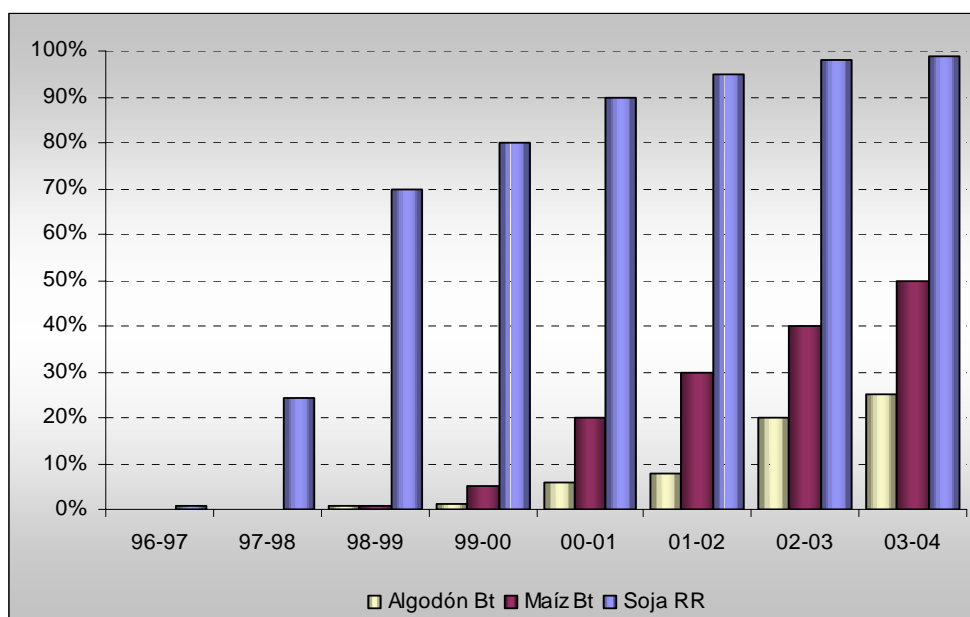
En Argentina, por ejemplo, las malezas predominantes convirtieron al glifosato en el herbicida preferido por los productores, lo que puede explicar, a su vez, la rápida adopción de las semillas transgénicas por parte de los agricultores nacionales. En efecto, mientras que en la cosecha 1996/1997, el área plantada con soja RR apenas representaba el 1% del total, en la campaña 2003/2004, casi el 100% de la superficie sembrada con soja fue sembrada con soja tolerante al herbicida glifosato.

Es importante tener en cuenta que en el caso de la soja transgénica ha crecido tanto la participación de este cultivo como el área sembrada. Este crecimiento en la frontera agropecuaria se debe a que la soja modificada genéticamente permite el cultivo de zonas que anteriormente no se consideraban aptas.

La difusión del maíz Bt también ha sido significativa, aunque en menor medida que la de la soja. De todas formas debe notarse que la tasa de crecimiento de la adopción de esta variedad viene registrando valores realmente importantes: así, en la campaña 2003-2004, los maíces resistentes a insectos ocuparon casi el 50% del área cultivada con maíz.

Sin embargo, este no ha sido el caso del algodón Bt, que no fue incorporado masivamente por los productores y que actualmente representa el 25% del área plantada total. De todas formas, vuelve a advertirse un importante crecimiento respecto a los valores de las campañas anteriores y, a su vez, es importante tener presente que por tratarse de una economía regional (Chaco y Santiago del Estero), el impacto potencial se vuelve aún más importante.

Figura N° 3: Evolución de las superficies sembradas con OGM en la Argentina, en porcentaje



Fuente: ArgenBio. URL: <http://www.argenbio.org/h/biotecnologia/11.php>

Distintos estudios señalan que esta rápida adopción de variedades transgénicas por parte de los productores locales se debió a la conjunción de distintas circunstancias:

En primer lugar, y tal como se dejara entrever anteriormente, resultaban atractivas para los agricultores nacionales por cuanto les permitía reducir los costos. Según Trigo y Cap, en el caso de la soja, la disminución de los costos se ubicó en el orden de US\$ 20 por hectárea, producto del control más efectivo de las malezas y los menores requerimientos de herbicidas. Se suma a esto, el hecho de que cuando el proceso de adopción comenzó, la patente para el *Roundup* (la marca comercial de Monsanto del glifosato) había expirado unos años antes, lo que se tradujo en reducciones de precios importantes de este herbicida que es complementario de la semilla de soja RR. En efecto, en el año 2001, el precio del glifosato se había reducido en un 30% con respecto a su valor en el año 1993.

El segundo elemento importante fue que en el momento en que las semillas GM aparecieron en los Estados Unidos, la Argentina ya había establecido los mecanismos regulatorios necesarios para evaluar este tipo de tecnología. La creación del Instituto Nacional de Semillas (INASE) y la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), en 1991, resultaron claves para facilitar y acelerar los procedimientos de evaluación y aprobación. A su vez, y dado que las áreas de cultivo de la Argentina son análogas a las del hemisferio norte (en donde las tecnologías fueron originalmente desarrolladas), la existencia de un marco institucional apropiado crearon el escenario ideal para la transferencia de tecnología. En efecto, el proceso de difusión no se basó en esfuerzos de investigación y desarrollo locales sino en la importación de la innovación por parte de las compañías multinacionales de semillas e insumos agrícolas.

Actualmente, las semillas transgénicas (especialmente soja tolerante a herbicidas y Maíz Bt) representan más de la mitad de los 70 millones de toneladas de granos y oleaginosas producidos en el país y han tenido una relevancia fundamental en el

incremento sostenido de las exportaciones agrícolas experimentado desde mediados de la década del '90.¹¹

Industria Alimenticia

Las plantas transgénicas que se cultivan actualmente en nuestro país, y a las que se hizo referencia en el apartado anterior, fueron desarrolladas con el fin de mejorar rasgos agronómicos de los cultivos. Es decir, que se les han introducido características que aumentan el rendimiento agrícola y dan lugar a una producción cuyos beneficios son capitalizados principalmente por los productores. En este sentido, pertenecen a la “**primera ola**” de Organismos Genéticamente Modificados.

Aunque se continúan desarrollando nuevas variedades de este tipo, se están realizando también desarrollos en la “**segunda ola**” de transgénicos que, tal como dijéramos anteriormente, son aquellos que son modificados para mejorar o alterar las propiedades nutritivas, representando un beneficio para el consumidor.

Si bien los cultivos de segunda ola aún no se comercializan en la Argentina, algunos de ellos ya pueden cultivarse y están siendo evaluados como alimentos para el consumo humano. Algunos de estos cultivos con ensayos autorizados en nuestro país son:

- Soja con una proporción más saludable de ácidos grasos
- Soja con modificaciones en el contenido de aceite
- Soja con alto contenido de aminoácidos
- Soja con alto contenido de estanol
- Maíz con modificaciones en la composición de aminoácidos

A su vez, cabe destacar que si bien comúnmente suele hablarse de alimentos transgénicos para referirse a aquellos que provienen de cultivos vegetales modificados genéticamente (como los hasta aquí descriptos), también se emplean enzimas y aditivos obtenidos de microorganismos transgénicos en la elaboración y procesamiento de alimentos.

Estos pueden ser alimentos prebióticos (contienen microorganismos vivos que al ser ingeridos en cantidades suficientes ejercen un efecto positivo en la salud más allá de los efectos nutricionales), prebióticos (productos que contienen uno o más ingredientes no digeribles, que benefician al consumidor por estimular selectivamente el crecimiento o la actividad de microorganismos específicos de la microflora intestinal) y simbióticos (es una mezcla de prebiótico y probiótico)

En la Argentina, se producen diversas enzimas de uso industrial. La actividad biotecnológica en la industria alimentaria se encuentra primariamente concentrada en la producción de jarabes de alta concentración de fructosa y en su producto intermedio, el jarabe de glucosa. La materia prima es el almidón de maíz y el producto obtenido es utilizado por numerosas industrias productoras de alimentos y bebidas, en su mayoría en sustitución de sacarosa y/o de glucosa. Entre las cinco empresas que desarrollan esta actividad se encuentran Alimentaria San Luis, Arcor y Georgalos (de capitales nacionales) e Industrias de Maíz y Refinerías de Maíz (de capitales internacionales).

¹¹ Trigo y Cap (2003) The Impact of the Introduction of Transgenic Crops in Argentinean Agriculture.

Por su parte, dos empresas líderes del sector lácteo como SanCor y La Serenísima-DANONE, han lanzado al mercado sus líneas de leches probióticas, mediante la incorporación de cepas de *Lactobacillus* y *Bifidobacterium*, que favorecen el ecosistema microbiano intestinal¹².

Salud Animal

La producción de vacunas para diversas enfermedades de los bovinos (aftosa, diarrea neonatal, brucelosis, etc.) es un importante renglón en este campo con un mercado cercano a los 75 millones de dólares al año.

El desarrollo de productos antiparasitarios de alta calidad abarca un mercado de U\$S 38 millones anuales. Las ventas anuales en el área de pequeños animales domésticos son de U\$S 12 millones. Otro sector destacado de esta área lo constituyen las empresas que elaboran promotores de crecimiento¹³.

Ha crecido notablemente en los últimos años el mercado de vacunas para aves en el que ya han aparecido algunas empresas que han comenzado a exportar sus productos.

Los antibióticos de uso veterinario constituyen también un rubro significativo por su aplicación en el tratamiento de enfermedades del ganado. Finalmente, los reactivos de diagnóstico son un renglón de importancia menor en este campo, pero en crecimiento durante los últimos años.

Salud Humana

En lo que se refiere al uso de la biotecnología en este campo, puede distinguirse entre dos grandes grupos de productos: los biofármacos y los reactivos de diagnóstico.

Los biofármacos incluyen varios antibióticos, los interferones alfa, beta, gamma y r, eritropoyetina, insulina humana, C.S.F. (Factores estimulantes de colonias), vacunas anti-hepatitis B y anti-haemophilus, hormona de crecimiento humano, timosina, interleuquina-2, factor de crecimiento epidérmico, calcitonina.

Los principales biofármacos en el mercado interno son la eritropoyetina humana (que alcanzó en el año 2000, ventas por un total de 20 millones de dólares), interferones humanos (con ventas de 15 millones de dólares), factores estimulantes de colonias (10 a 12 millones de dólares) y hormona de crecimiento (con ventas en el mercado interno por 7 millones de dólares)¹⁴. A su vez, cabe destacar que estos productos se exportan a Asia, Oriente y Latinoamérica.

Por su parte, los reactivos de diagnóstico son ofrecidos en gran variedad por varias empresas y abarcan una gama importante de productos que incluyen oncología molecular, determinación de antígenos de diferenciación leucocitaria, predisposición genética a enfermedades hereditarias, diagnósticos de cólera, de enfermedades infecciosas, de HIV, hepatitis B y C, mal de Chagas-Mazza, entre otros.

¹² VITAGLIANO, Juan Carlos y VILLALPANDO, Federico. *Análisis de la Biotecnología en Argentina*. Foro Nacional de Industrias de Base Biotecnológica de la Subsecretaría de Industria. Pág. 23
<http://www.industria.gov.ar/foros/index.htm>

¹³ Op. Cit. Pág. 21

¹⁴ Op Cit. Pág. 24

Tal como señalan Vitagliano y Villalpando, la presencia de las empresas y sus productos biotecnológicos en la industria farmacéutica argentina es importante. Existe un número significativo de productos basados en desarrollos propios, así como varios producidos y comercializados bajo licencia. La mayoría de los productos son resultados de la aplicación de ingeniería genética y también de técnicas de fermentación para obtener antibióticos.

En lo que se refiere a los desarrollos propios, cabe destacar principalmente los siguientes proyectos e innovaciones realizadas por laboratorios argentinos:

Vacuna contra la Hepatitis B en dos dosis, creada por el **laboratorio Cassará**, que estará disponible en la Argentina a principios del año 2005. La nueva vacuna implicará un importante paso en la prevención de esta enfermedad dado que la actual es de tres dosis, y menos del 20% de los vacunados completa la tercera, con lo que pierde su efectividad. El proyecto empezó hace cuatro años, a partir del descubrimiento, por parte de científicos norteamericanos, de un "adyuvante" que acelera la respuesta inmune del organismo. En un trabajo conjunto, los investigadores de Cassará desarrollaron esta la vacuna de dos dosis, que no existe en el mercado mundial. En paralelo, el laboratorio ya se encuentra trabajando en otra vacuna de una sola dosis, a través de la fundación Pablo Cassará (dedicada íntegramente a la investigación en salud). La misma ya fue probada en animales y está comenzando a estudiarse en humanos.

Otro caso destacable en lo que se refiere al desarrollo nacional es el de la empresa **Biocientífica** quien es la única fabricante mundial de un **kit para hidatidosis** (una enfermedad que se contagia por comer alimentos en mal estado). A su vez, la empresa acaba de finalizar el desarrollo y comenzó la producción comercial de un **kit de diagnóstico para la enfermedad celíaca** que mejora los test ya existentes en el mercado.

También se destaca el caso del laboratorio rosarino **Wiener Lab** quien desarrolló, a partir de tecnología recombinante, un **kit para la detección del mal de Chagas**, la enfermedad con mayor prevalencia en el país (más de 2 millones y medio de infectados).

El laboratorio **Beta**, por su parte, puso en marcha en el año 2004 un **proyecto de fabricación de insulina humana recombinante** en el Parque Tecnológico Litoral, en Santa Fe, con una inversión de u\$s 3 millones. El emprendimiento está enfocado a reemplazar el sistema tradicional de elaboración de insulina por uno nuevo que incluye el procedimiento fermentativo con microorganismos genéticamente modificados y su posterior purificación para elaborarlo a escala industrial. Hasta ahora, la única insulina humana recombinante que se comercializa en el país es elaborada en el exterior por grandes laboratorios multinacionales. Su fabricación a nivel local permitiría reducir enormemente los costos¹⁵.

Finalmente, cabe destacar especialmente el proyecto de "tambo farmacéutico" de la empresa **Bio Sidus** para la **producción de hormona de crecimiento humano**.

Este proyecto comenzó en Agosto de 2002, con el nacimiento de Pampa, un clon bovino obtenido a partir de células fetales totalmente diferenciadas. Este logro permitió a nuestro país ubicarse entre los nueve países que a la fecha habían sido capaces de clonar vacunos.

¹⁵ ENSINCK, Gabriela. *Medicamentos que Traen Divisas*. Revista Fortuna: Edición 61. 02 de Julio de 2004.

La siguiente etapa del proyecto se alcanzó durante el mes de Septiembre del mismo año con el nacimiento de las primeras terneras clonadas y transgénicas lo que significó ubicar a la Argentina entre los seis países del mundo capaces de lograr vacunos clonados y transgénicos. A estos animales, también nacidos por clonación de células somáticas fetales, se los llama transgénicos porque son portadores de un gen de otra especie. El objetivo de esta modificación es que produzcan en su leche una proteína humana para uso terapéutico. En el proyecto de Bio Sidus el gen agregado fue el de la hormona de crecimiento humano, proteína responsable del crecimiento óseo y necesaria para el tratamiento del enanismo hipofisario.

En agosto del 2003, luego de una estimulación temprana de sus glándulas mamarias, Pampa Mansa (una de las terneras transgénicas) comenzó a producir en su leche, hormona idéntica a la natural. Esta fue la tercera etapa del proyecto cumplida con éxito y que transformó a la empresa argentina, Bio Sidus en la primera en el mundo, en obtener hormona de crecimiento humana en leche de vacunos clonados y transgénicos.

Si bien los científicos de Bio Sidus infieren que la producción de un solo animal podría satisfacer holgadamente la demanda total de este medicamento en la Argentina y sería suficiente para abastecer por completo a Latinoamérica, alentada por la demanda mundial de este medicamento, la firma anunció en Octubre de 2003, que había iniciado la clonación de Pampa Mansa para dar lugar a la concreción del primer Tambo Farmacéutico.

En Enero de 2004, con el nacimiento de Pampa Mansa II y Pampa Mansa III, se logró con éxito la segunda generación de clones de vacas transgénicas, permitiendo que el Tambo Farmacéutico para Hormona de Crecimiento Humana contara con tres ejemplares de alta capacidad productiva.

Esta estrategia de producción ofrece mejoras sustanciales en los rendimientos finales, principalmente al ser comparada con los sistemas desarrollados en bacterias o células en cultivo. Se calcula que cada animal podría producir en su leche aproximadamente 5 kilogramos anuales de una proteína específica.

En este modelo, la hormona de crecimiento humana, presente en la leche de bovinos, deberá ser aislada y purificada en el laboratorio hasta su máxima homogeneidad (proteína pura) para poder elaborar con ella un medicamento inyectable, eficaz y seguro.

En este sentido, la leche con hormona de crecimiento humana es sólo la etapa final de un mecanismo de producción pero no el medicamento que llegará a los pacientes. En consecuencia, el paso siguiente a ser implementado por la empresa es el desarrollo completo de un método seguro y efectivo para el aislamiento y la purificación, a escala industrial, de la hormona hGH, a partir de leche bovina. A su vez, también son necesarios casi dos años para que las terneras transgénicas sean capaces de producir abundante leche en forma natural.

Recién entonces se habrán alcanzado las condiciones necesarias para llevar al mercado farmacéutico un nuevo producto de aplicación en medicina humana.

Proyecto Pampa en Números

Según información publicada en la página web de Bio Sidus¹⁶, el desarrollo del Proyecto “Tambo Farmacéutico” fue encarado hace más de un lustro y materializado por un grupo multidisciplinario con el apoyo de recursos económicos genuinamente argentinos.

El monto de inversión a la fecha es de aproximadamente US\$ 4.000.000 y se estima que el monto total de inversión se ubicará entre los US\$ 6.000.000 y US\$ 7.000.000.

El Mercado de la Hormona de Crecimiento Humano en Argentina y el Mundo

Se estima que el mercado anual de la Hormona de Crecimiento en la Argentina es de US\$ 7.000.000. El mercado mundial, por su parte, alcanza los US\$ 1.000 millones. Se suma a estos números, el potencial crecimiento del mercado ante la alternativa de un aumento de la población de pacientes tratados en países en desarrollo, como consecuencia de los costos más accesibles resultantes de la nueva forma de producción.

La empresa entiende que gran parte de la producción tendría como destino la exportación a todo el mundo, ya que la proteína es actualmente un biogénico en los mercados de los países centrales: Estados Unidos, Europa y Japón.

Si bien no existen otros productores de hormona de crecimiento en leche de bovinos transgénicos, la hormona de crecimiento es un producto bien establecido desde hace varios años, y distintos laboratorios, tanto nacionales como extranjeros, la producen a partir de microorganismos genéticamente modificados (bacterias o células). Entre los productores se encuentran la misma Bio Sidus, Pfizer Farmacia; Novo Nordisk, Serono, BTG, Novartis, y diversos productores coreanos, chinos e hindúes.

Análisis FODA de la Biotecnología en Argentina¹⁷

Es posible realizar un análisis FODA sobre el uso de biotecnología moderna en la Argentina, en general. Sin embargo, un análisis más profundo obliga, a su vez, a realizar una matriz FODA para cada uno de los principales sectores que utilizan esta tecnología en nuestro país.

Por este motivo, en el primer apartado de la presente sección, se señalan las principales fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas del uso de la biotecnología en general y luego, se completa esa información con una matriz FODA para los sectores: Agropecuario y Alimentos y Salud Humana.

FODA de la Biotecnología en la Argentina

Fortalezas

1. **Disponibilidad de recursos humanos de alta calidad en ciencias básicas:** especialmente en áreas afines a la biotecnología, como ser la medicina, biología,

¹⁶ www.sidus.com.ar

¹⁷ La presente sección se basa íntegramente en el análisis FODA realizado por el Foro Nacional de Industrias de Base Biotecnológica de la Subsecretaría de Industria y por el documento de base del Foro realizados por Juan Carlos Vitagliano y Federico Villalpando. Ambos documentos pueden consultarse en la página del Foro: <http://www.industria.gov.ar/foros/index.htm>

bioquímica, agronomía y bioingeniería, entre otras. Si bien las denominadas ciencias de la vida poseen en la Argentina una larga tradición de calidad y excelencia en investigación básica, no debe olvidarse que en las últimas décadas la escasa inversión pública en ciencia y tecnología ha limitado el desarrollo de nuevas disciplinas como la biología molecular, la ingeniería genética, la genómica y la bioinformática entre otras.

2. **Disponibilidad de otros recursos productivos e innovadores básicos:** La industria biotecnológica en la Argentina cuenta con recursos tales como el dominio de la información y de las técnicas a escala de laboratorio, equipamiento actualizado, contactos internacionales de importancia, participación en redes de intercambio y proyectos internacionales de investigación conjunta.

3. **Versatilidad y capacidad de innovación:** Argentina se posiciona dentro de la región como uno de los países pioneros en la utilización y el desarrollo de nuevos productos biotecnológicos, tal como se ha descrito en las secciones anteriores. De todas maneras, aún prevalece una marcada aversión al riesgo en las empresas nacionales al desarrollo biotecnológico por la elevada inversión necesaria para la colocación de nuevos productos en el mercado y el riesgo que esto representa.

4. **Dominio del uso de la herramienta biotecnológica:** la Argentina puede ser categorizada como usuaria de la herramienta biotecnológica (*tool users*¹⁸) por contar con la capacidad técnica, el marco regulatorio e institucional y la experiencia operacional y de administración para la liberación al medio ambiente de OGMs. A su vez, por contar con desarrollos productivos en el sector Salud Humana y Diagnóstico. Finalmente, se suma a estos elementos el sistema general de políticas en Ciencia y Tecnología e instrumentos de promoción, que incluyen la investigación y la inversión, en sistemas de producción de tecnología.

Sin embargo dentro de este sector aún existe un gran número de empresas que se incluyen dentro de las categorías más primarias por utilizar insumos básicos importados por falta de capacidad de inversión y manejo del riesgo.

Oportunidades

1) **Sectores de importancia en la economía local usuarios de productos biotecnológicos:** Dada la importancia del sector agroalimentario en la economía local, la biotecnología comienza a ser considerada como una necesidad estratégica para el futuro económico del país. A su vez, la exitosa introducción de cultivos OGMs está alentando conductas innovadoras en otros sectores del agro, alentando actividades de investigación y desarrollo y la utilización de tecnologías modernas.

2) **Existencia de mercados potenciales de consumo de productos biotecnológicos:** a medida que se afiance el uso de la biotecnología en la Argentina, se incrementará el número de usuarios de esta tecnología a otras áreas de aplicación como ser la medicina y el sector pecuario, en donde ya se evidencia cierto avance en la utilización de técnicas biotecnológicas.

3) **Existencia de áreas de desarrollo aún no exploradas en el país:** existen áreas de investigación básica y de desarrollo tecnológico en el uso de la biotecnología

¹⁸ Esta categorización surge de un estudio realizado por E. J. Trigo, el cual puede ser consultado en la siguiente dirección URL: <http://www.oecd.org/dataoecd/27/8/2955798.pdf>.

Cabe señalar que Trigo utiliza cuatro categorías para clasificar las capacidades científicas y tecnológicas de los PED usuarios de la biotecnología: Importadores No Selectivos de Tecnología, Importadores Selectivos de Tecnología, Usuarios de la Herramienta Biotecnología e Innovadores.

que aún no han sido suficientemente exploradas en el país. Esto se evidencia principalmente en los procesos industriales y en el uso de la biotecnología para la remediación del medio ambiente.

4) **Rica Biodiversidad del País:** la preservación, exploración y aprovechamiento de la biodiversidad de la Argentina constituye otra área de importancia estratégica para el desarrollo del país. Sin embargo, la misma aún no se encuentra suficientemente estudiada, no se cuenta con un marco regulatorio capaz de asegurar su protección ni con descriptores de las especies que son nativas.

Debilidades

1) **Escaso volumen global en investigación y desarrollo en áreas directamente relacionadas con la biotecnología:** en materia de ciencias básicas, las principales carencias se advierten en ciertas disciplinas estratégicas como neurobiología molecular y celular, biología del desarrollo, genética del desarrollo y humana, biología estructural, biología computacional y genómica funcional, la genética molecular y la fisiología bacteriana.

2) **Escasa difusión de las capacidades y plataformas tecnológicas existentes y débil conexión entre el sistema público de investigación con las necesidades del sector productivo biotecnológico:** Los resultados de las investigaciones públicas no suelen traducirse en productos o servicios para el sector privado. Además, la ausencia de una red nacional de investigación impide que se conozcan las actividades realizadas, lo que suele traducirse en una superposición de los objetivos.

3) **Escasa inversión privada en proyectos de biotecnología y ausencia de inversión de capitales de riesgo:** esta situación se origina como consecuencia de la escasa cultura de inversión global y sectorial del empresariado argentino y una insuficiente sensibilización sobre la importancia de la tecnología y las posibilidades de la cooperación y trabajo conjunto entre empresas e instituciones para lograr resultados exitosos en materia de competitividad.

Se suma a esto, que en relación con otros sectores industriales, los proyectos biotecnológicos tienen un riesgo significativamente mayor lo cual implica que los empresarios suelen encontrar dificultades para obtener información adecuada sobre el riesgo de un proyecto biotecnológico.

Amenazas

1) **Competencia por parte de Brasil, India y China como consecuencia del fuerte impulso a la biotecnología:** Mientras que la Argentina se posiciona como usuaria de la herramienta biotecnología (*tool user*), estos tres países han logrado superar a la Argentina en lo que se refiere a las capacidades científicas y tecnológicas y actualmente pueden ser clasificados como innovadores (siguiendo la clasificación de Trigo), gracias al sostenido y sólido esfuerzo de inversión en biotecnología. Estos países están capacitados, por su dominio de las ciencias aplicadas y básicas, a encarar investigaciones de frontera en mejora de cosechas y procesos industriales biotecnológicos.

Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> - Disponibilidad de recursos humanos de alta calidad en ciencias básicas - Disponibilidad de otros recursos productivos e innovadores básicos - Versatilidad y capacidad de innovación - Dominio del uso de la herramienta biotecnológica 	<ul style="list-style-type: none"> - Sectores de importancia en la economía local usuarios de productos biotecnológicos - Existencia de mercados potenciales de consumo de productos biotecnológicos - Existencia de áreas de desarrollo aún no exploradas en el país - Rica Biodiversidad del País
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> - Escaso volumen global en investigación y desarrollo en áreas directamente relacionadas con la biotecnología - Escasa difusión de las capacidades y plataformas tecnológicas existentes y débil conexión entre el sistema público de investigación con las necesidades del sector productivo biotecnológico - Escasa inversión privada en proyectos de biotecnología y ausencia de inversión de capitales de riesgo 	<ul style="list-style-type: none"> - Competencia por parte de Brasil, India y China por el fuerte impulso a la biotecnología.

Análisis FODA Sectoriales

Agrobiotecnología y Alimentos

Fortalezas

1) **Existencia de un marco regulatorio sólido que garantiza la propiedad de las variedades vegetales y controla la liberación de los OGMs al medio y a los mercados:** La protección de variedades vegetales, en la Argentina, se rige por la ley 20.247 (1973) de Semillas y Creaciones Fitogenéticas que fuera reglamentada por el Decreto 2183/91 y modificada posteriormente por la Ley 24.376 de 1994 que ratificó el Convenio UPOV (Unión para la Protección de las Obtenciones Vegetales) Acta de 1978.

Los objetivos principales de la Ley de Semillas y Creaciones Fitogenéticas son tres: i) Promover una eficiente actividad de producción y comercialización de semillas, ii) Asegurar a los productores agrarios la identidad y calidad de la simiente que adquieren y iii) Proteger la propiedad de las creaciones fitogenéticas. La ley define como "Creación fitogenética" el cultivar obtenido por descubrimiento o por aplicación de conocimientos científicos al mejoramiento heredable de las plantas.

A los fines de alcanzar estos objetivo, la Ley creó el Registro Nacional de Cultivares (que habilita la comercialización de una nueva variedad) y el Registro Nacional de la Propiedad de Cultivares (que protege el derecho de propiedad de los creadores de nuevas variedades vegetales, como reconocimiento a su actividad fitomejoradora). En consecuencia, para poder proteger una variedad vegetal y a la vez poder comercializarla, la misma debe estar registrada en ambos Registros. El organismo competente es el Instituto Nacional de Semillas. El organismo competente es el Instituto Nacional de Semillas (INASE).

Actualmente, y dado que los mecanismos normales de concertación y control aplicados por la ley no han logrado reducir la amplia porción del mercado de semillas ocupado por la semilla ilegal ("bolsa blanca"), la SAGPyA se encuentra elaborando un sistema destinado a incentivar la transparencia del mercado estimulando al mismo tiempo el desarrollo de los programas nacionales de mejoramiento genético. Se propone la creación del Fondo Fiduciario de Compensación Tecnológica e Incentivo a la Producción de Semillas a los fines de establecer un mejor equilibrio entre los derechos del obtentor de variedades vegetales y los beneficios que recibe el agricultor por el uso de las mismas¹⁹.

En lo que se refiere a los organismos genéticamente modificados, la regulación de las actividades de investigación, desarrollo, aplicación y liberación al medio corresponden a la SAGPyA. La Secretaría cuenta con el asesoramiento de la Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), creada en 1991 y del SENASA. Las etapas del procedimiento de autorización de eventos genéticamente modificados pueden resumirse de la siguiente forma:

- Evaluación del impacto de los OGMs en el agroecosistema: evaluación de los riesgos para los agroecosistemas, derivados del cultivo masivo en escala comercial del material transgénico en consideración – permisos de flexibilización- (CONABIA)
- Evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de los OGMs: evaluación del material transgénico para consumo alimentario, humano y animal (SENASA).
- Evaluación del impacto de la liberación comercial del OGMs en los mercados de exportación: dictamen sobre la conveniencia de la comercialización del material transgénico por su impacto en los mercados (DNMA-SAGPyA)
- Una vez otorgado el permiso de comercialización los materiales vegetales deben cumplir con los requisitos establecidos por el Instituto Nacional de Semillas, antes mencionados.

De todas maneras, cabe señalar que aún cuando este marco regulatorio e institucional resulta sólido, el país no cuenta todavía con una Ley de Bioseguridad Agropecuaria.

2) Percepción de la biotecnología como herramienta de transformación y de generación de recursos: Aunque de manera coyuntural, es posible demostrar el impacto positivo de la biotecnología en la sociedad, mediante su capacidad de transformación productiva y de generación de recursos. En efecto, el importante incremento de la producción de granos del país (por la introducción de variedades OVMG, soja RR y maíz BT) han permitido paliar los efectos de la crisis económica de fines del 2001 y principios de 2002. A su vez, las retenciones a las exportaciones de granos y sus altos precios internacionales han permitido al gobierno nacional aumentar la recaudación fiscal disponiendo de recursos para alcanzar las metas de superávit operativo y subsidiar a los sectores que se encuentran por debajo de la línea de pobreza.

De todas maneras, aún es necesario garantizar la sustentabilidad del incremento productivo alocando recursos que fomenten la innovación en nuevas variedades.

3) Existencia de empresas nacionales líderes con proyección internacional: Principalmente en el sector de alimentos, la Argentina posee empresas líderes, tanto grandes como medianas, que utilizan o se encuentran capacitadas para utilizar la

¹⁹ Para una explicación más detallada sobre la forma en que operaría el Fondo, ver nota publicada en la siguiente URL: http://www.alimentosargentinos.gov.ar/0-3/revistas/r_25/Fondo_semillas.htm

biotecnológica en sus procesos industriales y que cuentan con significativos acuerdos internacionales de producción y abastecimiento.

Oportunidades

1) **Escasa oposición social a la biotecnología en general:** En la Argentina, y a diferencia de lo que ocurre fundamentalmente en los países de la Unión Europea, no se advierte en el público en general una posición contraria a la biotecnología en general y a los OGMs por parte de las organizaciones de consumidores y de las agencias oficiales defensoras de sus intereses. Por su parte, los intentos y las campañas de las organizaciones ecológicas internacionales de instalar la controversia en la población no han resultado exitosas. Este hecho resulta particularmente beneficioso para la introducción de nuevas variedades OGMs.

2) **Percepción de la biotecnología como necesidad estratégica para el desarrollo del país:** Dada la importancia que el sector agroalimentario representa en la economía local, la biotecnología comienza a ser considerada como una necesidad estratégica para el desarrollo económico del país. A su vez, el éxito de la introducción de cultivos OGMs, en la agricultura argentina, está alentando conductas innovadoras en otros sectores agropecuarios, incentivando las actividades de I+D, y la utilización de tecnologías modernas. En este sentido, ya se evidencia en el sector pecuario un moderado avance en la aplicación de productos biológicos, utilizando técnicas biotecnológicas, para enfermedades como la brucelosis y la tuberculosis.

3) **Creciente demanda de alimentos y escasa posibilidad de aumentar la superficie cultivable a nivel mundial.**

4) **Creciente demanda de alimentos de mayor valor agregado en países con grandes poblaciones y alto crecimiento económico:** Principalmente en China, el sostenido e importante crecimiento de la economía ha generado una migración masiva de la población a los principales centros urbanos, alterando las costumbres alimenticias de la población y generando una creciente demanda de alimentos con mayor valor agregado.

Debilidades

1) **Capacidad de innovación local dependiente del mercado externo:** La competitividad del sector agrícola en la Argentina en el largo plazo puede verse amenazada de profundizarse su rol como mero receptor de permisos o licencias para la transferencia de tecnología de corporaciones internacionales en el área biotecnológica que implica la ausencia de desarrollos locales en temáticas propias (maíz, girasol, etc.).

Amenazas

1) **Potencial utilización de tratados internacionales y disposiciones locales en los mercados de exportación como barreras para-arancelarias:** Existen varios tratados internacionales (ej. Protocolo de Cartagena) y disposiciones locales en los mercados tradicionalmente abastecidos por la Argentina (como la Unión Europea) que podrían restringir las exportaciones agroalimentarias argentinas al ser utilizadas como barreras para-arancelarias. Estos requisitos comprenden, principalmente, la trazabilidad y el etiquetado de OGMs.

2) **Afectación del comercio intra MERCOSUR producto de la Ley de Biotecnología de Brasil:** si bien este proyecto de ley aún se encuentra en estudio en el parlamento brasileño, contiene varias imprecisiones sobre la aplicación del 'principio precautorio' y no da detalles sobre el etiquetado de los productos que contengan los eventos transgénicos. Si bien la misma aún no se encuentra vigente, crea cierta inseguridad en lo referido al comercio alimentario.

3) **Crecimiento y mejoramiento de la producción agropecuaria de Brasil, India y China mediante un fuerte impulso a la biotecnología:** Estos tres países han realizado importantes esfuerzos de inversión en biotecnología y se encuentran capacitados a encarar investigaciones en mejora de cosechas y procesos industriales biotecnológicos. En el largo plazo, estos desarrollos que favorecen la productividad de sus cosechas podrían afectar negativamente las exportaciones agrícolas de la Argentina.

4) **Potencial disminución de la inversión en la innovación biotecnológica del obtentor de variedades comerciales, consecuencia de la evasión al uso de semillas fiscalizadas por el productor:** Una amplia porción del mercado de semillas es ocupada por la semilla ilegal, o "bolsa blanca", lo que desalienta a los obtentores de variedades productivas a invertir en actividades de I&D para el desarrollo de nuevas variedades biotecnológicas, por no poder recuperar la inversión. De generalizarse esta situación, y atento al tiempo que demandan los desarrollos hasta su etapa comercial, el país perderá la ventaja competitiva lograda por la adopción temprana de esta tecnología.

5) **Proyectos legislativos sobre etiquetado de alimentos que sean o contengan OGMs o sus derivados:** La principal amenaza para la industria de alimentos que utiliza la biotecnología, es el etiquetado de los productos ya sea por el uso de OGMs o por la utilización de esta tecnología en el proceso. Si bien el etiquetado no es necesario cuando los productos son sustancialmente equivalentes entre sí y su no consumo no implica riesgos para el consumidor, ante la posibilidad de eventuales perjuicios para la salud (que hasta el momento no han podido ser comprobados) se han dictado dos leyes provinciales, se han redactado dos proyectos de ley provinciales (que ya cuentan con media sanción) y más de 10 proyectos que se encuentran en el Congreso Nacional y que obligan el etiquetado de los alimentos que contienen derivados de OGM. Si prospera la adopción de estas legislaciones, sería necesario que las empresas realicen cambios tanto en las materias primas como en los procesos productivos. Esto implicaría un aumento de costos y disminuiría la capacidad competitiva de las PyMEs

4. **Competencia de alimentos "orgánicos" en oposición excluyente a los OMGs:** La creciente demanda de alimentos conocidos como orgánicos en mercados de exportación más sofisticados (alto precio), puede desatar a nivel local, una serie de acciones unilaterales de creación de áreas "libres de transgénicos"¹⁵ que potencien la percepción negativa del público e impidan la expansión de estas culturas.

Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> - Marco regulatorio sólido para la protección de variedades vegetales y autorización de OGMs - Percepción de biotecnología como herramienta de transformación - Existencia de empresas nacionales líderes con proyección internacional. 	<ul style="list-style-type: none"> - Escasa oposición social a la biotecnología - Percepción de la biotecnología como necesidad estratégica para el desarrollo del país - Creciente demanda de alimentos y escasa posibilidad de aumento de superficie cultivable a nivel mundial. - Creciente demanda de alimentos de mayor valor agregado en países con grandes poblaciones y alto crecimiento económico
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad de innovación local dependiente del mercado externo 	<ul style="list-style-type: none"> - Utilización de tratados internacionales y otras disposiciones como barreras para-arancelarias - Afectación del comercio intra MERCOSUR producto de la Ley de Biotecnología de Brasil. - Crecimiento y mejoramiento de la producción agropecuaria de Brasil, India y China mediante un fuerte impulso a la biotecnología - Disminución de la inversión en la innovación biotecnológica por la evasión al uso de semillas fiscalizadas - Proyectos legislativos sobre etiquetado de alimentos que sean o contengan OGMs o sus derivados.

Salud Humana

Fortalezas

- 1) **Existencia de empresas nacionales líderes con proyección internacional:** Se destacan, en la industria farmacéutica argentina, empresas nacionales grandes y medianas que son líderes en el sector y que utilizan o pueden utilizar la herramienta biotecnológica en sus procesos productivos o en la producción de medicamentos biotecnológicos.
- 2) **Sólido conocimiento de las características de las enfermedades regionales:** Como consecuencia de varios años de investigación y estudios a campo el sector farmacéutico nacional ha logrado desarrollar un amplio conocimiento sobre las enfermedades regionales (por ejemplo, enfermedad de Chagas).
- 3) **Percepción positiva del uso de la biotecnología:** El público en general tiene una percepción positiva sobre el uso de la biotecnología en el sector de la Salud Humana y Diagnóstico.

Oportunidades

1) **Condiciones macroeconómicas favorables al desarrollo de proyectos competitivos con inversión:** Las actuales condiciones macroeconómicas del país (recuperación del consumo, de la producción, paridad cambiaria favorable a las divisas extranjeras) crean condiciones competitivas de inversión por los costos de desarrollo y producción. En el sector de la salud humana, las compañías extranjeras realizan constantes inversiones en la realización de estudios clínicos, aprovechando la formación de los recursos humanos en especialidades médicas y asistenciales. De todas formas, la inversión en I+D (que no es específicamente en biotecnología) no suele traducirse en plantas productoras, ya que la tendencia mundial es la consolidación y centralización de la producción para lograr economías de escala.

2) **Posibilidad de participación en mercados emergentes o del 3er. Mundo:** La capacidad de adaptación de la industria a las características y necesidades de los mercados de los países en desarrollo, permite a las empresas nacionales aprovechar las oportunidades de negocios de los mismos.

Debilidades

1) **Falta de homologación de los marcos regulatorios:** La falta de homologación de los marcos regulatorios de los distintos países quita competitividad a los productos argentinos al permitir que los certificados de exportación se constituyan en una barrera para-arancelaria. Aún cuando existen acuerdos entre los países sobre la materia esta situación persiste. A su vez, en aquellos países que no poseen un marco regulatorio propio y en donde se exige la aprobación del organismo competente de los Estados Unidos o la Unión Europa, suele facilitarse el ingreso de productos de las compañías multinacionales.

Amenazas

1) **Desarrollo de la Biotecnología en países en desarrollo y/o emergentes:** Se advierte en ciertos países en desarrollo un creciente estímulo e incentivos al desarrollo biotecnológico. Esto genera una creciente competencia en los mercados de exportación que han sido tradicionalmente abastecidos por la producción argentina.

2) **Obsolescencia del equipamiento para Investigación y Desarrollo y para la producción:** La necesidad de contar con mayores presupuestos para la adquisición y/o reposición de equipamiento, sumado a las restricciones al crédito que afectan a las empresas, redundan en la profundización de la brecha tecnológica.

Fortalezas	Oportunidades
<ul style="list-style-type: none"> - Existencia de empresas nacionales líderes con proyección internacional. - Sólido conocimiento de las características de las enfermedades regionales - Percepción positiva del uso de la biotecnología. 	<ul style="list-style-type: none"> - Posibilidad de participación en mercados emergentes o del 3er. Mundo.
Debilidades	Amenazas
<ul style="list-style-type: none"> - Falta de homologación de los marcos regulatorios. 	<ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de la Biotecnología en países en desarrollo y/o emergentes - Obsolescencia del equipamiento para I+D y para producción.

Conclusiones

Como viéramos, la Argentina es actualmente una usuaria activa de la biotecnología en distintas áreas de la actividad económica. Sin embargo, y con excepción de algunos casos destacables en el área de la salud humana y animal, la capacidad de innovación local es altamente dependiente del mercado externo.

Aún así, las posibilidades del desarrollo y uso de esta tecnología en nuestro país son importantes, no sólo por la existencia de recursos humanos de calidad en áreas relacionadas sino también porque existen varios sectores de importancia en la economía local que utilizan productos biotecnológicos y, a su vez, porque aún existen mercados potenciales de consumo de estos productos y áreas de desarrollo que no han sido suficientemente exploradas (por ejemplo, en lo que se refiere a la utilización de la biotecnología en procesos industriales).

Que la Argentina logre posicionarse como innovadora en el desarrollo de la biotecnología requiere, sin embargo, que se encaren distintas medidas desde el Estado capaces de incentivar la investigación y el desarrollo del empresariado argentino en esta área. El rol de los gobiernos ha sido fundamental en aquellos países que actualmente se posicionan a la vanguardia de la biotecnología a nivel mundial.

Aún hoy en los Estados Unidos, por ejemplo, tanto el gobierno nacional como los gobiernos estatales continúan desarrollando iniciativas tendientes a impulsar el uso de esta tecnología, entre las que se destacan:

- ✓ Apoyo a instituciones académicas de investigación
- ✓ Mejor acceso a capital
- ✓ Transferencia de fondos gubernamentales para la comercialización de proyectos (principalmente de los recursos procedentes del impuesto al tabaco)
- ✓ Construcción de parques de investigación y laboratorios
- ✓ Programas de apoyo a científicos e investigadores
- ✓ Programas de apoyo a las empresas mediante incentivos fiscales.

En la Argentina podrían replicarse algunas de estas iniciativas, adaptándolas, por supuesto, a las particularidades del país. Es necesario, a su vez, que se articule la

actividad del sector público con las necesidades del sector privado mediante la difusión de las capacidades y plataformas tecnológicas existentes.

Específicamente, es necesario que el Estado se posicione como un socio estratégico del sector privado en lo que se refiere tanto a la utilización de la herramienta biotecnológica en los procesos productivos como a la innovación y el desarrollo de productos biotecnológicos en nuestro país.

Bibliografía y fuentes adicionales de información

BIBBY, Kevin; DAVIS, Juliet y JONES, Carole: *Biopharmaceuticals – Moving to Centre Stage*, en 2003 BioPeople North American Biotechnology Industry and Suppliers' Guide. IMS Global Consulting.

URL: <http://www.ims-global.com>

Biotechnology Industry Organization: *Editors' and Reporters' Guide to Biotechnology*. Junio de 2004.

URL: <http://www.bio.org>

BISANG, Roberto: *Apertura Económica, Innovación y Estructura Productiva: La Aplicación de Biotecnología en la Producción Agrícola Pampeana Argentina*. En Desarrollo Económico, Revista de Ciencias Sociales No. 171, Vol. 43. Octubre-Diciembre de 2003.

Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología.

URL: <http://www.argenbio.org>

CRUZ ZAMORANO, Alma Rosa: *Biotecnología: retos y oportunidades para los países en desarrollo*. En Revista Comercio Exterior de Bancomext (Banco Nacional de Comercio Exterior de México), Volumen 53, No. 5, Junio de 2003. México.

ENSINCK, Gabriela. *Medicamentos que Traen Divisas*. Revista Fortuna: Edición 61. 02 de Julio de 2004.

GALPERÍN, Carlos; FERNÁNDEZ, Leonardo y DOPORTO Ivana: *Los Productos Transgénicos, el Comercio Agrícola y el Impacto sobre el Agro Argentino*. Panorama del Mercosur, N°4, pp.135/168, Buenos Aires: Centro de Economía Internacional.

GIORDANINO, Stella; CAFALDO, Elena y CASANTE, Martín: *Cultivos Transgénicos: Un debate sobre el Futuro Complejo Agroexportador Argentino*. Instituto de Comercio Exterior y Apoyo a las PyMEs del Banco Cuidad. Mayo de 2002.

Instituto Colombiano para el Desarrollo de la Ciencia y la Tecnología: Información General en Biotecnología.

URL: <http://www.colciencias.gov.co/simbiosis/educacion/conceptosbasicos.htm>

JAMES, Clive: *Global Status of Commercialized Transgenic Crops: 2003*. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications (ISAAA),

URL: <http://www.isaaa.org>

Jetro Japanese Market Report: *Biomedical*. Marzo de 2004.

URL: <http://www.jetro.com>

Organisation for Economic Co-Operation and Development: *Biotechnology for Sustainable Growth and Development*. Meeting of the OECD Committee for Scientific and Technological Policy At Ministerial Level, 29-30 de enero de 2004

URL: <http://www.oecd.org>

Organisation for Economic Co-Operation and Development: *Assessing Agricultural Biotechnology in Emerging Economies*. Workshop on Biotechnology, Noviembre de 2002.

URL: : <http://www.oecd.org/dataoecd/27/8/2955798.pdf>

Organisation for Economic Co-Operation and Development: *Developing and Accessing Agricultural Biotechnology in Emerging Economies: Policy Options in Different Country Contexts*. Workshop on Biotechnology, Noviembre de 2002.

URL: : <http://www.oecd.org/dataoecd/27/8/2955798.pdf>

PorQué Biotecnología

URL: <http://www.porquebiotecnologia.com.ar>

RUNGE, C. Ford y RYAN, Barry: *The Economic Status and Performance of Plant Biotechnology in 2003: Adoption, Research and Development in the United States*.

U.S. Department of Commerce, Technology Administration - Bureau of Industry and Security: *A Survey of the Use of Biotechnology in U.S. Industry*. Octubre de 2003

URL: <http://www.bis.doc.gov>

VAREA, José. Biotecnología y Agrobiotecnología en Estados Unidos. Oficina Económica y Comercial de España en Chicago.

URL:

http://portal.icex.es/staticFiles/Ficha%20informativa%20sobre%20Biotecnologia_1810_.pdf

VERÁSTEGUI, Javier: *Panorama de la Biotecnología en América Latina*, en Verástegui, Javier (editor): La Biotecnología en América Latina: panorama al año 2000. CamBioTec, junio de 2003.

VITAGLIANO, Juan Carlos y VILLALPANDO, Federico. Análisis de la Biotecnología en Argentina. Foro Nacional de Industrias de Base Biotecnológica de la Subsecretaría de Industria. Pág. 23

<http://www.industria.gov.ar/foros/index.htm>

TRIGO, Eduardo y CAP, Eugenio: The Impact of the Introduction of Transgenic Crops in Argentinean Agriculture. *AgBioForum*, 6(3): 87-94. 2003

Links de Interés

Información sobre Biotecnología en el mundo

Sitios de Información General en Biotecnología

- BIO Organización de la Industria Biotecnológica de Estados Unidos.
www.bio.org
- BioSpace.
www.biospace.com
- International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications
<http://www.isaaa.org/>
- REDBIO FAO - Red de Cooperación Técnica en Biotecnología Vegetal para América Latina y el Caribe
<http://www.redbio.org/>
- Biotecnología para la Agricultura y la Alimentación – Página web de la FAO (Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación)
<http://www.fao.org/biotech/index.asp>
- Glosario de términos biotecnológicos
<http://biotechterms.org/>
- AGBIOS Database
<http://www.agbios.com/dbase.php?action=Synopsis>
- Directorio de Información sobre Biotecnología
<http://www.cato.com/biotech/index.html>
- Bio.com
www.bio.com

Información por país

- Council for Biotechnology Information - Estados Unidos
www.whybiotech.com
- Council for Biotechnology Information – Canadá
www.whybiotech.ca
- AgroBio – Méjico
www.agrobiomexico.org
- Conselho de Informações sobre Biotecnologia – Brasil
www.cib.org.br
- AfricaBio – Africa
www.africabio.com
- New Zealand Association for Animal Health and Crop Protection (Agcarm) - Nueva Zelanda

www.agcarm.co.nz/

- National Association for Crop Production and Animal Health (Avcare) – Australia
www.avcare.org.au/
- Agricultural and Biotechnology in Europe (ABE) – Europa
www.abeurope.info/
- Biotechnology: Information by Country – Sitio de la Página Web de la OECD
http://www.oecd.org/infobycountry/0,2646,en_2649_37437_1_1_1_1_37437,00.html
- Sistema de Información Especializada de Biotecnología y Tecnología de Alimentos de Colombia
<http://www.colciencias.gov.co/simbiosis/>
- National Center for Biotechnology Information - EE.UU..
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/NCBI>
- Biotechnology Information Center, de la Biblioteca Nacional de Agricultura, en EE.UU..
<http://www.nal.usda.gov/bic/>
- InfoBiotech Canada
<http://www.abc.nrc.ca/abc/home.html>
- Centro Virtual de Biotecnología para las Américas.
<http://www.ibt.unam.mx/virtual.cgi>

Publicaciones periódicas

- Nature Biotechnology - Revista norteamericana.
<http://biotech.nature.com>
- The Scientist - Información periodística especializada
<http://www.the-scientist.com>
- Revista AgBio Forum
<http://www.agbioforum.missouri.edu/>
- AgBio Reporter
<http://www.bioreporter.com/>

Asociaciones profesionales relacionadas

- Pharmaceutical Research and Manufacturers of America – PhRMA
<http://www.phrma.org/>
- Organizaciones Biotecnológicas de Nueva Zelandia
www.biotech.com.nz
- Asociación de Industrias Biotecnológicas de Reino Unido

www.bioindustry.org

- Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO)
www.asebio.com/
- Association of manufacturers and formulators of industrial enzymes
www.amfep.org/
- Bio bolsa (Portal de Inversión Biotecnológica)
www.biobolsa.com

Información sobre Biotecnología en Argentina

- Foro Argentino de Biotecnología
<http://www.foarbi.org.ar/ppal/>
- Consejo Argentino para la Información y el Desarrollo de la Biotecnología
<http://www.argenbio.org>
- Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA)
<http://www.sagpya.mecon.gov.ar>
- Cátedra de Biotecnología, Biodiversidad & Derecho
<http://www.biotech.bioetica.org>
- Por qué Biotecnología
<http://www.porquebiotecnologia.com.ar>

Empresas Argentinas

- Advanta Semillas
<http://www.advantaseeds.com>
- Bayer Cropscience Argentina
<http://www.bayercropscience.com.ar/>
- Bayer Sanidad Animal
<http://www.circulobayer.com.ar/>
- Bedson S.A.
<http://www.bedson.com.ar/>
- Bioceres
<http://www.bioceres.com.ar/>
- Biogénesis S.A
<http://www.biogenesis.com.ar/>
- Biocientífica S.A.
<http://www.biocientifica.com.ar/>

- Bio Sidus
<http://www.biosidus.com.ar/>
- Boehringer Ingelheim S. A.
<http://www.bai.boehringer-ingelheim.com/>
- CUNO
<http://www.cuno.com.ar/>
- Dow Agrosiences Argentina
<http://www.dowagro.com.ar/>
- Laboratorio Elea
<http://www.laboratorioelea.com.ar>
- Laboratorio Pablo Cassara
Contacto: Jorge Cassará
Tel: 4687-6053
- Laboratorios Andrómaco
<http://www.andromaco.com>
- Laboratorios Bago S.A.
<http://www.bago.com.ar/>
- Laboratorios Beta
<http://www.betalab.com.ar/>
- Laboratorios Britania
<http://www.britanialab.com.ar/>
- Laboratorio Gador
<http://www.gador.com.ar/>
- Laboratorios Roche Argentina
<http://www.roche.com.ar>
- Mastellone Hnos. - La Serenísima
<http://www.laserenisima.com.ar/>
- Merck Química Argentina SAIC
<http://www.merck.com.ar/>
- Monsanto Argentina SAIC
<http://www.monsanto.com.ar/>
- Nidera S.A.
<http://www.nidera.com.ar/>
- Novartis Argentina
<http://www.ar.novartis.com/>
- Pioneer Argentina S.A.
<http://www.pioneer.com/>

- Sanidad Ganadera
<http://www.isg.com.ar/>
- SIGMA ALDRICH de Argentina S.A.
<http://www.sigma-aldrich.com.ar/>
- Síntesis Química
<http://www.sintesisquimica.com.ar/>
- Syngenta Seeds
<http://www.syngenta.com.ar/>
- TECNOPLANT S.A – Div. De BioSidus S.A
<http://www.sidus.com.ar/web/tecnoplantweb.nsf/?Open>
- Vilmax S.A
<http://www.vilmax.com.ar/>
- Weiner Laboratorios SAIC
<http://www.wiener-lab.com.ar>

Instituciones Académicas, de Ciencia y Tecnología y Dependencias del Gobierno Argentino

- Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
www.secyt.gov.ar/
- Agencia de Promoción Científica y Tecnológica, SECyT
www.agencia.secyt.gov.ar/
- INGEBI (Instituto de Investigaciones en Ingeniería Genética y Biología Molecular del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET)).
<http://proteus.dna.uba.ar/new.html>
- Foro de Industrias de Base Biotecnológica de la Subsecretaría de Industria del Ministerio de Economía
<http://www.industria.gov.ar/foros/index.htm>
- Ministerio de Educación
www.me.gov.ar
- Universidad de Buenos Aires
www.uba.ar/
- Asociación de Profesionales Microbiólogos de la República Argentina
www.microbiologos.org.ar