







Área Biotecnología

Informe final

de la consultoría sobre Biotecnología en el marco del
**Plan Estratégico Nacional en Ciencia, Tecnología
e Innovación**

Fabián Capdevielle,

Alejandro Chabalgoity, Rodolfo Silveira

Colaboradores: Juan Andrés Abín y Fabricio Sarlos



Octubre de 2008



CONSTRUYENDO UNA ESTRATEGIA EN CIENCIA, TECNOLOGÍA E INNOVACIÓN

El gobierno de la República Oriental del Uruguay ha entendido prioritario impulsar acciones de política pública en el área de Ciencia, Tecnología e Innovación a los efectos de aprovechar las oportunidades que surgen para alcanzar el desarrollo económico y social que antes nos resultara esquivo. La globalización y la nueva economía basada en el conocimiento exigen contar con mano de obra más calificada, desarrollar capacidades de aprendizaje permanente, disponer de centros de investigación competitivos internacionalmente y con impacto nacional, y generar redes interinstitucionales para sacar el mayor rendimiento social a la interrelación entre educación, conocimiento, ciencia y tecnología.

Iniciar decididamente dicho camino permitirá enfrentar con éxito la dura competencia internacional, continuar creciendo en el mercado global y generar cada día más y mejores empleos para una fuerza laboral más calificada. También abrirá la posibilidad de avanzar hacia una mayor equidad, pues potencia como recurso de base el desarrollo del conocimiento, un activo cuya propiedad se puede repartir de manera más igualitaria que el capital o los recursos naturales. Avanzar en esta dirección implica afrontar muchos desafíos y construir nuevas alianzas con el sector privado nacional, generando condiciones para levantar restricciones que traban su desarrollo.

Las principales áreas de acción emprendidas por el gobierno nacional en materia de Ciencia, Tecnología e Innovación hasta el presente fueron: 1) el diseño de una nueva institucionalidad que permitiese superar la dispersión heredada así como optimizar recursos y capacidades existentes; 2) el inicio de un proceso de elaboración programático-estratégico dirigido a concretar por primera vez en nuestro país un Plan Estratégico Nacional en Ciencia, Tecnología e Innovación (PENCTI); y 3) consolidar el apoyo financiero que de sustento incremental y permanente a dicha política pública en el sector.

El diseño institucional comenzó por la creación en Abril de 2005 del Gabinete Ministerial de la Innovación (GMI), integrado por el Ministro de Agricultura y Pesca (MGAP); el Ministro de Industria, Energía y Minería (MIEM); el titular de la Oficina de Planeamiento y Presupuesto (OPP); el Ministro de Economía y Finanzas (MEF) y el Ministro de Educación y Cultura (MEC), quien lo preside. Posteriormente, en diciembre de 2006 el parlamento aprobó la ley 18.084 que confiere rango legal al GMI, y le otorga un rol central en la fijación de lineamientos político-estratégicos en Ciencia, Tecnología e Innovación. La norma avanza en el nuevo diseño estableciendo cometidos y competencias a otros dos relevantes actores: la Agencia Nacional de Investigación e Innovación (ANII) brazo operativo de las políticas públicas y las prioridades del Poder Ejecutivo en el tema; y el Consejo Nacional de Innovación, Ciencia y Tecnología (CONICYT), que fue ampliado y revitalizado como órgano de consulta y asesoramiento del sistema.

En relación al soporte financiero incremental para la Ciencia, Tecnología e Innovación la tarea se focalizó en dos frentes complementarios. Por una parte, se aprobaron nuevos recursos en leyes presupuestales y de rendición de cuentas, así como estímulos específicos al sector privado derivados de las reformas tributarias y exenciones fiscales a inversiones productivas innovadoras. Por otra parte, se negociaron y obtuvieron recursos de dos préstamos específicos, uno del Banco Mundial y otro del Banco Interamericano de Desarrollo concretados en 2007 y 2008, y una nueva cooperación de la Unión Europea destinada a promover emprendimientos diversos para fortalecer el Sistema Nacional de Innovación en Uruguay.

En lo que respecta a las definiciones político-estratégicas en Ciencia, Tecnología e Innovación, inicialmente el Gabinete Ministerial de la Innovación identificó algunos sectores prioritarios para la promoción de la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación como ser las cadenas

agroindustriales; la salud y la farmacéutica; la biotecnología; las alternativas energéticas; el complejo turístico; el medio ambiente y los recursos naturales; y las tecnologías de la información y comunicaciones.

Para avanzar y profundizar en dichas prioridades, el Gabinete encomendó a su Equipo Operativo (conformado por Miguel Brechner por el MIEM; Pablo Chilibroste por el MGAP, Fernando Lorenzo y Carlos Paolino por el MEF; Edgardo Rubianes por la OPP; e inicialmente Amilcar Davyt y luego Rafael Canetti por el MEC) seleccionar, contratar y monitorear una serie de consultorías de técnicos independientes de reconocida capacidad.

Estos técnicos trabajaron con base en términos de referencia específicos y realizaron análisis y propuestas de instrumentos para promover la innovación en los sectores priorizados. También fueron contratados otros estudios, de corte más sistémico, como ser redes de innovación público-privadas; e innovación e inclusión social.

El procedimiento de las consultorías incluyó diferentes etapas. La primera de confección de un documento borrador por parte de los diversos consultores; la segunda consistente en un taller con actores calificados invitados donde se discutió el documento; y la última referida a la presentación del informe final enriquecido con los aportes realizados en los talleres respectivos.

Es de señalar que las consultorías y la organización de los referidos talleres, así como la publicación de estos documentos finales, fueron financiadas con fondos provenientes tanto del préstamo del Banco Mundial (Fortalecimiento del Sistema de Investigación e Innovación, FOSNII) como de una donación del Fondo Coreano de cooperación ejecutado por el Banco Interamericano de Desarrollo (ATN/KK-10271-UR).

Estos documentos están disponibles en la página web de la ANII (www.anii.org.uy) y la presente serie de publicaciones tiene como objeto favorecer

aún más su difusión pública. Cada uno de los informes constituye un valioso aporte en sí mismo, pero además son parte de los insumos y anexos que el Equipo Operativo está utilizando en la redacción del borrador de síntesis final del PENCTI. Dicho borrador del Plan será presentado al Gabinete Ministerial de la Innovación para que este considere y realice las consultas e intercambios pertinentes con los distintos actores del Sistema Nacional de Innovación y, en particular, con su órgano de asesoramiento, el CONICYT, tal como lo establece la nueva legislación.

Equipo Operativo
Gabinete Ministerial de la Innovación

Octubre 2008

Resumen Ejecutivo

La biotecnología puede definirse como “cualquier aplicación tecnológica que usa sistemas biológicos, organismos vivos o derivados, para generar o modificar productos y procesos para usos específicos”. Esta misma definición hace que las investigaciones, desarrollos, procesos o productos biotecnológicos, surjan necesariamente de la integración de diferentes disciplinas científicas y aplicaciones técnicas. En los últimos 25 años los avances registrados en áreas como la ingeniería genética, la informática, las nanotecnologías y otras, han hecho posible comprender, diseñar y desarrollar productos revolucionarios y aplicaciones innovadoras que se han trasladado rápidamente del laboratorio a la industria.

Surge así el concepto de la “bioeconomía basada en el conocimiento”, en donde aparecen permanentemente nuevas empresas y muchas de las pertenecientes a los sectores maduros son revitalizadas, utilizando los avances de los conocimientos y sus aplicaciones en el área de las ciencias de la vida. Esta revolución tecnológica ha llevado a los países centrales (y actualmente a algunas de las economías emergentes) a inversiones multimillonarias en dólares en procesos de Investigación y desarrollo amparados en marcos políticos, regulatorios y normativos que fue necesario crear acompañando el crecimiento de estos modelos de innovación.

Las innovaciones biotecnológicas de alto impacto económico a nivel mundial tienen sus principales efectos

en los sectores farmacéutico, agroindustrial y de salud humana y animal. Las bioindustrias ligadas a estos sectores han crecido de manera notable en los países centrales con valores de mercado que rondan los 150 billones de dólares anuales, estando un 97% de estas bioindustrias concentradas en EEUU, Canadá y Europa. A partir del año 2003 se ha evidenciado un crecimiento importante del sector en otras economías como la de China, Nueva Zelanda e India.

En nuestro país prácticamente no existen empresas biotecnológicas propiamente dichas con inserción internacional, son escasas las que realizan desarrollos en biotecnología para sus productos o servicios, y en general estos productos o servicios son importados y de alto costo. Los recursos humanos de alta capacitación necesarios para desarrollar emprendimientos biotecnológicos están concentrados en el sector académico, son poco demandados por el sector productivo y no han existido políticas de estado de largo plazo que apunten a favorecer el acercamiento necesario entre ambos.

Es imperioso entonces crear un “espacio innovador” de la economía en cuyo desarrollo participen el conjunto de las biotecnologías desarrolladas y adaptadas en el país. Resulta obvio que para ello habrá que implementar inversiones en I+D, muy superiores a las que se han realizado tradicionalmente (alrededor del 0.3% del PBI, lo que está 10 veces por debajo del promedio del primer mundo) y principalmente sosteniendo estas inversiones en el tiempo, ya que los procesos de desarrollo económico basados en conocimiento requieren una acumulación

de capacidades y experiencias que solo puede medirse en décadas. La investigación de frontera vinculada a la innovación productiva requiere además desarrollar e integrar recursos humanos en algunas áreas poco desarrolladas en el país, tales como gestores de políticas públicas en innovación, bio-emprendedores, especialistas en propiedad intelectual, industrial y apropiabilidad del conocimiento.

La comunidad académica, aunque con grupos de investigación de muy buen nivel de competencia incluso internacional, tiene aún un bajo índice de investigadores por población económicamente activa. Será necesario entonces modernizar y adecuar los programas de educación terciaria estableciendo al mismo tiempo políticas que permitan la inserción laboral de científicos y técnicos en el ámbito productivo. Para ello, se deberá incentivar desde el Estado la incorporación de personal altamente calificado en empresas públicas y privadas con vocación innovadora a través de políticas generales y sectoriales. Esto aumentará las capacidades disponibles para desarrollar emprendimientos de base biotecnológica en conjunto con la participación de inversores de riesgo o capitales semilla, contribuyendo a dinamizar la economía en el sector biotecnológico, donde un conjunto de aplicaciones biotecnológicas enfocadas en algunos mercados como el farmacéutico, agroindustrial y biomédico podrían ser exitosas y rentables.

El Uruguay debería enfocar esfuerzos en crear una verdadera articulación interinstitucional como estrategia integradora de investigación e innovación.

La implementación de una plataforma biotecnológica a nivel nacional (Uruguay_Biotec) permitiría articular esfuerzos en I+D y emprendimientos donde colaboren investigadores, empresarios y profesionales del sector público - estatal y no estatal - y del sector privado. Su conformación debería ampliar, mejorar y establecer sinergias que aumenten la accesibilidad al conjunto de las capacidades científicas y tecnológicas disponibles en materia de biotecnología y sus áreas conexas en ciencias de la vida, priorizando la resolución de problemáticas en áreas estratégicas. Aunque coordinada desde el sector público (como parte del Plan Estratégico Nacional en Ciencia Tecnología e Innovación), sus actores centrales deberán ser las organizaciones de investigación y las empresas del sector productivo (públicas y privadas) de base biotecnológica.

Los instrumentos que formarían parte del “menú” de opciones disponibles para promover el desarrollo de productos y servicios innovadores de base biotecnológica, podrían ser analizados, promovidos y en algunos casos gestionados en forma directa a través de la plataforma Uruguay_Biotec como ámbito de coordinación intersectorial (empresas, academia, sector público). Dichos instrumentos estarán orientados a:

- 1) apoyar la formación biotecnológica y empresarial de recursos humanos, incluyendo becas para pasantías en empresas (6 meses -1 año), becas para iniciación laboral (1 a 2 años), becas para estudiantes de Maestría en Biotecnología, organización del Programa de Doctorados en Biotecnología (incluyendo sistema de becas), apoyo

para bio-emprendedores a través de incubadoras de empresas y para organización de cursos y talleres de actualización en empresas, academia y otras instituciones del sector público, así como estadias en instituciones o empresas nacionales de biotecnólogos “senior” residentes en el exterior,

2) incentivar acuerdos público-privados para innovación, incluyendo fondo concursable para proyectos de innovación empresarial con respaldo en Instituciones de I+D y apoyo para instalación de investigadores formados del exterior con compromiso en formación de jóvenes investigadores (2 - 3 años, según avances),

3) armonizar marcos regulatorios, incluyendo fondo concursable para instituciones de I+D enfocadas en temas de bioseguridad, propiedad intelectual, vigilancia tecnológica e inteligencia competitiva,

4) impulsar la articulación entre empresas, academia y sector público, incluyendo Implementación de la Plataforma Uruguay-Biotec, fondo concursable para organización y gestión de centros tecnológicos en áreas de interés estratégico, fondo concursable para proyectos gestionados por consorcios público-privado en sectores clave de la economía, apoyo a organización y gestión de redes de innovación vinculadas con iniciativas de tipo cluster en ciencias de la vida y áreas afines.

El país tiene además la necesidad de armonizar el marco regulatorio para las biotecnologías. Los temas de bioseguridad, bioética, propiedad intelectual y otros

afines deben quedar claramente normatizados. El uso de material biológico y sus modificaciones es un tema de altísima relevancia política, pero que además atraviesa transversalmente a la comunidad tocando desde aspectos de alta sensibilidad social (uso de células madre, clonado de embriones, utilización de organismos genéticamente modificados en cultivos y desarrollo de fármacos recombinantes) hasta los estrictamente comerciales (tratados internacionales sobre propiedad intelectual, políticas de patentes, gestión de marcas, etc.).

Desde el punto de vista de la intensificación de los procesos de innovación de base biotecnológica consideramos que se debería invertir recursos para apoyar la contratación de un creciente número de profesionales formados en ciencias de la vida (a nivel de grado y post-grado) que puedan actuar como referentes y articuladores entre las entidades de investigación y las empresas generadoras ó usuarias de productos y servicios biotecnológicos, a través del financiamiento de mecanismos de consejería tecnológica que permitan extender las capacidades de las empresas de diversos sectores (agro-agroindustrial, salud, farmacéutica, ambiental, etc.) en materia de formulación y gestión técnica de proyectos de innovación, con el apoyo técnico de especialistas con formación en áreas de base biotecnológica.

En conclusión, nuestra propuesta apunta a impulsar la integración transversal de las biotecnologías al plan estratégico en Ciencia, Tecnología e Innovación como agentes dinamizadores de la innovación en diversos sectores clave de la economía, contribuyendo a sistematizar

los procesos de relacionamiento y gestión de acuerdos –y discrepancias- entre diferentes actores institucionales y empresariales a nivel nacional e internacional que contribuyan a llevar al terreno de las realizaciones los avances en un campo científico y tecnológico innovador - basado en ciencias de la vida - que aún estamos a tiempo de considerar como oportunidad para integrar y sostener el desarrollo económico de Uruguay, dentro de la “economía del conocimiento” como nuevo marco de referencia internacional.

Siendo Uruguay un país con escasa masa crítica en casi todos los sectores, deberá en el caso de querer desarrollar realmente una economía basada en el conocimiento, apuntar fuertemente a la articulación e integración de sus limitados recursos promoviendo el diseño y gestión de instrumentos diversos de cooperación e integración tales como: centros tecnológicos especializados (bajo formato de parques o polos tecnológicos), consorcios público-privados para desarrollar proyectos de I+D, integración de conglomerados e incubadoras de empresas, apoyos a la capacitación e integración de recursos humanos con enfoque de “articuladores de redes” de innovación. Cualquiera sea el caso, la habilidad en manejar los recursos biológicos de manera sustentable y la explotación de los avances en las biotecnologías para una eficiente creación de productos y servicios innovadores, implicará un cuidadoso análisis de riesgo y una apuesta a aquellos sectores que se consideren críticos en el contexto de un país en donde el conocimiento sea considerado un bien social, compartible y generador de valor.

Índice

1. Introducción y antecedentes
2. Biotecnología en Uruguay: los puntos de partida
3. Participación de las biotecnologías en el “espacio innovador” de la economía
 - 3.1. Articulación entre investigación de frontera, innovaciones y mercado: el caso de la industria farmacéutica
 - 3.1.1. Algunas consideraciones generales
 - 3.1.2. Situación actual y prospectiva desde una mirada global.
 - 3.1.3. El sector biofarmacéutico
 - 3.1.4. El mercado biofarmacéutico regional: posicionamiento de América Latina
 - 3.1.5 Mercado Uruguayo
 - 3.2. Biotecnologías en el sector agroindustrial
 - 3.2.1 Agro-bionegocios: un ámbito con fronteras abiertas
 - 3.2.2 Tendencias en productos agro-biotecnológicos
 - 3.2.3 Tendencias en productos industriales-biotecnológicos
 - 3.2.4 Biotecnologías e innovación agroindustrial
 - 3.3. Biotecnologías en la salud
 - 3.3.1 Integrando capacidades y enfoques
 - 3.3.2 Oportunidades y limitantes
4. Qué hacemos hoy y qué queremos hacer mañana
 - 4.1 Políticas para la innovación en biotecnologías
 - 4.1.1 Educación y formación de recursos humanos en biotecnología
 - 4.1.2. Incentivos a las empresas para el desarrollo de innovaciones y establecimiento de acuerdos con entidades de I+D del sector público y académico
 - 4.1.3. Impulsar la articulación entre empresas, instituciones académicas y sector público en el ámbito de las biotecnologías (Plataforma Uruguay_Biotec)
 - 4.1.4. Armonización del marco regulatorio para las biotecnologías

4.2. Integración de políticas generales y sectoriales: las biotecnologías como espacio innovador

4.2.1. Estímulo a la creación de Centros Tecnológicos, que impliquen el desarrollo de innovaciones críticas para el sector privado no desarrolladas ni validadas previamente en Uruguay, en áreas de alto interés estratégico;

4.2.2. Creación de consorcios públicos-privados para potenciar la difusión de innovaciones en empresas para áreas críticas de la competitividad;

4.2.3. Integración de conglomerados (clusters) que promuevan la competitividad e inserción internacional de las empresas biotecnológicas

4.2.4. Ampliación de las oportunidades de empleo para áreas intensivas en conocimientos asociadas con la generación y uso de productos y servicios biotecnológicos

5. Articulando políticas e instrumentos: el mapa de Uruguay-Biotec

6. Referencias

Anexo 1. Recomendaciones en materia de instrumentos: articulando experiencias internacionales y nacionales

Anexo 2. Información sobre Biotecnología en Sector Farmacéutico (Disponible en www.anii.org.uy/gmi.html)

Anexo 3. Información sobre Biotecnología Agroindustrial (Disponible en www.anii.org.uy/gmi.html)

Anexo 4. Información sobre Biotecnología en Salud (Disponible en www.anii.org.uy/gmi.html)

1. Introducción y Antecedentes

La biotecnología representa un campo científico-tecnológico innovador basado en los avances del conocimiento en ciencias de la vida, con aplicaciones en los sectores agrícola-agroindustrial, ambiental, de salud, farmacéutico y otros. Esto determina una difusa frontera conceptual a la hora de definir su ámbito y al mismo tiempo le permite desempeñar un rol dinamizador en la economía a través de su integración con múltiples ámbitos productivos intensivos en conocimiento.

El término biotecnología fue acuñado en 1919 por Kart Ereky, un ingeniero húngaro, para referirse a “métodos y técnicas que permiten la producción de sustancias con la ayuda de organismos vivos”, aunque la biotecnología puede referirse tanto a productos y procesos con miles de años de uso (pan, cerveza, vino, etc.) como a recientes desarrollos tecnológicos basados en la secuenciación de diferentes genomas (microorganismos, plantas, animales y humanos). La primera definición estándar sobre biotecnología fue acordada en la Convención sobre Diversidad Biológica (1992) en referencia a: “cualquier aplicación tecnológica que usa sistemas biológicos, organismos vivos o derivados, para generar o modificar productos y procesos para usos específicos”; la misma fue acordada por 168 estados miembros, y también incorporada por la Organización de las Naciones Unidas para la agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Debemos dejar claro desde un principio que las innovaciones biotecnológicas involucran un rango amplio de disciplinas que abarcan desde ciencias básicas hasta investigaciones en ingeniería de procesos: microbiología, bioquímica, inmunología, cultivos de células y fermentaciones, biología molecular, ingeniería genética, etc. Consecuentemente, un rasgo distintivo de la investigación y desarrollo (I+D) en la biotecnología moderna es que requiere de grupos de investigación altamente multidisciplinarios capaces de incursionar en las distintas disciplinas requeridas. Además para hacer factible la transferencia de estos desarrollos a los diferentes sectores productivos,

es imprescindible que exista una fuerte interrelación y cooperación entre universidades e institutos de investigación, que es donde generalmente se realiza investigación de frontera, y empresas de diferentes sectores de la economía que se benefician con los resultados o aplicaciones generadas a partir de los resultados de las investigaciones.

En este proceso se consolida la percepción de que la biotecnología no puede concebirse como un conjunto de tecnologías enfocada a la generación y aplicación de conocimientos provenientes de disciplinas aisladas (bioquímica, genética, etc.) sino como un tipo de actividad mucho más multidisciplinaria, en donde, a través de la convergencia de varias estrategias, conocimientos y herramientas pueden vislumbrarse soluciones para diversas problemáticas socio-económicas en base al desarrollo de productos y servicios intensivos en conocimiento. En los países más desarrollados en este campo, la investigación de frontera en materia biotecnológica se lleva a cabo en las universidades públicas y privadas, organizaciones gubernamentales, en empresas y/o a través de convenios o asociaciones entre estos grupos. Esta relación de comunicación fluida y en muchos casos altamente informal ha consolidado la fortaleza de la base científica y de recursos financieros aplicados a la investigación y a la promoción de nuevas empresas.

La biotecnología y las bioindustrias derivadas son parte integral de lo que se ha dado en llamar “la sociedad del conocimiento”, en tanto están íntimamente ligadas con el progreso en el desarrollo de las ciencias de la vida y en el desarrollo tecnológico que lo acompaña. Un nuevo modelo económico, la bioeconomía, está comenzando a emerger a nivel global, en el que nuevas empresas son creadas y las viejas industrias revitalizadas incorporando nuevas actividades económicas organizadas alrededor de los avances del conocimiento en las ciencias de la vida. En ese sentido, no es sorprendente que los países mas desarrollados y más ricos, hayan hecho a lo largo de las últimas décadas, inversiones multimillonarias en investigación y desarrollo (I+D) en ciencias de la vida, biotecnología y bioindustrias.

Se considera que el potencial de la bioeconomía para impactar en el crecimiento económico y crear riqueza mediante el impulso a la productividad industrial no tiene precedentes. En el año 2001 el valor del mercado biotecnológico a nivel global se estimaba en alrededor de US\$ 78 billones; estos valores son particularmente sorprendentes si se considera la curva de crecimiento, ya que menos de una década atrás (1992) las bioindustrias habían generado alrededor de US\$ 8 billones. En 2005 dicho valor alcanzó aproximadamente los 126 billones de dólares, lo que corresponde a una tasa de crecimiento anual del 13% para el período 2001-2005.

Existe un consenso generalizado en diversas agencias internacionales (FAO, OMS, UNIDO, UNDP, etc.) y programas marco de investigación e innovación establecidos por grupos de países altamente desarrollados (OCDE, G8, Unión Europea y otros) respecto a que la biotecnología tiene un gran potencial para contribuir tanto en el mejoramiento de las condiciones de salud humana y animal, como en el aumento en la producción y calidad de alimentos, y en la valorización de los recursos de la biodiversidad y la protección del medio ambiente. Sumado a ello, la biotecnología puede tener un impacto positivo muy importante en el desarrollo y crecimiento económico de los países más pobres, permitiendo el desarrollo de alternativas adecuadas para mejorar las condiciones de salud de su población y un crecimiento sostenido de sus economías basado en las bioindustrias.

Es claro que, al menos hasta el presente, los principales beneficiarios de esta “revolución biotecnológica” han sido fundamentalmente los países industrializados, que son justamente los que han podido hacer las inversiones necesarias en investigación desarrollo e innovación tecnológica. A modo de ejemplo, Estados Unidos, Canadá y Europa concentran alrededor del 97% de todas las ganancias globales asociadas a la biotecnología, el 96% de las personas empleadas y el 88% de todas las empresas de biotecnología.

En los países pobres o en vía de desarrollo, salvo contadas excepciones, todavía es necesario avanzar mucho para lograr crear un ambiente propicio que conduzca a la adquisición, adaptación y difusión de las biotecnologías. Es de destacar que justamente las excepciones las componen un número de países en vía de desarrollo que están incorporando progresivamente la biotecnología y que han sido exitosos en generar bioindustrias. En este sentido resulta muy ilustrativa la Figura 1, en donde se muestra la cantidad de solicitudes de patentes biotecnológicas en la oficina de patentes europea, y su evolución entre los años 1995 y 2003. Alemania, EEUU y Japón son los países que más han incrementado en términos absolutos la cantidad de patentes solicitadas, en tanto que China, Nueva Zelanda e India los que más crecieron porcentualmente.

Figura 1: Total de patentes biotecnológicas (1995-2003) presentadas ante la oficina europea de patentes. (Fuente Nature Biotech, Diciembre 2007)



La generación de productos biotecnológicos de cualquier índole requiere además de la interdisciplinaridad del aporte científico y técnico, la participación indispensable de conocimientos provenientes de la producción y comercialización tanto a nivel del mercado interno como de exportación, así como considerar la percepción de las repercusiones socio-económicas como parte de una concepción amplia de los sectores productivos a los que se propone dinamizar e impulsar.

En un contexto caracterizado por la integración de complejas cadenas de valor que vinculan producción, distribución y consumo de productos y servicios de base biotecnológica a escala global, Uruguay deberá propender a coordinar el trabajo de sus escasos recursos humanos de alta formación en el sector biotecnológico, y acercarlos a las problemáticas de los diversos sectores productivos, buscando nichos de oportunidad para la incorporación de valor a productos y procesos con proyección internacional.

Sin descartar la invención o la innovación radical que pueda lograrse en este campo como un motor para la generación de valor per se, una política que apunte al mejoramiento progresivo de capacidades (principalmente recursos humanos con vocación tecnológica y de aplicación práctica de conocimientos), su inserción en procesos productivos, y el incentivo directo al sector empresarial así como a diversas modalidades del trabajo en redes u otros sistemas de clusterización de empresas e instituciones, ofrecen caminos a transitar de manera más o menos inmediata.

En el presente análisis consideramos a las biotecnologías contemporáneas como un ámbito promotor de la innovación para el conjunto de actividades económicas y sociales relacionadas con la valorización y aplicación del conocimiento en ciencias de la vida, orientado a generar bienes y servicios para la sociedad, capaces de generar bienestar y mejorar nuestra calidad de vida y nuestros ambientes.

Para definir la pertinencia y factibilidad de los campos de aplicación biotecnológica propuestos (industria farmacéutica, salud humana y animal,

agro-agroindustria) se utilizó información actualizada sobre el “estado del arte” de estas disciplinas en el mundo y las capacidades tecnológicas disponibles a nivel nacional, comprendiendo al conjunto de metodologías y conocimientos sistematizados así como a la infraestructura necesaria para ejecutar proyectos de I+D+innovación priorizados de acuerdo al valor productivo de los mismos y considerando su sostenibilidad económica, ambiental y social.

2. Biotecnología en Uruguay: los puntos de partida

Diferentes estudios y diagnósticos realizados en el país en los últimos años muestran que:

a) existen capacidades en el país con potencial para incidir positivamente en el desarrollo de la biotecnología. Sin embargo estas capacidades están altamente concentradas en el sector académico y unos pocos organismos públicos o paraestatales que albergan grupos de investigadores con presencia importante en publicaciones científicas arbitradas y con capacidad de obtener proyectos internacionales en competencias abiertas,

b) la comunidad tanto científica como empresarial relacionada a la biotecnología ha tenido siempre una baja capacidad de interacción horizontal y vertical, y esto se traduce en bajo efecto sinérgico que de otra forma potenciaría los trabajos desarrollados

c) en general ha faltado un espacio de reflexión y propuesta referido a la proyección económica de las actividades en biotecnología, lo que se manifiesta en una baja capacidad para transformar los resultados de proyectos existentes en productos y servicios genuinos.

d) En términos de I+D, la inversión de Uruguay ha sido diez veces menor que el promedio mundial, y tres veces menor que el promedio latinoamericano. Según datos publicados por la red iberoamericana de Ciencia y Tecnología (RICYT), nuestro país ha invertido en I+D cifras inferiores al 0.3% de su PBI durante la década de los noventa. Uruguay se ubica entre los países que destinan menores recursos a la I+D en su globalidad, tanto si se lo compara con los países mas desarrollados como con los de la región. La I+D del sector publico –incluye la Administración

Central, los organismos estatales y paraestatales, la UdelaR y las intendencias municipales- representa alrededor de 65% de la inversión total en I+D. Ello no distingue a Uruguay del resto de los países de América Latina, en los que también existe una baja participación del sector privado en este tipo de inversión. Aunque esta situación está previsto se modifique en base a las políticas concretas en Ciencia, Tecnología e Innovación adoptadas a partir del compromiso del actual Gobierno, varios de sus instrumentos aún no han sido diseñados y obviamente los cambios esperados no pueden ser observados a corto plazo.

e) El Índice de Capacidades de Ciencia y Tecnología elaborado por RAND ubica a Uruguay en el décimo puesto dentro de un conjunto seleccionado de 16 países de Latinoamérica y el Caribe. Aunque el país dispone de buenas infraestructuras y de capital humano con buena formación, enfrenta claras dificultades para generar avances tecnológicos que beneficien a la economía y a la sociedad.

f) Uruguay cuenta con una escasa masa crítica de investigadores que pueden generar conocimientos científicos y tecnológicos de excelencia en algunas áreas, pero que frecuentemente se desempeñan en un contexto complicado por falta o inconstancia del financiamiento para proyectos de investigación y formación de recursos humanos y – últimamente - por la emigración de científicos o la incapacidad de retorno luego de su formación en el exterior.

g) El compromiso y respaldo de los equipos de investigación interinstitucionales e incluso intersectoriales (academia, empresas, institutos públicos) enfocados en la solución de problemas concretos del sector productivo es aún muy incipiente en el país. Esto último se debe, en parte, al alcance y la calidad de las políticas que hasta ahora promueven dicha vinculación.

h) Las actividades de innovación realizadas por las empresas industriales uruguayas se ha dado históricamente por introducción de bienes de capital, sin que la generación y la adaptación local de conocimiento tecnológico sean prácticas difundidas entre las firmas productoras de bienes manufacturados. Entre dichas empresas son marginales las involucradas en procesos de innovación endógena. No obstante ello, existe un pequeño conjunto de firmas pertenecientes a los grupos más innovadores, muchas de las cuales participan en redes de conocimiento.

i) A nivel de la educación terciaria prácticamente no existen dentro de los programas curriculares de las carreras técnico-profesionales vinculadas a biotecnología, formación específica sobre cultura empresarial, emprendedurismo, administración, etc. Esto hace que buena parte de los jóvenes egresados no perciban o no tengan las herramientas necesarias para la aplicación productiva del conocimiento como un resultado “natural” de su formación académica.

j) La falta de una justa valorización y relevancia de la protección del capital intelectual e industrial, vacíos normativos y legales en un sector cambiante como el biotecnológico, modernización de leyes y de organismos responsables de aspectos como vigilancia tecnológica, apropiabilidad del conocimiento, etc., son otros de los factores que dificultan las posibilidades de desarrollos e inversiones en biotecnología.

k) Las pocas empresas que desarrollan su actividad en sectores vinculados a la biotecnología de procesos o productos casi no se vinculan entre sí, aunque suelen acercarse a la academia y los institutos públicos no estatales que realizan actividades de I+D. También suelen ser bastante activas en la búsqueda de subsidios, incentivos fiscales para tareas de I+D y utilización de las escasas herramientas de vinculación academia-empresa.

Un caso particular lo constituye el sector agropecuario en el cual se ha incrementando la demanda por productos y servicios biotecnológicos desde las cadenas productivas agroexportadoras (desde el uso incipiente de marcadores moleculares para asegurar la calidad genética de cultivos y animales hasta el masivo uso de organismos genéticamente modificados en la producción de cultivos de secano).

1) Desde el punto de vista de la oferta, en las áreas de las biotecnologías farmacéuticas y de salud humana y animal, existen una serie de instituciones universitarias y estatales con grupos científicos con muy buen nivel de producción original, con equipamiento suficiente como para encarar etapas primarias de desarrollo, pero con escasas posibilidades de transferencia al sector productivo. Al mismo tiempo las empresas del sector farmacéutico y biomédico nacional han sido en general poco demandantes de innovaciones.

3. Participación de las biotecnologías en el “espacio innovador” de la economía

A escala internacional e inclusive regional, los países que disponen de capacidades importantes en el campo de las biotecnologías - tanto en términos de capacidades científicas como en la incorporación de biotecnologías emergentes a sus actividades de producción- han extendido sus aplicaciones a un amplio rango de usuarios, en particular en los campos de la farmacéutica y de la agricultura.

Sin embargo, estas capacidades se concentran en pocas empresas (en general de escala multinacional) y frecuentemente se observa un desarrollo muy heterogéneo de las innovaciones biotecnológicas a nivel de las pequeñas y medianas empresas aún en los casos de mayor desarrollo relativo de estos sectores intensivos en conocimiento.

Las empresas vinculadas con el ámbito biotecnológico pueden identificarse tanto en función del mercado de referencia - comprendiendo las cadenas agroindustriales, salud y bienestar humano, y las industrias farmacéuticas-, como de acuerdo a su mayor ó menor participación dentro del conjunto de negocios que este sector desarrolla en base a diferentes biotecnologías; estos bionegocios estarían en última instancia impulsados (ó limitados) por las articulaciones productivas, financieras y regulatorias que determinan el “espacio innovador” en que se mueven estas empresas.

Por consiguiente, es necesario considerar la estructura productiva de las empresas uruguayas de base biotecnológica (actuales y futuras) desde una perspectiva dual que valore tanto las exportaciones de productos y servicios que pueden generar en forma directa, como el efector dinamizador que pueden aplicar sobre sectores clave de la economía como resultante de proveerles productos y servicios de base biotecnológica a empresas demandantes de mayor escala productiva - insertas en las mayores cadenas agrícolas y agroindustriales exportadoras (cereales, carne, leche, forestales, etc.) -, así como a las principales instituciones públicas y privadas proveedoras de servicios de salud.

3.1. Articulación entre investigación de frontera, innovaciones y mercado: el caso de la industria farmacéutica

3.1.1. Algunas consideraciones generales

La industria farmacéutica mundial tiene alto grado de concentración tanto en el número de compañías productoras, como en el origen del capital de las mismas y los mercados consumidores de la producción. Los países líderes en producción farmacéutica son EEUU, Suiza, Alemania, Reino Unido, Japón y Francia y tienen en común el contar con alta capacidad de innovación y una industria química muy desarrollada que asegura el acceso a la materia prima. Los propios países desarrollados que concentran la producción son a su vez los principales consumidores e importadores de fármacos.

En todos los países mencionados antes la industria farmacéutica es considerada un sector estratégico por dos razones fundamentales:

- a) su estrecha vinculación con aspectos sanitarios y políticas de salud y por lo tanto con un fuerte impacto sobre la economía de los estados
- b) su altísima capacidad de generar y aplicar conocimiento original de manera permanente y cada vez mas sofisticada

Los elevados costos de I+D y promoción de esta industria ha llevado en los últimos 30 años a que el mercado mundial de fármacos tienda a adoptar una estructura oligopólica con pocas y muy poderosas empresas multinacionales. Una consecuencia directa de esto es también una fuerte legislación internacional en lo que refiere a propiedad industrial y patentamiento, tendiente a asegurar el control de los mercados y a maximizar los retornos de las fuertes inversiones en I+D de las grandes compañías. Se ha generado así en los últimos años un verdadero “trade - off” entre el interés de las compañías propietarias de las patentes y los intereses de los estados orientados a la accesibilidad de los medicamentos, que buscan una reducción de precios permitiendo la producción de copias o similares, que al mismo tiempo deben ser eficaces y seguros.

3.1.2. Situación actual y prospectiva desde una mirada global.

El mercado farmacéutico mundial alcanzó casi a US\$ 700 billones de ventas totales durante 2007 con un crecimiento promedio anual de entre

el 7% y el 8%. Independientemente de la baja participación porcentual de Latinoamérica (menos del 5%) en el mercado mundial, la misma viene creciendo en los últimos años, tornándolo un mercado atractivo. Según diferentes fuentes y en este mismo sentido, desde el comienzo del milenio los principales mercados emergentes - que hasta hace unos 10 años pesaban muy poco en el desarrollo y las perspectivas globales del - son hoy: China, Brasil, México, Corea del Sur, India, Turquía y Rusia. Un hecho a destacar es que desde hace ya varias décadas, el mercado farmacéutico mundial y por lo tanto las empresas productoras de medicamentos, han venido introduciendo drogas en el mercado cada vez más sofisticadas y costosas (producto del avance científico-tecnológico y de demandas de mercado).

Un producto original que se comercializa a nivel global supone inversiones del orden de los U\$S 800 millones y entre 8 y 12 años de desarrollo. Estos altos costos de I+D y largos tiempos para llegar a la comercialización, han llevado a adoptar a las multinacionales del medicamento algunos modelos de negocios como el de los “blockbusters”; este concepto hace referencia a una droga que introducida en el mercado genera ventas por un valor de más de 1 billón de dólares/año y las grandes corporaciones farmacéuticas buscan lanzar uno o dos de estos productos por año. Este tipo de estrategia es una de las que permite sostener los altos costos de I+D de estas empresas asegurando además el crecimiento de las mismas.

Esto hace que el “pipeline” de drogas en diferentes estadios de desarrollo sea uno de los factores claves a la hora de considerar el futuro de cualquier empresa del sector farmacéutico. Una cuidadosa selección y monitoreo constante del posible éxito de las moléculas o productos que se eligió desarrollar, el detener a tiempo aquellos proyectos que no tienen posibilidades de ser exitosos y activas políticas de inteligencia competitiva evaluando mercados tendencias y desarrollos similares de la competencia, son en la actualidad necesidades imperativas de la industria farmacéutica en el mundo. Esto explica en buena parte las fusiones de grandes compañías farmacéuticas o la adquisición de pequeñas y exitosas empresas del sector que se han visto en los últimos 15 o 20 años. Muchas veces la razón de esas asociaciones está en que la fusión o adquisición permite asegurar un “pipeline” de nuevos productos prometedores de éxito futuro en el mercado global.

El otro gran aspecto a considerar para comprender el funcionamiento del mercado farmacéutico mundial es el que tiene que ver con la propiedad intelectual e industrial, asegurada a través del patentamiento de procesos y productos originales. Resulta imposible pensar en establecer cualquier tipo de desarrollo del sector farmacéutico en el mundo sin considerar estos aspectos. Independientemente de la posición que se adopte como país a la hora de decidir sobre estas cuestiones, la legislación internacional existente juega en gran medida sobre las decisiones políticas a instrumentar.

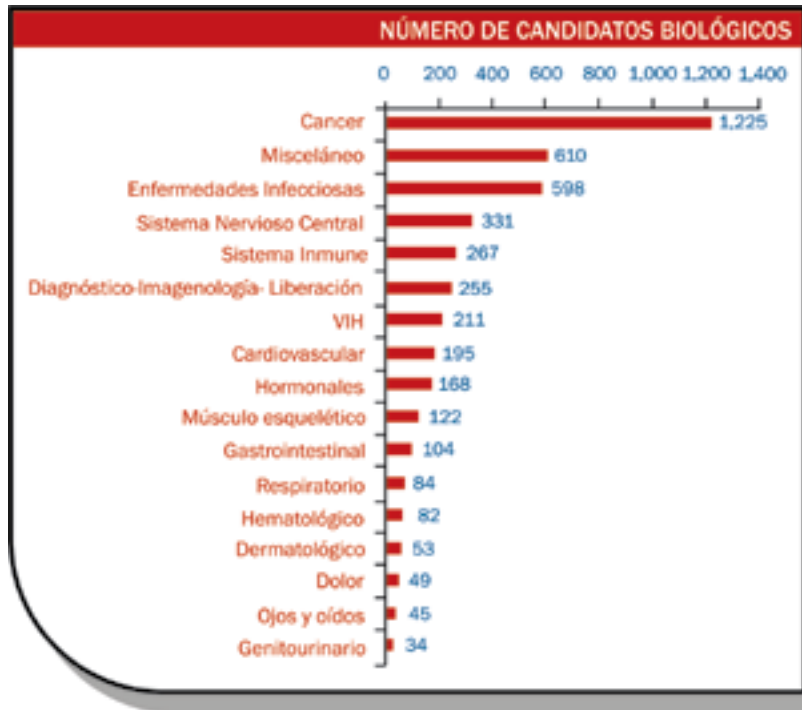
Por esta razón, la apropiabilidad del conocimiento y los aspectos de propiedad intelectual e industrial deberían ser considerados como de primordial importancia, y aunque Uruguay no integra como país el acuerdo del PCT (Patent Cooperation Treaty), será necesario tomar decisiones que implican un conocimiento profundo del tema, un encare multidisciplinario del mismo y la necesidad de contar con RRHH con la formación necesaria como para adoptar la legislación que se entienda más conveniente. Más aún, el número de patentes solicitadas u otorgadas es utilizado internacionalmente como uno de los indicadores claves a la hora de establecer las capacidades de innovación de cualquier país, particularmente en el sector de productos biotecnológicos.

Uruguay no posee tampoco una ley de medicamentos genéricos (que son aquellos que una vez vencida la patente pueden ser fabricados y comercializados como intercambiables por el original), habitualmente a precios sensiblemente menores, siendo una alternativa interesante para empresas farmacéuticas como las de los países periféricos que no tienen las capacidades de desarrollar drogas originales. Este es un punto crucial a la hora de establecer políticas de medicamentos en cualquier país y volveremos sobre él cuando enfoquemos directamente el tema de los productos biotecnológicos de la industria farmacéutica ya que las primeras patentes de biofármacos datan de la década de los 80, por lo cual muchas de ellas están cayendo y continuarán haciéndolo en los próximos años.

3.1.3. El sector biofarmacéutico

A nivel mundial la industria de medicamentos para uso humano está tendiendo claramente al incremento en la demanda por biofármacos (el mercado actual supera los 60 billones de dólares), estando altamente concentrado en EEUU, Unión Europea y Japón.

Fig. 1. Productos biotecnológicos en desarrollo en el mundo y sus potenciales blancos terapéuticos (Fuente: Nature Biotech, Diciembre 2007)



Actualmente existen 20 biofármacos en la categoría de “blockbusters” (y los 10 primeros facturaron más de 30 billones de dólares en el año 2007, con un crecimiento de más del 13% con respecto al 2006. Otro indicador del futuro crecimiento del mercado de los biofármacos lo constituye el destino del capital de riesgo. En EEUU por ejemplo, el capital de riesgo en biotecnología rankea en 4to. lugar detrás del software, telecomunicaciones y equipamiento médico, y el 82% de ese capital se invierte en empresas biofarmacéuticas.

El envejecimiento de la población y el consiguiente aumento de enfermedades, favorecen fuertemente a los biotecnológicos y en la figura 1 se muestran a que tipo de productos están apostando los desarrollos de los próximos 10 años. Más allá de los medicamentos oncológicos, aspectos como la terapéutica personalizada, la conjunción de avances moleculares con nanotecnologías, tecnologías de la información, biomateriales, etc., prevén avances revolucionarios en estas disciplinas.

Surge aquí un aspecto trascendente en las políticas a instrumentar para el sector biotecnológico nacional: muchas de las patentes de biofármacos han expirado y muchas otras lo harán en los próximos 5 años. Esto ha provocado que compañías de primer orden (Sandor, Pliva, Teva) lo hayan abordado con fuerza, y que empresas de la India ya lo tengan como negocio principal (Ranbaxy, Wockhart).

Esta es quizás una de las pocas posibilidades que tendría el Uruguay como país para introducir productos biotecnológicos farmacéuticos en mercados regionales o mundiales. Más allá del debate existente en cuanto al concepto de biosimilares (aceptados hasta ahora únicamente por la Unión Europea y sin legislación específica en casi la totalidad del resto de los mercados incluyendo los latinoamericanos), este tipo de productos son factibles de desarrollar y producir en empresas de pequeño porte que tengan el “know how” suficiente como para escalar la producción o transferir los desarrollos.

Nuestro país cuenta con RRHH de alta capacitación en biología molecular, bioquímica, bioingeniería y otras disciplinas, que permitirían asegurar los conocimientos y capacidades para estos emprendimientos. Algunas empresas nacionales por sí mismas o en diferentes modelos asociativos (academia-empresa, empresa-empresa, clusterización, consorcios, etc.) podrían encarar con posibilidades de éxito proyectos industriales con ese objetivo. El realizar acuerdos con empresas regionales (que ya han alcanzado cierto desarrollo), académicas o gubernamentales, pueden ser alternativas válidas en esta orientación.

Las principales amenazas y debilidades están en que el Uruguay llega a esta temática con un cierto retraso temporal (deberíamos haber comenzado hace bastante tiempo) y no es común encontrar en el sector productivo el personal calificado y con experiencia en biotecnología de punta.

Será necesaria además una fuerte apuesta política traducida en un rol protagónico del gobierno a través del Ministerio de Salud Pública y otros entes oficiales, como organismos reguladores y normatizadores.

3.1.4. El mercado biofarmacéutico regional: posicionamiento de América Latina.

Si bien el mercado farmacéutico latinoamericano solamente representa aproximadamente el 5% del mercado mundial, ha logrado captar el interés del sector por tratarse de una de las regiones con mayor crecimiento y mejores perspectivas en el futuro próximo. La región se encuentra en su 5° año consecutivo de crecimiento tanto en dólares como en unidades y obteniendo nuevos valores record históricos.

Al mismo tiempo los países industrializados se enfrentan a restricciones del gasto público en materia de seguros de enfermedad y a la competencia de los genéricos y esto lleva a una desaceleración del crecimiento del sector farmacéutico. Simultáneamente en América Latina el aumento del precio de los “commodities” y la mejora en las políticas monetaria y presupuestaria han determinado un aumento del PBI (Producto Bruto Interno) en un clima de estabilidad macroeconómica que se refleja en un incentivo financiero para los sistemas de salud.

Una consecuencia directa de esto es el aumento del acceso de los productos farmacéuticos en el sector público a través de reformas de la salud que están en proceso en varios países como Remediar en Argentina, PAC Saúde en Brasil, AUGE en Chile, Seguro Popular en México, Barrio Adentro en Venezuela. Se suma a esto el hecho de que los tiempos de aprobación de drogas en Latinoamérica son más cortos y el costo de los registros nuevos es menor, además el gasto per cápita en productos farmacéuticos en algunas regiones, es sensiblemente mayor al de otros mercados emergentes como China.

Por último es de destacar que las Naciones Unidas calculan que la población de América Latina crecerá más de un 23% en los próximos 20 años, superando los 623 millones de habitantes. Con la mejora de la calidad de vida aumentará la demanda de fármacos para tratar condiciones crónicas como cáncer, enfermedades cardiovasculares, diabetes, etc.

A pesar de estas fortalezas los inversores detectan algunas debilidades en la región. Entre estas destacan el control sobre precios que ejercen muchos de los gobiernos para contener el aumento de los mismos, el cual según la

OMS, superó el aumento de la inflación; el aumento del uso de genéricos de producción local a precios muy bajos (según datos de IMS Health, en Brasil pueden llegar a costar hasta un 35% menos que los productos de marca) y si bien muchos gobiernos han tomado medidas para el control de los productos ilegales, la protección de la propiedad intelectual es aun débil.

Hay un escaso nivel de innovación en el sector ya que aprovechando el acceso a la tecnología y la escasa regulación en lo que refiere a protección de la propiedad intelectual y estándares de producción, la mayor parte de la producción regional está constituida por genéricos y copias y en el caso de las filiales de las compañías multinacionales la producción se realiza localmente pero no así la investigación y desarrollo. Los principales países productores y exportadores de la región son Brasil, México y Argentina, concentrando el 80% de las exportaciones de productos farmacéuticos de la región. De todas maneras la ausencia de una industria química desarrollada que provea la materia prima, hace que la fabricación local dependa de la importación de materias primas de los países industrializados.

Por otra parte, el intercambio comercial de productos farmacéuticos es negativo para la región. Actualmente, el déficit comercial regional asciende a U\$ 5.073 M, o sea un nivel más de 4 veces superior al registrado en 1995. La presencia de los laboratorios multinacionales en Latinoamérica tiene una importancia variable de acuerdo al mercado analizado. En México, donde la lealtad a las marcas es muy importante, constituyen el 88% del mercado, en Brasil el 75%, mientras que en Chile sólo el 57% y en Argentina y Uruguay las compañías locales dominan el mercado.

3.1.5. Mercado Uruguayo

En Uruguay existen actualmente 75 laboratorios farmacéuticos que cubren la demanda interna y las exportaciones. La mayoría de estos laboratorios se agrupan en dos asociaciones: la Asociación de Laboratorios Nacionales (ALN) que representa a los laboratorios nacionales y binacionales y la Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines (CEFA) que representa a los laboratorios multinacionales.

Existen unas 30 plantas de producción que pertenecen en su totalidad a compañías de capitales nacionales o binacionales. La mayoría corresponden a laboratorios originados en la década del 50 que se vieron beneficiados por la falta de legislación sobre protección de la propiedad intelectual hasta la entrada en vigencia de la Ley n° 17.164 el 1° de noviembre de 2001, que les permitió fabricar copias de los medicamentos originales comercializados por las multinacionales y comercializarlos a precios inferiores.

El otro promotor del desarrollo estuvo constituido por las inversiones que varios de estos laboratorios realizaron en los últimos años, las cuales permitieron aumentar la capacidad productiva e incrementar la participación de mercado. En este sentido algunos laboratorios adquirieron las plantas que las multinacionales abandonaron a mediados de los 90 cuando dejaron de realizar producción local.

La inversión también comprendió la adquisición y puesta a punto de tecnología y el mejoramiento de los estándares sanitarios. Además de la producción propia, muchos de estos laboratorios tienen representaciones de laboratorios de capitales extranjeros que no cuentan con filiales en Uruguay. Algunos laboratorios de capitales nacionales solo ofician de importadores, distribuidores o representantes de empresas extranjeras, al igual que las multinacionales que no poseen plantas de fabricación en el país.

El valor bruto de producción (VBP) del sector se encuentra por encima del 3% del total de la industria manufacturera, lo que refleja la importancia del sector, genera mas de 2000 puestos de empleo directo, ocupa un alto porcentaje de profesionales y proporciona niveles de remuneración que están bastante por encima del resto de la industria manufacturera en su conjunto. En lo que refiere a la inversión, salvo algunas excepciones no hay casi inversión en I+D. por parte de las empresas del sector.

Mercado en valores (US\$)

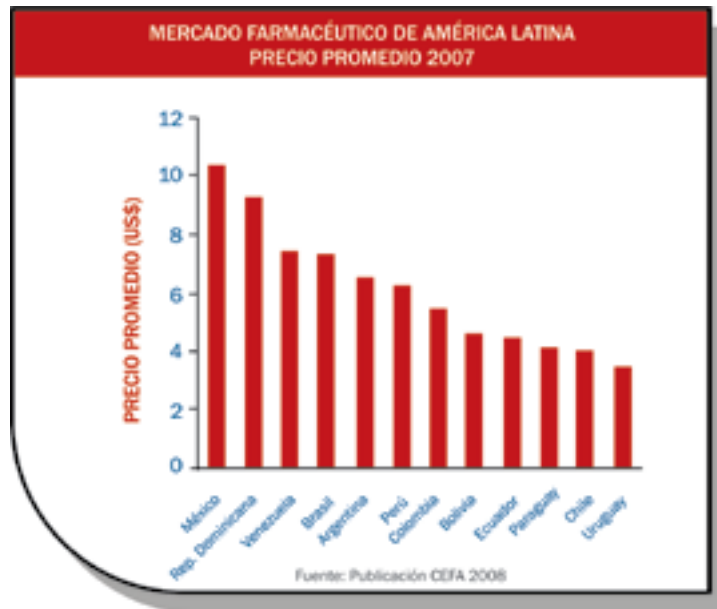
Según datos que se desprenden de la publicación anual 2008 de CEFA, tras la caída registrada en el 2003 el mercado uruguayo ha venido mostrando una gradual recuperación hasta alcanzar en el año 2007 los 250,5 millones de US\$,

cifra que aun se encuentra lejos del record de 352,5 millones de US\$ registrado en el año 1999. En el año 2007 los 35 principales laboratorios comercializaron 95,6 millones de unidades, lo que significó una tasa de crecimiento anual de 6.6%.



De acuerdo a la misma publicación, la participación de mercado por segmento muestra que el 63.05% del mercado correspondió a los laboratorios asociados en ALN y 26,97% a los laboratorios asociados en CEFA y 9,98% a otros laboratorios. Si se considera la participación en el mercado uruguayo de los laboratorios según cual sea su capital de origen, para el año 2007, se encuentra que 40,45% del mismo está controlado por 50 empresas nacionales, 32,58% por 13 empresas argentinas y el 26,97% restante por 12 multinacionales

En cuanto a los canales de distribución del mercado farmacéutico local, los cuatro principales son: farmacias, mutualistas, droguerías y gobierno. De estos solamente los dos primeros tienen contacto directo con el consumidor, cumpliendo las droguerías únicamente una función de intermediación entre laboratorios y farmacias. En 2007 el 36,4% de las ventas correspondieron al canal mutualismo, el 26,7% al canal droguerías, el 17,1% al canal farmacias, totalizando 80,2% para el sector privado. El restante 19,8% corresponde al canal Estado que realiza sus compras a través de UCAMAE.



Precios

Uruguay presenta un precio promedio de 3,47 U\$, constituyendo el más bajo de la región. Por otra parte, como se desprende del informe "Evolución del sistema de Instituciones de Asistencia Médica Colectiva y de los principales impulsores de costos del sector realizado por Deloitte en diciembre de 2005, la incidencia del costo de los medicamentos en el gasto total en salud muestra que Uruguay tiene un nivel inferior respecto al promedio de los países de la región. A su vez en los últimos años se observa una tendencia decreciente en dicha incidencia.

Existen diferencias en los precios promedio de los fármacos según el canal: el menor precio promedio se registra en el canal estado con 2,29 U\$, seguido por el canal mutualismo con 2,57 U\$ y el canal farmacias y droguerías con 4,02 U\$. Por otro lado las diferentes características de los medicamentos importados y los producidos localmente se refleja en los precios. Los precios promedio de los fármacos producidos por las multinacionales son 85% mayores que el resto en el canal farmacias y droguerías, 448% mayores en el canal mutualismo y 1029% mayores en el canal estado. Esto refleja que los laboratorios multinacionales proveen al estado y al mutualismo de especialidades farmacéuticas que no tienen sustitutos de fabricación local por

la complejidad de sus síntesis y por estar protegidos por patentes posteriores al año 2001. Son ejemplos de este tipo de fármacos, los anti-retrovirales y los oncológicos.

Exportaciones

Si bien la producción de los laboratorios está destinada mayoritariamente a atender el mercado local, el volumen de las exportaciones ha ido aumentando gradualmente en los últimos años. De acuerdo a la publicación CEFA 2008, en 2007 la industria farmacéutica nacional exportó 49,4 millones de U\$, lo que constituye el 19,7% del total del negocio y un 1,06% respecto al total de las exportaciones del país. El hecho de que el principal destino de la producción del sector sea el mercado interno sumado a que las importaciones cubren un importante porcentaje de la demanda interna (aproximadamente 44% según datos del SMU), hace que la balanza comercial de este sector sea notoriamente deficitaria. El principal destino de las exportaciones es América Latina. Las importaciones por su parte provienen principalmente de países europeos y Estados Unidos; en cuanto a las materias primas, el 87% de las mismas son importadas.

En esta realidad ampliamente documentada y actualizada del sector farmacéutico a nivel nacional, las capacidades e inversiones en I+D son insignificantes y aparentemente poco atractivas para la gran mayoría de las empresas locales. Si a esto le sumamos que en todo el sector farmacéutico uruguayo no existen prácticamente empresas biotecnológicas propiamente dichas, será necesario instrumentar políticas sectoriales activas para la promoción de la innovación a nivel industrial.

Algunos de los instrumentos que se plantean más adelante han sido concebidos pensando en esta realidad que sin duda debe ser tenida en cuenta en la elaboración de un plan estratégico con posibilidades de éxito a la hora de medir su impacto en la creación genuina de valor. Por otra parte se debe pensar en un protagonismo mayor del Estado, principalmente actualizando o modernizando algunas estructuras como las vinculadas al control y regulación de productos para la salud con el fin de que sean actores principales y favorecedores de la incorporación de la innovación al servicio de la calidad y seguridad de los medicamentos.

La nueva situación planteada a partir de la creación del Sistema Nacional Integrado de Salud, debería ser aprovechada para redimensionar aspectos regulatorios, normativos, económicos y fiscales que posibiliten y alienten al sector farmacéutico a "tomar riesgo" en emprendimientos que permitan un cambio cualitativo a modelos de negocios francamente innovadores. Por último y atendiendo a todo lo expresado mas arriba, sin una auténtica vinculación con los generadores de conocimientos y RRHH de alta calificación, concentrados en mas de un 80% en el sector académico, será tarea casi imposible competir internacionalmente en un sector de la economía que requiere de una incorporación permanente de conocimientos y tecnologías de última generación.

3.2. Biotecnologías en el sector agroindustrial

3.2.1 Agro-bionegocios: un ámbito de fronteras abiertas

Las empresas agropecuarias y el sector industrial de base agrobiológica (sector agroindustrial) de nuestro país han enfrentado en los últimos años crecientes desafíos tanto en términos de productividad, almacenamiento, transporte y distribución de productos primarios e insumos de cadenas agroindustriales, así como en términos de inocuidad alimentaria, valorización nutricional y nutracéutica, y necesidad de continuar la diversificación comercial de los productos que actualmente constituyen la base de las cadenas agroexportadoras de mayor valor productivo (productos cárnicos, cereales y oleaginosas, productos lácteos, productos forestales, etc.).

Las aplicaciones biotecnológicas en la producción de alimentos (tanto en la fase agropecuaria como agroindustrial de las cadenas productivas) frecuentemente son discutidas desde el punto de vista de su percepción pública. Esta percepción presenta un rango muy amplio, desde considerarlas una amenaza, hasta considerarlas un caso de éxito del progreso científico-tecnológico y la innovación sectorial, dependiendo del posicionamiento de los actores (investigadores, empresarios, profesionales, políticos, organizaciones sociales, etc.) a lo largo de un eje conceptual que se extiende desde un paradigma de "economía basada en producción natural", hasta un paradigma de "economía basada en el conocimiento".

La eventual aceptación ó rechazo de determinados productos de base biotecnológica por parte de la sociedad estará condicionada entonces por una compleja articulación entre diferentes dimensiones (conocimiento científico-tecnológico, valorización económica, valorización cultural, percepción pública, y otras) para las cuales no se dispone de acceso al conjunto de fuentes de información ó no se conocen los referentes institucionales que podrían facilitar el acceso a dicha información (y por lo tanto contribuir a discutirla en ámbitos participativos).

A nivel mundial existe una transformación de la función de producción en los campos agrícola y agroindustrial por la nueva tecnología, implicando cambios en las disciplinas en las que interviene y en la forma en que se accede, se usa y transfieren los conocimientos, donde aparecen nuevos escenarios de interacción entre ciencia básica y aplicada y entre lo público y lo privado.

Paralelamente han emergido nuevas consideraciones en cuanto a la importancia de considerar como parte de las propias investigaciones y desarrollos en materia biotecnológica los efectos sobre el medio ambiente y la salud humana, lo cual se traduce en sistemas regulatorios más complejos respecto a las tecnologías convencionales. Todos estos cambios, importantes en sí mismos, deben ser puestos en un contexto más amplio: el del tránsito hacia la sociedad del conocimiento, donde hay una modificación sustantiva del peso de los distintos factores de producción en la generación de valor económico. Estas transformaciones generan nuevos procesos, actores e interacciones entre ellos, que ya están empezando a reflejarse en los marcos institucionales de propiedad intelectual, bioseguridad, requerimientos de financiamiento, transferencia y mercadeo de la tecnología, percepción pública, etc. y deben ser tomados en cuenta a la hora de diseñar acciones específicas para reforzar las capacidades de investigación y aprovechamiento de las nuevas tecnologías.

3.2.2 Tendencias en productos agro-biotecnológicos

En particular, la Biotecnología y los Recursos Genéticos son consideradas como áreas estratégicas complementarias para el desarrollo de nuevos productos y servicios intensivos en conocimientos con aplicaciones en la

producción primaria (mejoramiento genético y sanidad animal y vegetal), la agroindustria (desarrollo de bioproductos, nuevos alimentos, trazabilidad y preservación de identidad), así como sobre el ambiente y la biodiversidad (bioprospección, caracterización de recursos genéticos, biorremediación y bioseguridad). Cada vez más variedades de plantas, selecciones en razas ganaderas e inóculos microbianos de uso agrícola e industrial se desarrollan utilizando procedimientos de base biotecnológica (desde técnicas *in vitro* hasta selección asistida por marcadores moleculares), mientras que numerosos consorcios y programas enfocados en genomas de especies de interés agrícola y agroindustrial están generando información sobre la estructura y función de los genes clave para diversos procesos biológicos de amplia relevancia productiva y ambiental.

El escenario internacional de las aplicaciones de la biotecnología agrícola ha estado dominado por un pequeño número de innovaciones en materia de incorporación de genes en diferentes cultivos por vía de la ingeniería genética. La generación de eventos transgénicos con tolerancia a herbicidas y resistencia a insectos en soja, maíz, canola y algodón y resistencia a virus en papaya, papa y algunos otros vegetales, representa la mayor parte de los productos biotecnológicos que han llegado al mercado, mientras que la lista de los países que han incorporado (en mayor ó menor medida) estas tecnologías incluye entre otros (Estados Unidos, Argentina, Canadá, Brasil, China, India, Sudáfrica, España, México, Honduras, Colombia) a Uruguay.

Si bien el volumen de ventas alcanzado por los cultivos genéticamente modificados supera los 44.000 millones de dólares a nivel global, la amplia difusión de estos productos derivados de la ingeniería genética aplicada a las plantas no ha contribuido a extender la visión de la biotecnología como vía tecnológica para el desarrollo sostenible de la agricultura, aún cuando dichos productos han sido parte de los sistemas agrícolas que utilizan prácticas de mínimo laboreo con mayor valor conservacionista (en contraposición a la agricultura tradicional) desde mediados de los 80's.

Al mismo tiempo, también está aumentando la diversificación de los productos de la biotecnología a través de una mayor oferta de tecnologías vinculadas a la mejora de procesos en la industria alimentaria y de biocombustibles, la utilización de métodos de mejoramiento genético

vegetal y animal asistido por técnicas moleculares, los sistemas diagnósticos moleculares, el manejo *in vitro* de células, órganos y tejidos aplicado en técnicas de propagación y reproducción, y otras biotecnologías que pueden aumentar significativamente la efectividad de los procesos y prácticas tecnológicas convencionalmente utilizadas en diversas cadenas productivas.

Por otra parte, la aplicación de las herramientas de la biotecnología para la producción sostenible de compuestos químicos, biomateriales y biocombustibles, mediante el uso de células vivas o sus sistemas enzimáticos, ha resultado muy efectiva como factor de innovación para la mejora de los medios de producción, el desarrollo de nuevos productos y la reducción del impacto ambiental de las actividades industriales. Esto responde a que el ámbito de la biotecnología – siendo amplio en su definición conceptual- se está permanentemente extendiendo tanto en superficie (número de nuevos productos comercializados) como en profundidad (contenido de conocimiento incorporado en los nuevos productos). Este amplio conjunto de productos biotecnológicos no despiertan las mismas preocupaciones que algunas de las aplicaciones previas de la ingeniería genética en el campo de la alimentación, sin entrar a discutir la validez científica ó la pertinencia de las consideraciones socio-económicas ó filosóficas que sustentan dichas preocupaciones.

3.2.3 Tendencias en productos industriales-biotecnológicos

En la mayoría de las proyecciones futuras la producción de materiales y combustibles de valor estratégico para la industria tendrá un importante componente de base biológica-biotecnológica, a través de materias primas generadas tanto mediante producción a campo (ej. nuevos usos de cultivos y cultivos alternativos), en grandes biorreactores (ej. microorganismos); o en condiciones de confinamiento (ej. organismos animales utilizados como biofábricas de productos farmacéuticos).

Entre las áreas de I+D vinculadas con bioprocesos orientados al desarrollo de esta nueva generación de productos y procesos agroindustriales de alto valor se destacan las siguientes: 1) ingeniería metabólica: aplicación de la biología de sistemas para la modelización y producción de metabolitos, 2) desarrollo de nuevos procesos de producción de polímeros por medio de procesos químicos tradicionales a partir de materias primas renovables,

3) producción eficiente y rentable de plásticos y materiales biodegradables en microorganismos y/o plantas, 4) desarrollo de métodos biotecnológicos para producir materiales de recubrimiento, 5) desarrollo de tecnologías de producción de nanofibras de base biológica para aplicaciones en materiales, fibras textiles y otros, 6) identificación, aislamiento, purificación y expresión de enzimas industriales por tecnologías de alto rendimiento.

Asimismo se están incrementando las aplicaciones tecnológicas derivadas del conocimiento sobre la organización y funcionamiento del genoma de numerosos organismos, incluyendo la secuenciación del genoma completo de múltiples microorganismos de interés industrial, el desarrollo de tecnologías que permitan mejorar la eficiencia selectiva para enzimas, genes y organismos, el establecimiento de librerías de metagenomas microbianos para el desarrollo de nuevas enzimas y metabolitos, los sistemas de expresión y purificación de proteínas que permiten escalado eficiente de la producción y ensayos funcionales de alto rendimiento, los sistemas de control de expresión de múltiples genes para ingeniería metabólica y producción de sistemas enzimáticos complejos.

La OCDE ha estimado que para el año 2010 más del 20% de la producción química podrá ser realizada en base a bioprocesos desarrollados a escala industrial, mientras más del 60% de los productos de la química fina podrán fabricarse mediante el uso de procedimientos biotecnológicos. Debido a la necesidad de diversificar las fuentes energéticas y los esfuerzos para mejorar la sostenibilidad ambiental de los combustibles utilizados, uno de los focos principales para el área agroindustrial son los biocombustibles, donde a nivel regional e internacional se han definido claras prioridades para el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas innovadoras basadas tanto en la amplia diversidad de estrategias de bioconversión asociadas con consorcios microbianos seleccionados y en los avances en el conocimiento de la estructura y funcionamiento de los genomas de las especies vegetales con valor estratégico para producción de biocombustibles.

3.2.4 Biotecnologías e innovación agroindustrial

Tradicionalmente, las empresas y la economía en su conjunto han utilizado fuentes de competitividad distintas a la innovación tecnológica, pero dada la más intensa difusión internacional de los patrones productivos e institucionales

de las economías intensivas en conocimiento, se hace imprescindible apostar a la innovación tecnológica como pilar fundamental de una estrategia de desarrollo. En particular se hace necesaria la identificación de innovaciones que mantengan la eficiencia biológica y económica de los sistemas productivos, con tecnologías tendientes a reducir el uso de agroquímicos, y minimizando el impacto ambiental de los residuos en las producciones intensivas.

Debe tomarse en cuenta que el avance de las biotecnologías como dinamizadores de diferentes sectores de la economía en los países desarrollados es directa consecuencia de una inversión estratégica en recursos humanos y materiales, lo que refleja un fuerte compromiso gubernamental. Por lo general, estos países invierten más de 1 % del PBI en actividades directamente relacionadas con I+D, dentro de marcos normativos que consideran especialmente aspectos de bioseguridad, promoción de la transferencia tecnológica público-privada y del desarrollo de productos y servicios bajo diferentes formas de propiedad intelectual (patentes, derechos de autor, etc.).

Los principales desafíos identificados en la agenda de investigación a nivel internacional se centran en aumentar la productividad de diversos sistemas biológicos (por ej., identificando genes candidatos asociados con regulación del desarrollo), mejorar la calidad de productos (por ej., analizando la diversidad de las interacciones entre poblaciones de patógenos y especies de importancia productiva e identificando genes de plantas o animales que aporten resistencia, tolerancia ó inmunidad), así como aumentar los valores intangibles de empresas e instituciones de I+D en materia de propiedad intelectual sobre organismos y sus componentes con potencial de desarrollo comercial para diferentes mercados.

A esos efectos se han propuesto recientemente estrategias centradas en promover las capacidades para identificar genes propios del germoplasma adaptado a diferentes ambientes productivos, a través de metodologías de análisis genómico innovadoras con fuerte apoyo de biología de sistemas y enfoques bioinformáticos asociados. A nivel internacional, la identificación de nuevos genes con potencial para regular importantes procesos productivos, tales como control de estrés ambientales, resistencia a patógenos, valor

nutritivo y productividad, está cada vez más cercana a medida que se avanza en la anotación de los proyectos genoma para numerosas especies vegetales y animales que definen la base biológica de los sistemas productivos.

Estos proyectos de alcance internacional se están orientando en forma creciente hacia soluciones para problemas propios de una determinada región con similares condiciones ambientales, económicas y normativas - “bio-región” ó ámbito de aplicación del proyecto- , por lo que consideran en forma prioritaria la obtención de productos biotecnológicos derivados de materiales genéticos disponibles en la región (vegetales, animales y microorganismos), tales como nuevas selecciones en razas animales, nuevos cultivares vegetales, consorcios microbianos adaptados a bioprocesos innovadores, organismos transgénicos utilizados como biofábricas, nuevas vacunas y sistemas diagnósticos recombinantes, moléculas bioactivas aisladas (incorporadas en fármacos) ó integradas en productos biológicos (biopesticidas, fitoterápicos, fitorreguladores, etc.).

En especial debemos considerar la preocupación por fortalecer las capacidades científicas, tecnológicas y la innovación que contemplen el uso sustentable de la biodiversidad. En ese sentido, la bio-prospección de recursos genéticos (vegetales, animales y microorganismos) adaptados a diferentes ambientes (con intensidades variables de uso agropecuario) - incluyendo recolección, estudios de diversidad, caracterización fenotípica y conservación in situ y ex situ y evaluación funcional de genes candidatos para diferentes procesos biológicos - ofrece numerosas oportunidades para desarrollar e incorporar innovaciones de base biotecnológica que contribuyan a su utilización responsable tanto en programas de mejoramiento como en la generación de nuevas oportunidades de competitividad.

Considerando las propuestas consensuadas a nivel de diferentes foros regionales e internacionales en los que han participado activamente investigadores y empresarios de Uruguay (en particular aquellos establecidos por el PROCISUR sobre “Genómica Funcional en plantas, animales y microorganismos de interés agropecuario y agroindustrial” y “Calidad de las Cadenas Agroindustriales”), así como aquellas líneas estratégicas priorizadas en el proceso de formulación de proyectos en el marco de la plataforma regional en biotecnologías del MERCOSUR (BiotecSur, www.BiotecSur.org), algunos temas priorizados como base de bionegocios innovadores incluirían:

- Prospección, conservación de germoplasma y caracterización genómica en especies de interés agroindustrial (vegetales, animales y microorganismos).
- Desarrollo de reactivos y métodos biotecnológicos para diagnóstico de enfermedades vegetales y animales y selección de genotipos tolerantes a las mismas.
- Desarrollo agronómico e industrial de especies nativas productoras de compuestos bioactivos con aplicaciones en salud humana y animal
- Desarrollo de enfoques biotecnológicos para incrementar el valor nutricional y los efectos positivos en la salud de diferentes cultivos alimenticios y productos agroindustriales.

3.3. Biotecnologías en la salud

3.3.1 Integrando capacidades y enfoques

El campo de la biotecnología biomédica (biotecnologías de la salud) comprende el desarrollo de productos y servicios que impactan en la medicina humana y veterinaria. En términos generales incluye desde el desarrollo de sistemas de diagnósticos de patologías de diversa índole (enfermedades infecciosas, patologías de base genética, cáncer, enfermedades degenerativas, entre otras) y producción de biológicos para el tratamiento de estas patologías (vacunas, inmunomoduladores, anticuerpos terapéuticos, entre otros), hasta el desarrollo de nuevos procedimientos terapéuticos (terapia génica, terapia celular, expansión y diferenciación de células madres, entre otras). Desde el punto de vista de los productos, incluye productos generados por métodos bioquímicos y microbiológicos tradicionales así como los preparados con métodos más modernos que incluyen ingeniería genética de organismos.

Las biotecnologías modernas en salud son sin lugar a dudas, el resultado de los enormes avances que se han producido en el conocimiento de las bases moleculares de las enfermedades, combinados con el enorme desarrollo de nuevas tecnologías para investigación biológica. Además, la disponibilidad permanente de nuevos proyectos genomas y proteoma, así como la

existencia de nuevas tecnología para el screening masivo de información biológica (técnicas de “high throughput”) están cambiando enormemente las perspectivas para el futuro cercano.

En el caso particular de Uruguay, y a partir de elementos diagnósticos que emergen en el contexto del reciente informe PNUD que incluye entre otras un relevamiento exhaustivo de los actores tanto del ámbito académico como empresarial, es válido cuestionarse para el caso particular de biotecnologías de la salud, sobre la existencia de puntos de apoyos reales a partir de los cuales Uruguay podría emprender una trayectoria de cambio tecnológico acelerado, encontrando una vía para la modernización de viejas actividades productivas, así como la emergencia y consolidación de otras nuevas.

Si bien se han constatado desarrollos en las áreas de diagnóstico molecular y producción de reactivos de diagnóstico e inmunobiológicos, estos trabajos están fundamentalmente concentrados en institutos públicos y privados de investigación, y tienen todavía escaso desarrollo a nivel empresarial, concentrado en unos pocos ejemplos en funcionamiento. Las entidades que lideran las actividades de I+D en estas áreas son las facultades de Medicina, Química y Ciencias, a través de sus Cátedras e Institutos especializados, y el Instituto de Investigaciones Biológicas Clemente Estable (IIBCE). En lo que respecta a la biotecnología animal, las actividades de I+D incluyen además la Facultad de Veterinaria, el Instituto Rubino del MGAP, el INIA y algunas empresas privadas.

Pese a ello es interesante destacar que en un trabajo de investigación reciente sobre la emergencia de nuevas actividades de exportación en el país, se presenta como caso exitoso el de la biotecnología aplicada a la salud animal, ejemplificado en empresas dedicadas al desarrollo y producción de vacunas veterinarias que aumentaron sus exportaciones en forma muy marcada y sostenida en los últimos 5 años (“The emergence of new succesful export activities in Uruguay”, 2007; IADB project – Latin American Research Network. Investigadores de distintos Institutos de las Facultades de Economía, Ingeniería y Ciencias Sociales, de la UdelaR).

Por otro lado en los últimos años se destacan algunas situaciones que tienen el potencial de impactar en la realidad nacional. La instalación en Uruguay de la filial del Instituto Pasteur (IPMont) tiene como elemento de destaque la instalación de una serie de plataformas tecnológicas de última generación, hasta ahora inexistente en el país y que a partir de su apertura al sector académico nacional, puede mejorar las capacidades del mismo para desarrollar innovaciones con potencial interés comercial que resulten en nuevas interacciones con la industria. Igualmente la creación del Polo Tecnológico en Pando incluyó la adquisición de equipamiento científico de última generación

Desde el punto de vista empresarial, existen movimientos recientes liderados por 2 empresas locales que implican la instalación en el país de capacidades de producción y control de productos biotecnológicos de aplicación en salud (fundamentalmente biosimilares). Como dato interesante, se destaca que una de estas empresas concretó recientemente la adquisición de una empresa biotecnológica local que tenía la particularidad de ser la primera empresa de ese tipo incubada en la UdelaR. Por otro lado, la otra empresa concretó la construcción de una nueva planta de producción validada internacionalmente para producir en condiciones buenas prácticas de manufactura (GMP), y están avanzadas las tratativas para la instalación en Uruguay, por parte de una empresa extranjera, de otra planta para producción de biológicos en condiciones de GMP internacionales.

Si bien en todos los casos se trata de ejemplos puntuales, en su conjunto todo esto podría estar marcando los primeros síntomas de un nuevo ambiente en el que empresas instaladas en el país puedan hacer fuertes apuestas al campo de la biotecnología como nueva área de oportunidad de negocios.

3.3.2 Oportunidades y limitantes

Un rasgo distintivo de muchas de las aplicaciones modernas en biotecnologías es que la enorme mayoría de los nuevos desarrollos son llevados a cabo por empresas del primer mundo, y son concebidos para su

uso, en primer lugar, en los países industrializados que son quienes presentan los mercados más atractivos. Ello implica, entre otras cosas, que los precios finales que terminan teniendo estos productos, entre otras para absorber los altos costos en investigación y desarrollo asociados, hagan imposible su uso masivo por fuera de los países más ricos. Es muy poco factible que los sistemas de salud (seguros, mutualistas, asistencia pública) de los países menos ricos puedan absorber los costos a los que estos nuevos productos están o estarán disponibles.

Sin embargo este mismo problema transforma el área en un campo de oportunidades muy importante para las empresas locales, ya que le da ventajas comparativas muy importantes para desarrollos propios. No sólo porque los costos de I+D y producción van a ser menores en nuestros países, sino porque por diferencia de escala o localización de las empresas, los márgenes de ganancia necesarios para hacer una empresa local viable y atractiva, serán ordenes de magnitud diferentes que los requeridos por empresas ubicadas en el primer mundo o con multinacionales cuyo tamaño implica costos operativos muy grandes.

Por otro lado, una debilidad que ha sido determinante para el escaso desarrollo nacional en el área de biotecnologías de la salud humana, es que las principales empresas demandantes (hospitales, mutualistas) están en su mayoría inmersas en crisis económicas estructurales, que implica que no pueden absorber los nuevos desarrollos y no pueden por tanto ser dinamizadores de la actividad. En este contexto además, no está claro como impactará el nuevo sistema de salud, pero podría tener incidencia si se vincula con políticas definidas en el área de compras públicas.

Por otro lado la potencialidad, por demás realista, de ampliar la inserción a otros mercados del tercer mundo, que aunque deprimidos igualmente generarán un volumen de mercado muy atractivo, podría servir como locomotora de desarrollo de nuevos productos y servicios.

Es claro, que en una gran mayoría del sector empresarial nacional, existe un marcado desconocimiento de las oportunidades de negocios que pueden estar detrás de los distintos descubrimientos, y por ende no existe

una valoración adecuada y realista de la posibilidad de explotar esas nuevas oportunidades de negocio desde un país periférico, y sin clara visibilidad internacional en el tema como es Uruguay.

Entre los ejes de actuación cuyas propuestas deberían alinearse para mejorar la articulación público-privada en materia de desarrollo de innovaciones de base biotecnológica se destacan:

a. Empresas farmacéuticas nacionales: debilidad y oportunidad. Situación de patentes y necesidad de diversificar la oferta. Posibilidades de exportación requiere avances en sistemas de control y evaluación de productos biológicos y necesidad de un portafolio de innovaciones

b. Necesidad de expandir y consolidar centros de I+D en biotecnología en el país. Riesgo de una visión que centralice en unos pocos centros de excelencia la responsabilidad del desarrollo biotecnológico en el país.

c. Uso de las compras públicas en el contexto del SNIS como elemento dinamizador de la industria biotecnológica nacional, o establecida en el territorio (empresas extranjeras con plantas de desarrollo y producción en el país)

d. Promoción y apoyo a la búsqueda de asociaciones para desarrollo y producción en biotecnología con empresas e instituciones de I+D en la región (consorcios de Chile, PAE en Argentina etc).

e. Apoyo significativo (en términos económicos) al proceso de patentamiento de desarrollos nacionales

f. El país no tiene resuelto en forma adecuada el problema de la experimentación animal (imprescindible para I+D y para muchos procesos de control de producción de biológicos) Se ha avanzado en la reglamentación a nivel Universitario (CHEA), pero es imprescindible solucionar el problema de suministro de animales en calidad y cantidad (superando las soluciones

parciales instrumentadas a nivel individual). En este caso existe la posibilidad de usar la infraestructura del DILAVE (aportada por convenio anterior con agencias japonesas), pero sería necesario generar una estructura de recursos humanos especializados en este trabajo.

4. Qué hacemos hoy y qué queremos hacer mañana

Comparando las recomendaciones de recientes estudios prospectivos y de situación en materia de incorporación de biotecnologías para diferentes países (impulsados por FAO, ONUDI, IICA, REDBIO y otros) podemos destacar la importancia asignada a la implementación de un sistema de innovación que contribuya a desarrollar un ambiente propicio para la generación de emprendimientos, extendiendo las capacidades de las empresas de los sectores farmacéutico, agroindustrial y de salud para utilizar productos y servicios de base biotecnológica, e incentivando la creación de nuevas empresas biotecnológicas.

Desde el punto de vista de la formación de capacidades intelectuales que sustenten dicha inserción productiva, los antecedentes relevados indican que se debería apuntar a la formación de recursos humanos especializados en diseño, generación, validación, escalamiento comercial y gestión empresarial de sistemas biotecnológicos enfocados al desarrollo de productos y servicios cuya utilidad socio-económica sea reconocida tanto en el sector farmacéutico, las cadenas productivas del sector agropecuario-agroindustrial y el sector de salud humana y animal; esto requiere disponer de conocimientos fundamentales en el área de las biociencias, dominio experimental de diferentes tipos de plataformas científico-tecnológicas integradas con apoyo de tecnologías de la información, así como visión empresarial para posicionar competitivamente estos productos y servicios con el apoyo de una adecuada gestión de la innovación y calidad.

4.1 Políticas para la innovación en biotecnologías

En un contexto del país con respecto al desarrollo de la biotecnología caracterizado por desarrollo industrial incipiente, con escaso número de empresarios innovadores y, salvo unas pocas y destacadas excepciones, con escasa o nula historia previa de inversión en innovación en la industria, el impulso al desarrollo de la biotecnología y de bioindustrias competitivas que puedan atraer inversiones significativas y dinamizar sectores clave de la economía y la sociedad (agropecuario, agroindustrial, farmacéutico, salud, etc.) obliga necesariamente a pensar un trabajo orientado en diferentes frentes. Los frentes considerados, aunque con peso relativo diferente, tienen como

particularidad enfocarse a resolver limitantes en materia de capacidades y modos de articulación que anteriormente han contribuido a restringir el desarrollo de innovaciones de base biotecnológica en el país:

4.1.1 Educación y formación de recursos humanos en biotecnología

En este punto se entiende que es necesario hacer un esfuerzo para la formación sólida e integral de jóvenes investigadores, que puedan desarrollar un “ojo especial” para las aplicaciones de la ciencia y la investigación básica. Es necesario crear ese ambiente de “se puede hacer” y “se debe hacer bien” que caracteriza a los entornos favorables al desarrollo de emprendimientos productivos con responsabilidad social. Como aporte en ese sentido se propone impulsar a nivel de la formación de grado la integración de cursos curriculares y talleres de actualización enfocados al estudio, discusión y desarrollo de modelos de bio-negocios, enfocados en los estudiantes de diversos campos de ciencias de la vida que puedan buscar en la biotecnología - y dar los pasos que hagan falta para ello -, las oportunidades de negocios que les puedan asegurar un futuro de satisfacción intelectual y bienestar económico.

La posibilidad de la aplicación del conocimiento adquirido o generado, debe comenzar en la formación de grado con actividades que acerquen a estudiantes de ciencias biológicas, química, ingeniería, ciencias sociales y de las comunicaciones, etc., al sector empresarial y a la industria a través de actividades curriculares que impliquen un contacto temprano con el sector productivo. Desde programas establecidos de visitas a empresas del rubro de actividad de las correspondientes carreras hasta cursos optativos de nociones básicas de administración de empresas, emprendedurismo, micro y macroeconomía, deberían ser incentivados en conjunto con las autoridades universitarias, empresas estatales y para estatales, cámaras industriales y comerciales y otras organizaciones públicas y privadas que compartan estas estrategias de formación y capacitación de los jóvenes universitarios.

Asimismo se considera esencial dar un impulso sostenido a la formación de posgrados del más alto nivel en el área. Se entiende que el objetivo central de estos posgrados no debe ser exclusivamente el desarrollo de proyectos de investigación con potencial aplicabilidad, sino que debe apuntar a que los estudiantes tengan oportunidades para pensar y actuar con mentalidad de

bio-emprendedores, además de incorporar método y rigurosidad científica en sus investigaciones. Se debe jerarquizar la Maestría en Biotecnología de la UdelaR, destacando su contribución como actividad curricular específica para la formación integral de post-gradados biotecnológicos. Para ello sus estudiantes deberán incorporarse al Sistema Nacional de Becas y se apoyará su orientación académica por parte de investigadores categorizados por el Sistema Nacional de Investigadores.

En el mismo sentido, resultaría importante incorporar a los actuales investigadores de dicha Maestría en las diferentes propuestas indicadas en este documento para impulsar el desarrollo del sector biotecnológico, en particular tomando en cuenta su capacidad para identificar tanto áreas de interés estratégico como sectores débiles que requieran mayor atención dentro de dicho programa académico; por ejemplo, el incipiente desarrollo de las nanotecnologías (con una creciente interfase con biotecnología en aspectos fundamentales y aplicados) y la necesidad de generar una masa crítica de docentes y tutores con enfoque multi e interdisciplinario de la biotecnología constituyen aspectos trascendentes en este contexto.

En coordinación con el sector académico correspondiente se impulsaría la creación de un programa de Doctorados en Biotecnología, que posibilitará ampliar la formación académica de los estudiantes y profesionales de este sector dentro del ámbito académico de la Universidad y con una importante participación de las empresas públicas y privadas, destinatarias últimas de los resultados de esta iniciativa; estas empresas se integrarían de esta manera en la formación de sus futuros asesores y gerentes de I+D, facilitando el desarrollo de proyectos conjuntos, a partir de pasantías dentro de las mismas que permitan conocer los posibles lugares para la inserción laboral de estos jóvenes profesionales.

Atendiendo a que en Uruguay existen escasos biotecnólogos profesionales (personal de alta formación científica y con experiencia en la aplicación de sus conocimientos en productos o servicios comercializables), deberá instrumentarse un programa de identificación de este tipo de RRHH en el exterior. Uruguayos fuera del país o extranjeros con dicho perfil que trabajen en empresas biotecnológicas o vinculados a ellas, podrían de esta forma integrarse formalmente a los programas de postgrado en biotecnología. A estos

biotecnólogos profesionales, más allá de que puedan recibir estudiantes en sus Instituciones académicas ó empresariales de origen, habría que ofrecerles los recursos e infraestructura necesarios para que realicen estadias de mediano plazo - 6 meses a un año, por ejemplo - en nuestro país. Esta estrategia tendría un efecto multiplicador en la capacitación a nivel local de personas, lo que ha demostrado ser exitoso en el desarrollo de otras disciplinas en la historia de nuestro país, y que es y ha sido utilizada con éxito en diversos países.

Esta propuesta que apunta a facilitar el desarrollo de recursos humanos con diferentes niveles de formación (grado, maestría y doctorado) en aspectos fundamentales y operativos específicos del sector, podría ser además una oportunidad para avanzar en la formación de una generación de “personal de frontera”, es decir individuos con formación, aptitudes, competencias y vocación de oficiar de articuladores profesionales entre el conocimiento y sus aplicaciones (gestores de transferencia tecnológica). Al considerar los desarrollos de capacidades propuestos anteriormente se debe tener en cuenta que es necesario simultáneamente crear las condiciones necesarias para una inserción laboral genuina y una capitalización como país de los recursos formados. A ello apuntan buena parte de las políticas que se detallan a continuación en este trabajo-

4.1.2. Políticas de promoción de participación del sector productivo en el desarrollo de las capacidades biotecnológicas desde una visión país.

Dentro de las políticas consideradas exitosas en diferentes planes estratégicos en Ciencia y Tecnología, ha sido la promoción de la inserción de investigadores y profesionales de las áreas científico-tecnológicas en empresas con perfiles o necesidades de innovación. Más allá de la contratación de dichos profesionales en el marco de proyectos concretos como los financiados anteriormente por el PDT y hoy por la ANII, se deberían instrumentar mecanismos simples de vinculación por los cuales las empresas que manifiesten interés en incorporar científicos, puedan hacerlo.

La necesidad de mejora de procesos o productos, muchas veces no constituyen verdaderos proyectos innovadores, sino simplemente una oportunidad de aumento de competitividad o el primer paso hacia la introducción de habilidades o competencias que la organización no posee. El salario de

estos profesionales podría ser total o parcialmente financiado por un programa específico y durante un período de tiempo de uno a dos años, al término del cual la empresa lo incorporaría definitivamente. Estos programas deberían estar dirigidos tanto a empresas privadas como públicas.

Es importante hacer notar que las empresas estatales, ministerios, organismos paraestatales, etc., deberían ser por su importancia económica, volumen de empleo y responsabilidades como organismos normatizadores, demandantes naturales de la incorporación de personal altamente calificado dentro de sus áreas de competencia, lo que apoyaría la incorporación continua de conocimientos y contribuiría a la especialización de referentes institucionales que faciliten la actualización o la necesidad de incorporación de nuevas tecnologías. Más aún, este personal suele mantener sus vinculaciones y un “lenguaje” muy cercano a la academia y a los sectores generadores de conocimiento por lo que contribuirían a la necesaria articulación: empresa-academia-estado.

4.1.3. Impulsar la articulación entre empresas, instituciones académicas y sector público en el ámbito de las biotecnologías (Plataforma Uruguay_Biotec)

Se propone implementar una plataforma biotecnológica a nivel país (Uruguay_Biotec) -ó un conjunto de plataformas biotecnológicas a nivel sectorial (salud, agro-agroindustria, etc.) - definida como estructura de coordinación, intercambio y negociación entre diferentes actores de la sociedad (empresas e instituciones públicas y privadas, universidades, ONGs, organizaciones empresariales y áreas especializadas del gobierno) con el propósito de identificar problemas de interés común, consensuar acciones prioritarias para resolverlos, y acordar mecanismos para su financiamiento.

El resultado esperado de la actividad de estas plataformas sería la consolidación de acuerdos formales (alianzas estratégicas, consorcios sector público - sector privado, etc.) que den sostenibilidad a proyectos integrados público-privados con alto nivel de capacidad técnica, fortaleza institucional y posibilidades de financiamiento y retorno económico, asegurando un impacto relevante en las áreas de interés común.

Estos proyectos integrados de innovación serán gestionados en forma interinstitucional y co-financiados, y estarían orientados a temas de innovación biotecnológica relevantes para diversos sectores, como por ejemplo el aseguramiento de calidad en productos farmacéuticos y agroindustriales, incluyendo inocuidad y trazabilidad, el incremento de las articulaciones agro-salud en materia de productos y servicios que mejoren la calidad de vida, la prevención y reparación de impactos ambientales negativos, así como el desarrollo de bioprocesos innovadores a nivel industrial.

Este concepto de plataforma tecnológica puede ser considerado como parte del “software” de articulación interinstitucional que está difundándose a nivel internacional como estrategia para integrar los esfuerzos en materia de investigación e innovación realizados por investigadores, empresarios y profesionales que representan a organizaciones de los sectores público (estatal y no estatal) y privado, y está dirigido a fortalecer la competitividad, sostenibilidad y eficiencia de los sectores productivos y sociales vinculados con dicho ámbito innovador.

En este caso planteamos establecer a nivel nacional una plataforma biotecnológica en cuya gobernanza institucional (planificación, gestión, difusión, etc.) participen investigadores universitarios, profesionales o técnicos del sector empresarial y empresarios de diversos ámbitos de aplicación de las biotecnologías (salud, farmacéutica, agroindustrial, y ambiental), proponiendo las siguientes acciones para facilitar la integración de fuentes de financiamiento gestionadas por la ANII y aportes de contraparte públicos y privados para promover las innovaciones de base biotecnológica:

a) prospección de demandas provenientes de diversos sectores productivos (cadenas agroindustriales, sector salud, sector farmacéutico, sector industrial, sector ambiental, etc.) para evaluación, propuesta y formulación, desarrollo de proyectos de base biotecnológica, y validación de productos y servicios innovadores, incluyendo organización de talleres con participantes del sector privado, público y académico, orientados a definir temas y especificaciones para llamados a fondos concursables por sector / cadena / espacio de innovación definidos

- b)** implementar fondos concursables públicos con foco en superación de limitantes en materia de conocimientos requeridos para generar y validar innovaciones de base biotecnológica asociadas con productos y servicios intensivos en conocimiento (priorizar articulación público-privado)

- c)** implementar fondos concursables públicos con foco en superación de limitantes en materia de capacidad tecnológica y de gestión empresarial para implementar innovaciones de base biotecnológica asociadas con la introducción de productos y servicios intensivos en conocimiento en los sectores de aplicación definidos (priorizar articulación privado-privado, y la inserción en el comercio regional e internacional)

- d)** implementar sistema de co-financiación (público-público y público-privado, a través de acuerdos para la gestión de proyectos y emprendimientos) para el acceso a fondos concursables que apoyen la instalación y mantenimiento de infraestructuras y equipamientos esenciales (en particular aquellos de alta procesividad y complejidad) para el desarrollo de servicios tecnológicos diseñados en consulta con diversas instituciones y empresas dentro del campo de ciencias de la vida y afines (soporte conceptual de proyectos y emprendimientos innovadores de base biotecnológica)

De esta forma, a través de esta plataforma biotecnológica se contribuiría a vincular a los sectores privado, académico y público de nuestro país con la mirada puesta en integrar, ampliar y mejorar la accesibilidad al conjunto de las capacidades científicas y tecnológicas disponibles en materia de biotecnología, apuntando a resolver problemáticas identificadas en áreas claves para el desarrollo socio-económico del país. Desde el punto de vista institucional esta plataforma puede estar coordinada desde el sector público (la propia Agencia Nacional de Investigación e Innovación), pero sus actores centrales son las organizaciones de investigación (académicas y otras), las empresas del sector productivo de base biotecnológica y las entidades públicas y privadas que incorporan productos y servicios biotecnológicos en sus cadenas productivas.

En este esquema el papel del sector público es el de convocar y ser responsable de la creación de un marco de políticas e incentivos para la optimización del proceso de innovaciones propuestas y gestionadas a nivel de la plataforma en su

conjunto ó para algunos sub-sectores específicos de la misma (agro, ambiente, salud, industria, etc.). Un aspecto central de la articulación interinstitucional que se propone impulsar con esta propuesta es facilitar el desarrollo de acciones concretas de I+D enfocadas en temas de interés prioritario, donde el éxito a largo plazo se mide en términos de mayor competitividad alcanzada en sectores clave de la economía, a partir de innovaciones resultantes de gestionar en forma efectiva la interacción entre los sectores académicos y productivos para acordar una visión de largo plazo en común. Esto se complementaría con acciones de tipo prospectivo que convoquen a todos los actores institucionales (investigación, producción, políticas y regulación) para revisar estrategias orientadas a implementar la visión compartida, con el objeto de diseñar e implementar planes de acción para hacer realidad la visión y estrategia acordadas.

Entre esas acciones se propone priorizar la utilización de inventarios institucionales que faciliten una actualización continua del campo de conocimiento que está siendo explorado por investigadores con orientación al conocimiento fundamental en biociencias y áreas afines, así como el estudio prospectivo de su potencial para aportar al desarrollo de proyectos y emprendimientos de base biotecnológica. Otra de las acciones que permitirían consolidar la capacidad articuladora de la plataforma biotecnológica como ámbito de coordinación y priorización para iniciativas compartidas se refiere a la implementación y uso de indicadores de disponibilidad, localización y potencial de vinculación científico-tecnológica, para identificar investigadores, empresarios y organizaciones de I+D (públicas y privadas) interesadas en co-participar en proyectos y emprendimientos de base biotecnológica en los sectores de aplicación definidos (con énfasis en salud, agroindustria y ambiente).

De esta forma se favorecerá la articulación de capacidades complementarias incluyendo infraestructura, capacidades operativas y disponibilidad de especialistas que faciliten la generación del conocimiento y el desarrollo de prototipos que contribuyan a incrementar la competitividad de los principales productos y servicios de Uruguay en los mercados internacionales. En este sentido existen algunos esfuerzos incipientes de articulación interinstitucional basada en este concepto, como por ejemplo la plataforma de genómica integrativa acordada entre LATU, INIA y el Instituto Pasteur de Montevideo, actualmente en sus primeras etapas de implementación.

4.1.4. Armonización del marco regulatorio para las biotecnologías

Una de las principales amenazas al desenvolvimiento dinámico de la biotecnología ha sido un patrón de desarrollo “salvaje” de la misma, no articulado con una estrategia de desarrollo nacional, resultado de no disponer el país de un marco normativo armonizado en la materia que pudiera anticiparse a los requerimientos (bioseguridad, bioética, derechos de propiedad intelectual, etc.) asociados con la incorporación de diversos productos de base biotecnológica. Por ejemplo, el Uruguay ha tenido una actitud de tipo reactiva (antes que pro-activa) en materia de evaluación de las ventajas, inconvenientes, riesgos y medidas de manejo apropiadas asociadas con la introducción de organismos genéticamente modificados (OGMs) en la agricultura. El nuevo marco regulatorio apuntaría a integrar los aspectos técnicos derivados de los análisis de riesgo a ser realizados “caso a caso” respecto a una visión prospectiva respecto de los posibles productos cuya consideración permita disponer de información relevante para reguladores gubernamentales y usuarios potenciales en un determinado sector de aplicación.

En el caso del sector salud o farmacéutico los vacíos regulatorios o legislaciones desactualizadas hacen difícil la promoción e incluso el uso de productos o procesos biotecnológicos. Esto se debe en buena medida a que los propios organismos oficiales, han carecido en diversas situaciones del personal técnico competente, necesario para el establecimiento de políticas sustentadas en sólidos argumentos técnicos y científicos.

En este contexto es necesaria una actualización continua de los diferentes equipos de investigadores y profesionales vinculados con el ámbito biotecnológico - estén o no involucrados directamente en investigaciones ó innovaciones basadas en OGMs - en aspectos de biodiversidad, bioseguridad, legislación internacional, etc., a efectos de disponer de una amplia base de profesionales que puedan contribuir a la generación e interpretación de información científico-tecnológica relevante para las decisiones en materia de evaluación y uso sostenible de productos de base biotecnológica, en un contexto internacional y del cual muchas veces dependen políticas fundamentales de comercio exterior.

4.2. Integración de políticas generales y sectoriales: las biotecnologías como espacio innovador

Existen varias acciones en políticas públicas propuestas a nivel del PENCTI que en forma general contribuirán a reforzar la capacidad innovadora de las empresas uruguayas - en los sectores farmacéutico, agrícola-agroindustrial, y de salud humana y animal - para desarrollar, utilizar y comercializar en forma sostenible productos y servicios de base biotecnológica.

Estas acciones apuntan en forma coordinada a lograr que los actores institucionales (públicos, privados y sus diferentes combinaciones) relacionados con actividades de I+D+innovación en los diferentes campos de las ciencias de la vida, dispongan de un “espacio innovador” orientado a la prospección, difusión y desarrollo productivo del conocimiento en sectores estratégicos para la inserción internacional de nuestro país. Entre las mismas se destacan las siguientes por su adecuación a la situación de partida en cuanto a las capacidades instaladas y al nivel de articulación alcanzado entre instituciones y empresas del ámbito de las biotecnologías:

4.2.1. Estímulo a la creación de Centros Tecnológicos, que impliquen el desarrollo de investigaciones no desarrolladas previamente en Uruguay, en áreas de alto interés estratégico;

En este caso se apunta a reunir las mejores capacidades de investigación y de desarrollo empresarial innovador al servicio de la proyección internacional de un sector ó sectores clave para la competitividad de la economía uruguaya. La orientación de este componente es apoyar a empresarios exportadores innovadores, proporcionándoles apoyos varios en materia de investigación de productos y procesos que sean críticos para la penetración en mercados exigentes.

Estos Centros Tecnológicos tendrían una integración mixta (público-privado) y una orientación a la gestión de coordinaciones altamente eficientes de proyectos públicos-privados para el desarrollo de innovaciones demandadas y financiadas, en parte importante, por parte del sector privado. En los mismos participarán diversas entidades públicas que combinan actividades de I+D de

alto nivel así como empresas de diferentes niveles de desarrollo ubicadas en un determinado sector exportador, y que tengan como base de su Plan de Negocios el desarrollo de innovaciones de productos y procesos que son críticos para el desarrollo competitivo propuesto.

Este podría ser también un ámbito de inserción para la inversión extranjera directa, facilitando la instalación de empresas biotecnológicas internacionales que encontraran ventajas competitivas para el desarrollo total o parcial de prototipos de productos o procesos o proyectos de I+D que implicaran recursos de las propias empresas conjuntamente con la utilización de infraestructura y recursos locales. Debería pensarse si los polos y parques tecnológicos surgidos en los últimos años, podrían ser los embriones de las formas organizacionales que podrían adoptar los Centros Tecnológicos planteados en este capítulo.

Un ejemplo de los tópicos que podrían considerarse para la generación de innovaciones críticas para sectores agroindustriales con base en ciencias de la vida son los bioprocesos vinculados con la conversión de subproductos y residuos lignocelulósicos provenientes de los sectores agrícola y forestal a compuestos con aplicaciones energéticas e industriales (incluyendo biocombustibles y biomateriales), en particular en base al desarrollo de sistemas biotecnológicos basados en consorcios microbianos y preparaciones enzimáticas que incorporen a nivel industrial los avances del conocimiento genómico sobre estos organismos.

A nivel internacional se están dando importantes pasos para integrar conocimientos de la biología de sistemas con enfoques bioinformáticas y elementos de ingeniería industrial que faciliten la aplicación de bioprocesos innovativos sobre materiales de origen agropecuario y forestal en apoyo a la sustitución de derivados de combustibles fósiles, por lo que existen oportunidades para evaluar tempranamente estos desarrollos tecnológicos y generar prototipos de aplicación basados en recursos biológicos disponibles en Uruguay.

Estos Centros Tecnológicos deberían incorporar unidades especializadas en propiedad intelectual, inteligencia competitiva y negocios internacionales. Como vimos antes en todos los sectores analizados, el Uruguay tiene grandes falencias y debilidades en estas disciplinas, desde la falta de recursos humanos

con formación específica, hasta vacíos regulatorios y normativos. La forma de instrumentación de estas unidades pueden ser como estructuras organizacionales asociadas (por ejemplo, integrando aportes de diversos grupos académicos) ó a través de servicios a contratar con otros organismos competentes en el tema como la Dirección Nacional de Propiedad Intelectual, la que debería reforzarse como una Dirección estratégica en lo que atañe a los problemas de propiedad intelectual e industrial en el país.

4.2.2. Apoyar la creación de consorcios públicos-privados que potencien la difusión y validación de innovaciones en sectores clave de la Economía, para áreas críticas de la competitividad;

Este tipo de instrumento propone incentivos a usuarios y productores de conocimientos de los sectores público y privado a fin de que colaboren en proyectos de investigación y desarrollo que apoyen innovaciones orientadas a lograr “saltos tecnológicos” en términos de competitividad. Si bien implica un nivel menor de coordinación pública-privada que el que se establece en los Centros Tecnológicos, en este caso se pretende lograr una mayor extensión y cobertura temática, contribuyendo a mejorar los vínculos entre universidades, institutos de investigación, el sector privado nacional, de capitales mixtos o extranjero y las empresas públicas

En particular estos consorcios se podrían articular a través de la participación de investigadores y técnicos aportados por las áreas especializadas en biotecnología - dentro de instituciones y empresas - en proyectos que apunten a integrar capacidades de infraestructura, instrumentación, recursos humanos especializados y capacidad de gestión empresarial con el objetivo de resolver una ó varias demandas sectoriales en base a la oferta científico-tecnológica aportada por los participantes. Estos proyectos se orientarían dentro de las líneas de trabajo de alta pertinencia y alta factibilidad que pueden ser identificadas en forma prospectiva para cada sub-sector (agrícola y agroindustrial, farmacéutica, y de salud humana y animal) en el ámbito de la ó las plataformas biotecnológicas definidas anteriormente.

El desarrollo de innovaciones biotecnológicas a partir de los avances en el conocimiento de los genomas de diferentes organismos aparece en general como una estrategia común al sector de salud humana y animal (nuevos métodos

diagnósticos, vacunas de última generación, etc.) y a diferentes cadenas de valor agropecuarias y agroindustriales (como por ejemplo el sector de carnes diferenciadas por calidad y marca de origen genético, y los productos vegetales con aseguramiento de calidad genético-sanitaria y propiedades nutraceuticas diferenciales), con un foco de las aplicaciones en la identificación de nuevas funcionalidades (bioprocesos) y nuevos usos alimentarios y no alimentarios que valoricen los recursos genéticos disponibles.

Sin embargo, los elevados costos de las investigaciones genómicas funcionales que son esenciales para lograr la transición entre la primera fase, de anotación de genes a partir de secuencias de ADN, y la elucidación de los procesos metabólicos responsables de un determinado carácter de interés productivo, resaltan la importancia de integrar alianzas estratégicas y consorcios en nuestro ámbito regional y nacional como mecanismo de priorización y gestión de las inversiones requeridas.

Un instrumento con gran potencial para integrar los recursos necesarios para desarrollar dichas alianzas sería la implementación de “fondos sectoriales” para financiar proyectos de I+D de interés en biotecnologías enfocadas a la resolución de un conjunto de problemas identificados por las empresas destinatarias; estos fondos pueden ser construidos de diferentes formas, desde una contribución directa ó indirecta de las empresas destinatarias (por ejemplo, empresas del sector industrial que participan del desarrollo, promoción y comercialización de productos derivados de bioprocesos innovadores) hasta diferentes combinaciones de aportes de recursos del sector público - vía convocatorias definidas desde la ANII- y privado que acuerden co-financiar una iniciativa sectorial de interés común (como por ejemplo, el caso del establecimiento del Instituto de Agrobiotecnología de Rosario-INDEAR en Argentina).

En ese sentido, la definición de una “agenda Genoma” en Uruguay que apunte a instalar capacidades instrumentales y humanas para la generación, análisis y utilización de información genómica producida a nivel nacional para un conjunto de especies (genomas ó transcriptomas) ó comunidades de organismos (metagenomas), debería ser percibido como una oportunidad para promover el relacionamiento y la gestión de acuerdos –y discrepancias- entre diferentes actores (científicos, tecnológicos y productivos) que aportan a la construcción colectiva del “Uruguay innovador”.

Un conjunto de temas que podrían considerarse como casos de aplicación productiva dentro del ámbito de las biotecnologías aplicadas en los sectores farmacéutico, biomédico y de agrobiobiotecnologías incluyen entre otros los siguientes:

- a)** Caracterización y desarrollo productivo de sistemas biológicos capaces de metabolizar sustancias contaminantes con aplicación a escala industrial y en servicios ambientales (biorremediación-fitorremediación)

- b)** Identificación y selección de genes (en plantas y animales) que faciliten la tipificación y diferenciación de productos agroindustriales en el mercado internacional

- c)** Desarrollo de nuevos alimentos saludables y aditivos alimentarios que ayudan a la prevención de enfermedades para diferentes grupos de consumidores (productos nutraceuticos y pro-bióticos)

- d)** Desarrollo, escalado preindustrial y producción de bio-moléculas de interés diagnóstico, preventivo y terapéutico en organismos desarrollados en condiciones contenidas (biorreactores)

- e)** Desarrollo de biosensores y diagnósticos moleculares destinados al monitoreo de diversos parámetros en los campos de salud humana y animal y al control de procesos agroindustriales

En el caso particular del área de la salud (incluyendo al sector farmacéutico) se destacan los siguientes aspectos a considerar para mejorar la articulación público-privada y la posible atracción de capitales y empresas extranjeras en materia de desarrollo de innovaciones:

- i)** En razón del volumen de las empresas nacionales del sector farmacéutico, los consorcios pueden ser herramientas para complementar RRHH y equipamiento de alto costo y última generación, necesarios para alcanzar los niveles de competencia y “saberes” que posicionen a esas empresas como competitivas en entornos globales. Las empresas aportarían al consorcio sus conocimientos de mercado, prospectivas de demanda, conocimiento global del “negocio” y estructura organizacional, elementos todos en los que las compañías suelen ser más eficientes que el sector público o los ámbitos académicos.

ii) Estos consorcios pueden además generar “portafolios de innovaciones” pasibles de ser comercializados internacionalmente. Los consorcios posibilitarían disminuir o compartir las inversiones de riesgo, aumentar la eficiencia y competitividad complementando recursos y fortalecer la búsqueda de asociaciones regionales o internacionales para el desarrollo o la comercialización de productos y servicios.

iii) Al igual que en los Centros Tecnológicos, la figura del consorcio, no puede dejar de tener en cuenta los aspectos vinculados a la Propiedad Intelectual y a la apropiabilidad del conocimiento. Para ello todo consorcio que se establezca deberá prever recursos humanos y económicos para procesos de patentamiento. Esto supone que parte del acuerdo establecido apunta a evaluar desde el comienzo mismo de la interacción la originalidad de la propuesta (novedad e inventiva), su grado de patentabilidad, participación de los actores en posibles beneficios, y otros aspectos vinculados con las estrategias de desarrollo de los posibles productos ó servicios de base biotecnológica.

4.2.3. Apoyar la integración de conglomerados (clusters) que promuevan la competitividad e inserción internacional de las empresas de base biotecnológica

Desde Junio de 2006 se ha estado organizando un grupo de empresas e instituciones relacionadas con ciencias de la vida a efectos de establecer una estrategia de tipo conglomerado que permita impulsar la inserción internacional de los sectores integrantes (incluyendo emprendimientos de base biotecnológica) con el apoyo del programa PACPYMES (MIEM). La organización de conglomerados (clusters) integrados por empresas vinculadas con ciencias de la vida que complementan sus capacidades para mejorar su competitividad hacia los mercados exteriores y por otras instituciones vinculadas con formación de recursos humanos, investigación, aspectos regulatorios, promoción del comercio exterior y aseguramiento de calidad, permitiría definir con mayor precisión el “medio ambiente” en que los diferentes sectores de aplicación biotecnológica (agro-agroindustria, salud, farmacéutica, ambiental, etc.) deben gestionar el desarrollo y la incorporación de innovaciones en sus procesos productivos.

Entre las iniciativas innovadoras que las empresas pertenecientes al cluster de ciencias de la vida (www.bionegocios.com.uy) podrían articular con instituciones del sector público y académico se destacan la realización de actividades de capacitación para emprendedores y profesionales asesores del sector empresarial sobre sistemas de consulta de patentes y acceso a información relevante para innovación en productos y servicios, así como la integración de trabajos académicos a ser desarrollados por estudiantes universitarios de grado y post-grado en base a acuerdos entre el ámbito académico y las empresas que contribuyen a proveer recursos (tutorías, insumos, becas para estudiantes, etc.) para la realización de dichos trabajos académicos en temas de interés común para diferentes integrantes del cluster.

La principal característica de los sectores productivos vinculados con este cluster es la de incluir actividades intensivas en conocimiento y compartir una visión común como vías de difusión de innovaciones para otros sectores de la economía a través de productos y servicios integrados a diferentes sistemas de alcance nacional (salud, servicios ambientales, agroindustrias, etc.). Dado que la biotecnología es un campo de alta innovación a escala internacional y que presenta un importante potencial para atraer nuevos participantes, se plantea un desafío de diferenciación y velocidad en cuanto a definir líneas prioritarias que impulsen un proceso de desarrollo de las actuales empresas de base biotecnológica (tanto generadoras como usuarias de productos y servicios biotecnológicos en los campos de agro-agroindustria, salud y farmacéutica), así como favorezcan el surgimiento de nuevas empresas y su inserción en diversos sectores de aplicación.

Entre las alternativas discutidas para incrementar la masa empresarial en el sector intensivo en conocimiento de base biotecnológica se propone considerar la utilización de fondos públicos como aporte de capital para inversiones en emprendimientos biotecnológicos (en etapa de incubación ó en fases productivas) con énfasis en financiar la incorporación de RRHH formados (personal de planta y asesores) ó su formación, y el acceso a plataformas científico-tecnológicas disponibles en Uruguay y que sean requeridas para desarrollar nuevos productos ó servicios. Asimismo se propone recomendar una política de “compras selectivas” por parte de instituciones públicas que puedan priorizar la integración de productos y servicios de base biotecnológica

desarrollados y/o validados localmente en el marco de planes nacionales de desarrollo (por ejemplo, dirigidos al mejoramiento de procesos y prestaciones en áreas como salud humana y animal, aseguramiento de calidad e inocuidad de alimentos, diversificación de matriz energética, conservación de recursos naturales, etc.).

En particular, se considera necesario avanzar efectivamente en la consideración y concreción de propuestas orientadas a:

- a)** identificar oportunidades de nicho de suficiente escala para las empresas existentes en los subsectores de base biotecnológica que integran el cluster;
- b)** apoyar las actividades de incubación de nuevas empresas para cada una de los subsectores de base biotecnológica que integran el cluster (“bio-incubadoras”);
- c)** desarrollar ofertas competitivas para esos mercados que sean ventajosas respecto de la competencia;
- d)** usar el mercado doméstico como mercado de prueba de altos estándares (y de paso produciendo satisfacción de los usuarios, así como fidelidad y prestigio para las marcas involucradas);
- e)** proyectarse internacionalmente con la mayor velocidad que sea conveniente;
- f)** articular los instrumentos de apoyo y fomento que puede aportar el Estado uruguayo (en materia de innovación, regulación, financiamiento, promoción, etc.) de modo de lograr y mantener esa inserción internacional;
- g)** evolucionar la inserción internacional de los subsectores de base biotecnológica del cluster desde la exportación de productos y servicios hacia la internacionalización de sus empresas y su integración con otros operadores;
- h)** abordar mercados masivos, más allá de los nichos, una vez logrados las escalas y capacidades necesarias para sostener la competencia masiva en cada una de los subsectores de base biotecnológica integrantes del cluster.

4.2.4. Ampliación de las oportunidades de empleo en áreas intensivas en conocimiento asociadas con la generación y uso de productos y servicios biotecnológicos

Consideramos que existen interesantes oportunidades para integrar a un creciente número de profesionales formados en ciencias de la vida que puedan actuar como referentes y articuladores entre las entidades de investigación y las empresas generadoras ó usuarias de productos y servicios biotecnológicos, a través del financiamiento de mecanismos de consejería tecnológica que permitan extender las capacidades de las empresas de diversos sectores (agro-agroindustrial, salud, farmacéutica, ambiental, etc.) en materia de formulación y gestión técnica de proyectos de innovación, con el apoyo técnico de especialistas con formación en áreas de base biotecnológica.

Una de las principales áreas de aplicación de estos proyectos se orientaría a impulsar la realización de servicios tecnológicos intensivos en conocimiento (con fuerte base en biología celular y molecular) basados en acceso compartido a plataformas tecnológicas comunes y uso de procedimientos estandarizados, incluyendo el desarrollo de marcas reconocibles a nivel nacional e internacional (basados en el modelo de “bienes de club”, ó semipúblicos, cuyas características se describen en el documento PENCTI sobre redes de innovación).

Un relevamiento continuo de capacidades (conocimientos, experiencia, acceso a equipamientos apropiados, integración de redes nacionales e internacionales, etc.) disponibles por parte de los profesionales y personal de apoyo vinculado con este sector es asimismo recomendable para facilitar sinergias entre investigadores involucrados en investigación en áreas científicas y tecnológicas y profesionales de otros campos afines que puedan contribuir al conocimiento aplicable para desarrollar proyectos de I+D+innovación y validación productiva de productos y servicios de base biotecnológica.

Dicho relevamiento - por ejemplo a través de formularios estandarizados - puede promoverse y difundirse tanto desde el ámbito público (por ejemplo, a través de la ANII) como desde el sector comercial (por ejemplo a través del cluster empresarial de ciencias de la vida) como una forma de hacer transparente la oferta en materia de capacidades que se encuentra disponible para el desarrollo de innovaciones en diversos sub-sectores de aplicación.

Desde el punto de vista de las biotecnologías “maduras” - definidas como aquellas actualmente incorporadas a procesos productivos que no se encuentran limitados en términos de su base instrumental y de conocimientos especializados requeridos – también existen oportunidades para ampliar el campo de trabajo de profesionales y técnicos jóvenes que se enfoquen en tecnologías de gestión aplicables a los procesos de base biotecnológica utilizados. En este caso se propone coordinar con empresas e instituciones vinculadas al cluster de ciencias de la vida las actividades asociadas con transferencia tecnológica (acceso a protocolos y materiales de referencia), capacitación en sistemas de gestión de calidad y comunicación organizacional, y los servicios logísticos de apoyo al desarrollo productivo impulsado por estas biotecnologías (manejo de insumos, registro y desarrollo de marcas, sistemas de etiquetado, y servicios de comunicación conexos con la comercialización).

La incorporación de productos de base biotecnológica en algunos sectores de la economía vinculados con salud y agro-agroindustrias (tales como servicios diagnósticos, producciones vegetales intensivas, los bioprocesos industriales y otros) está contribuyendo a una mayor incorporación de trabajadores con niveles intermedios de capacitación inicial y que requieren ser orientados hacia procesos de aprendizaje continuos en el contexto de diferentes tipos de emprendimientos, por lo que se propone dedicar recursos para apoyar la generación y difusión de innovaciones en materia de contenidos y estrategias formativas dirigidas a trabajadores que requieran conocimientos y saberes prácticos de base biológica y enfoque biotecnológico.

**5. Articulando políticas e instrumentos:
el mapa de Uruguay-Biotec**

Políticas	Sectores		
	Empresarial	Académico	Público
Educación y formación de recursos humanos	Becas para pasantías (6 meses - 1 año) Becas para iniciación laboral (1 a 2 años según avances) Apoyo para organización de cursos y talleres de actualización Apoyo para bio-emprendedores a través de incubadoras de empresas	Becas para estudiantes de Maestría y Doctorado en Biotecnología Organización del Programa de Doctorados en Biotecnología Apoyo para organización de cursos y talleres de actualización	Becas para pasantías (6 meses-1 año)
Incentivar acuerdos público-privado para innovación	Fondo concursable para proyectos de innovación empresarial con respaldo en instituciones de I+D	Apoyo para instalación de investigadores formados del exterior con compromiso en formación de jóvenes investigadores (2 - 3 años, según avances)	
Armonización del marco regulatorio		Fondo concursable para instituciones de I+D enfocadas en temas de bioseguridad y propiedad intelectual	
Impulsar articulación entre empresas, academia y sector público	Implementación de la Plataforma Uruguay-Biotec (incluyendo aportes de contrapartes institucionales, empresariales y académicas) 1) coordinación de inventarios, 2) prospección de demandas, propuestas para armonización de políticas, 3) articulación de iniciativas nacionales, regionales e internacionales, 4) comunicación interinstitucional y difusión de información sobre innovaciones de base biotecnológica para los participantes de la plataforma y para la sociedad en su conjunto Fondo concursable para organización y gestión de centros tecnológicos en áreas de interés estratégico (con asesoramiento de Uruguay-Biotec) Fondo concursable para proyectos gestionados por consorcios público-privado en sectores clave de la economía (con asesoramiento de Uruguay-Biotec) Apoyo a organización y gestión de redes de innovación vinculadas con iniciativas de tipo cluster en ciencias de la vida y áreas afines (articulación entre Uruguay-Biotec y programas de apoyo a conglomerados y redes de empresas en diferentes sectores)		

En este cuadro final se mapean las principales líneas propuestas en materia de políticas para promover innovaciones de base biotecnológica en los subsectores económicos considerados (farmacéutica, agroindustrial, salud), identificando sus articulaciones con instrumentos específicos cuyo campo de acción estaría localizado en alguno (ó en todos) los ámbitos (académico, empresarial y público) que se propone integrar a través de la plataforma Uruguay_Biotec (ver detalles en la sección 4 del documento).

Una de las principales restricciones a superar ha sido la ausencia (ó falta de difusión en caso de existir) de mecanismos que promuevan la generación de un ambiente propicio para instalación de emprendimientos capaces de extender las capacidades de las empresas nacionales para generar y utilizar productos y servicios de base biotecnológica. Como aporte en este sentido se propone formalizar la definición de un “espacio innovador” en el que se puedan multiplicar las asociaciones formales (redes, convenios y consorcios) entre equipos de investigadores, profesionales y empresas que desarrollen aplicaciones biotecnológicas innovadoras - en forma directa y a través de su integración en sectores clave para el desarrollo social y económico - con fuerte base en los avances del conocimiento en diversos campos de las ciencias de la vida.

En este análisis hemos destacado el rol integrador de la plataforma Uruguay_Biotec como un espacio de coordinación a nivel país - apuntando a una efectiva participación de las capacidades actuales y promoviendo su crecimiento y articulación en el interior del país - que facilite el desarrollo de redes de innovación conectando investigadores, empresarios, académicos y funcionarios con competencias en aspectos regulatorios y de promoción a la innovación en diversos campos de aplicación de las biotecnologías (farmacéutica, agropecuaria-agroindustrial, salud, etc.).

En conclusión, nuestra propuesta apunta a impulsar la integración transversal de las biotecnologías al plan estratégico en Ciencia, Tecnología e Innovación como agentes dinamizadores de la innovación en diversos sectores clave de la economía, contribuyendo a sistematizar los procesos de relacionamiento y gestión de acuerdos –y discrepancias- entre diferentes actores institucionales y empresariales a nivel nacional e internacional que contribuyan a llevar al terreno de las realizaciones los avances en un campo científico y tecnológico innovador - basado en ciencias de la vida - que aún estamos a tiempo de considerar como oportunidad para integrar y sostener el desarrollo económico de Uruguay, dentro de la “economía del conocimiento” como nuevo marco de referencia internacional.

6. Referencias

Adhikari, R. (2004). Biotech grows – bio-manufacturing lags behind. *European Biotechnology news* 3(3): 42-44

Begeron B and Chan P: (2004) *Biotech Industry: a global, economic and financing overview*. Ed. John Wiley & Sons

Bortagaray, I. (2007) *The building of agro-biotechnology capabilities in small countries: the case of Costa Rica, New Zealand and Uruguay*, 241 p.

Cámara de Especialidades Farmacéuticas y Afines, (2008). *Informe Anual de las actividades del sector en el año 2007*.

Cámara de Industria del Uruguay (2006). *La industria farmacéutica en el Uruguay* (Publicación del Departamento de Estudios Económicos).

Capdevielle F. (2006) *Caracterización del Área de Oportunidad: Agrobiotecnología.. Informe de Consultoría, DICYT-PDT*.

Casalet, M. (2001) *Construcción de ambientes favorables para el desarrollo de competencias favorables: tres estudios sectoriales, CEPAL*

Chabalgoity, J. (2006) *Biotecnología Biomédica en Uruguay - Caracterización y recomendaciones para la definición de una nueva área de oportunidad. Informe de Consultoría, DICYT - PDT*.

Comisión Nacional para el Desarrollo de la Biotecnología (2003) *Informe al Presidente de la República, Gobierno de Chile*, 167 p.

Comisión Sectorial para el MERCOSUR (2007) *Integración e innovación: los esfuerzos regionales conjuntos*

Comisión Sectorial para el MERCOSUR (2007) *Negociaciones sobre propiedad intelectual: algunos impactos en sectores productivos e innovadores*

- CORFO (2007) *Biotechnology and Life Sciences in Chile*, 124 p.
- Dando, G. and Devine, P. (2003). *Emerging companies and pre-seed investment*. *Australian Biotechnology* 13(3): 24-26
- DATAMONITOR (2006) *Biotechnology: global industry guide, Industry Profile*
- DINAMA-PNUMA-FMAM (2007) *Propuesta de marco nacional de bioseguridad para Uruguay*, 148 p.
- EO-GMI (2007) *Plan estratégico nacional en Ciencia, Tecnología e Innovación (PENCTI), Lineamientos fundamentales*
- Facultad de Química-UdelAR (2004) *Escenarios Posibles de Desarrollo del Sector Farmacéutico de Producción Nacional*.
- Francisco, A. (2004). *French Bioindustry: diverse and promising*. *European Biotechnology news* 3(3): 38-41
- Genoma España (2005) *La Biotecnología Española: impacto económico, evolución y perspectivas*, 50 p.
- GMI (2006) *Avances y desafíos en políticas públicas en Ciencia, Tecnología e Innovación*, DICYT
- IFPRI-CGIAR (2003) *Políticas sobre biotecnología y recursos genéticos*, 36 p.
- IMS Health Market Prognosis (2008)
- IMS Global Market (2008)
- INIA, (2002) *Ejercicio de Prospectiva Tecnológica - Uruguay 2015 en el área de “Biotecnología en el Sistema Agroalimentario”*. ONUDI
- Kaplan, M., (2005), *Laboratorios farmacéuticos del Uruguay: estudio sectorial*

OEA (2005) Ciencia, Tecnología, Ingeniería e Innovación para el Desarrollo, 104 p.

Lahteenmaki, R. et al. (2007), Public Biotech 2006, The numbers, Nature Biotech. Vol, 25, 729-37.

Lawrence, S, (2007) Biotech Patents still strong, Nature Biotech, Vol, 25, 1341.42,

PACPYMES (2007) Diagnóstico participativo del Cluster Ciencias de la Vida.

Pharmaceutical Research and Manufactures of America (2005) Annual Report.

Pittaluga, L. et al (2006) Actualización y profundización del análisis de los sectores preidentificados como “clusterizables”: Cluster de Ciencias de la Vida, Montevideo, UDELAR – MIEM.

Pittaluga, L. et al (2008) Redes de innovación: políticas e instrumentos, PENCTI-GMI

PNUD (2005) Desarrollo Humano en Uruguay 2005: Uruguay hacia una estrategia de desarrollo basada en el conocimiento, 319 p.

RNBio-BIOLAC (2002) La percepción pública de la ciencia: el caso de la biotecnología, 61 p.

Sardiñas, Y.; Martín, B (2003) Estudio prospectivo de la biotecnología en Cuba. Cuba Siglo XXI (Economía) No. XXV, 14 p.

Sasson, A. (2005). Medical Biotechnology. Achievements, Prospects and Perceptions. United Nations University Press, New York, USA

SECYT-UE (2005) Workshop on cooperation opportunities in the Food, Agriculture and Biotechnology thematic area within the 7th Framework

Programme, Proceedings 29 p.

The Economist (2003). Climbing the helical staircase. A survey of Biotechnology. The Economist, 29 March, pp. 3-18

UNESCO (2005) UNESCO Science Report, 285 p.

Walsh, G., (2003) Biopharmaceuticals: biochemistry and biotechnology . Ed. John Wiley & Sons, Ltd..

***Anexo 1: Recomendaciones en materia de instrumentos:
articulando experiencias internacionales y nacionales***

Apuntando a promover la articulación investigación-innovación en el ámbito de biotecnología aplicada a empresas de los sectores agro-agroindustrial, de salud, farmacéutico y ambiental, estamos considerando proponer en forma prioritaria la financiación de un conjunto de instrumentos para promover la innovación de base biotecnológica que ha sido revisado recientemente a partir del análisis de planes estratégicos e informes de situación de diversos países, tomando como referencia el estudio comparativo de instrumentos aplicados en biotecnología a nivel internacional, publicado por “Genoma España”.

Estos instrumentos formarían parte del “menú” de opciones disponibles para impulsar las acciones principales propuestas (prospección de demandas provenientes de diversos sectores productivos para desarrollo de proyectos y validación de productos y servicios innovadores de base biotecnológica, implementación de fondos concursables con foco en superación de limitantes en materia de conocimientos y fortalecimiento de las capacidades tecnológicas y de gestión empresarial requeridas para generar y validar innovaciones de base biotecnológica), y podrían ser analizados, promovidos y en algunos casos gestionados en forma directa a través de la plataforma de coordinación intersectorial (empresas, academia, sector público) descripta anteriormente.

6.1. Proyectos de cooperación o colaboración.

Los proyectos de colaboración tienen como objetivo prioritario el fortalecimiento de los vínculos entre la I+D+i pública y privada y la movilización de capitales procedentes del sector privado, produciendo un efecto multiplicador como consecuencia de las aportaciones públicas, traducándose esta cooperación en bienes y servicios susceptibles de ser comercializados.

Entre las características a promover a través de estos proyectos se destacan:

- Colaboración en materia de investigación pre-competitiva entre la industria y el mundo científico.
- Los proyectos deben incorporar diferentes empresas y centros de investigación.

- Se financia un abanico amplio de actividades asociadas con la realización de los proyectos, tales como el desarrollo de prototipos o de estudios de viabilidad.
- Orientación al mercado y apuesta por proyectos innovadores con mayor valor agregado a los productos y servicios generados.
- Son de especial importancia las actividades de encuentro y difusión asociadas a las convocatorias de proyectos.
- Contribuyen a la integración de los sistemas nacionales de I+D+i y a la interrelación de sus agentes.
- Se potencia la cooperación internacional y la participación en programas internacionales.
- La incorporación de nuevos instrumentos o modalidades de financiación.
- Mejora del acceso a las fuentes de financiación mediante la creación de redes de capital riesgo e inversores ángeles impulsadas desde los sectores público y privado.
- Los incentivos y ayudas en materia de I+D están abiertos tanto a empresas nacionales como a empresas extranjeras que realicen su actividad en el país, medida de especial interés tanto para la captación de inversiones como para la retención de las mismas.
- Importancia de los mecanismos de evaluación externa tanto para asegurar la calidad científica-tecnológica de las propuestas como para optimizar la utilización de los recursos asignados.
- El efecto multiplicador que se deriva de los proyectos, tanto en la atracción de la inversión privada para I+D+i como por su impacto en otros sectores.

6.2. La figura del consorcio.

La figura del consorcio se fundamenta en la financiación público-privada de proyectos mediante la creación de un ente con personalidad jurídica propia que agrupa a todas las partes implicadas, para la gestión y desarrollo de actividades de I+D+i con vistas a su posterior desarrollo comercial. Entre las características a promover a través de consorcios se destacan:

- La orientación al mercado de las convocatorias y los proyectos.
- El liderazgo y la experiencia de los gestores privados.
- La creación de una cultura proclive a la cooperación entre los agentes del

sistema de innovación y las empresas, bajo el modelo de los Public-Private Partnerships (PPPS).

- La vinculación de los consorcios a las principales industrias del país, con énfasis en los sectores de salud humana y animal, las cadenas productivas agroexportadoras, las bioindustrias y el sector farmacéutico
- La atracción de inversiones internacionales y el fortalecimiento de sectores clave en la economía del país, vinculados con ciencias de la vida (agroindustria, salud, farmacéutica).
- Mejora de los mecanismos de transferencia de tecnología y la protección intelectual de los resultados de las investigaciones.
- Aplicación de criterios empresariales en la gestión de los consorcios.
- Materialización de las investigaciones en proyectos empresariales.
- La inversión pública adquiere un mayor protagonismo en las primeras etapas hasta asentar el proyecto empresarial.
- El rol del sector público en la creación de infraestructuras, la generación de una masa crítica y la potenciación de la base científica necesaria para la puesta en marcha de los consorcios.
- Contribución a la integración del sistema nacional de innovación productiva
- La financiación de actividades previas o de encuentro para posibilitar el desarrollo de los consorcios y propiciar la articulación de redes de contacto.

6.3. Ayudas públicas e incentivos fiscales.

Las ayudas públicas y los incentivos fiscales son los instrumentos financieros utilizados actualmente en la política de los gobiernos de las economías más desarrolladas. Entre las características relevantes de este tipo de instrumentos se destacan:

- Amplio catálogo de medidas fiscales y ayudas públicas orientadas a la participación de las empresas en actividades de innovación productiva
- Asistencia a las empresas en negociaciones con inversores y en la gestión y prolongación de ayudas.
- Fomento de la capacidad emprendedora y la puesta en marcha de “start ups” en sectores innovadores vinculados con ciencias de la vida.
- Canalización de ayudas aportadas por inversores ángeles y fondos para “capital semilla” a nivel empresarial.

- Sistemas regionales de ayudas de carácter integral para captar capitales nacionales y extranjeros.
- Apoyo y asesoramiento para la participación de las empresas de la región en proyectos y programas internacionales.
- Ayuda en los mecanismos de transferencia de tecnología desde instituciones públicas y académicas a empresas instaladas.
- Asistencia para la creación de empresas de base tecnológica.
- Incentivos para la realización de proyectos de I+D+i.
- Incentivos fiscales a largo plazo para la atracción de capitales y la localización de empresas que potencien la creación de estructuras de tipo “cluster”.
- Ayudas para la captación de capital humano, construcción de instalaciones especiales y adquisición de activos.
- Incentivos fiscales que propicien el crecimiento del número de “start ups” y “spin off” de base biotecnológica
- Las condiciones de igualdad para inversores extranjeros para el acceso a las ayudas e incentivos
- Actuaciones orientadas a facilitar el acceso al capital riesgo y a los mercados financieros a las bio-empresas

6.4. Medidas de apoyo a la transferencia de tecnología.

Son acciones destinadas a propiciar el encuentro entre el mundo de la investigación y la industria, mediante la articulación y el fortalecimiento de los mecanismos de vinculación tecnológica que posibiliten concretar los resultados de las investigaciones en bienes y servicios.

Entre las características relevantes de este tipo de instrumentos se destacan:

- Materialización de los proyectos de investigación en productos, servicios o en líneas de negocio.
- Optimización de los mecanismos de protección intelectual y jurídica de los resultados de la investigación.
- Acceso del sector privado a las infraestructuras de investigación pública e interrelación con los grupos de trabajo.
- Apoyo del sector privado a los grupos de investigación y las instituciones responsables en materia de transferencia de tecnología.
- Papel activo de las oficinas de Propiedad intelectual e Industrial en el

asesoramiento y apoyo a los grupos de trabajo en los procesos de protección jurídica de las investigaciones.

- Agilización de los trámites y gestiones vinculados con acuerdos y contratos en materia de vinculación tecnológica.
- Opción preferente por parte de la industria nacional para la adquisición y/o explotación de las patentes resultantes de proyectos co-financiados y co-ejecutados entre empresas e instituciones de investigación

6.5. Política de Clusters.

Los clusters definen en forma genérica a concentraciones geográficas de empresas e instituciones interconectadas que actúan en un determinado campo. Las últimas tendencias en materia de clusters, van más allá de la mera ubicación geográfica, por lo que la creación de plataformas tecnológicas que faciliten el acceso a infraestructuras y capacidades técnicas constituye un paso fundamental en la integración de los sistemas de I+D+i de base biotecnológica a escala nacional.

Entre los elementos que contribuyen a un manejo eficiente de este tipo de instrumento se destacan:

- Concentración de empresas financieras y de capital de riesgo en el cluster.
- Definir precisamente el rol de las agencias o entidades públicas de inersión.
- Medidas de carácter integral en el ámbito fiscal que promuevan la creación de empleo y empresas (a nivel de las incubadoras especializadas)
- Actividades de encuentro y promoción e incentivos para la atracción de empresas y capitales al cluster.
- Facilitar la articulación entre capacidades científicas y empresariales.
- Impulsar medidas para la captación de personal especializado de alto nivel.
- Presencia de las principales multinacionales dentro de los clusters.
- Alta concentración de centros de investigación y agencias gubernamentales.
- La existencia de una masa crítica de empresas e instituciones.
- La dotación de integrantes del cluster con instalaciones y equipos de última generación.

- Vínculos formales con plataformas biotecnológicas (aspectos comerciales o de inversión).
- Las sinergias propias de la colaboración y la proximidad.
- Fomento de la cooperación empresarial y de las alianzas estratégicas entre pymes.
- Impulsar las alianzas estratégicas entre grandes empresas y las pymes.
- Generación de valor añadido a los bienes y productos.
- La calidad de los servicios auxiliares ofrecidos a las empresas.

6.6. Medidas de apoyo a los centros de investigación público-privados.

Las medidas de apoyo a los centros de investigación tienen como objetivo la puesta en marcha de centros a partir de aportes mixtos de las entidades públicas y de los socios industriales del centro. Entre los elementos requeridos para la aplicación de este tipo de instrumento se mencionan:

Orientación a las necesidades del sector empresarial.

Las líneas de investigación de los centros tienen una clara orientación al mercado.

La aportación pública inicial sirve de estímulo a las inversiones de la industria.

Sinergia con medidas específicas para captación de inversión extranjera.

Sinergia con el marco jurídico-fiscal de las donaciones a entidades sin ánimo de lucro vinculadas a la investigación.

La iniciativa privada lidera la gestión del centro bajo los postulados de los agentes públicos y siguiendo las pautas de colaboración con el sector público.

La existencia de criterios, requisitos, directrices y objetivos tangibles y de obligado cumplimiento por parte de los beneficiarios para la puesta en marcha y funcionamiento de los centros.

Vinculación del Centro con el sistema público de I+D+i.

Planes estratégicos definidos e informes de situación actualizados.

La evaluación y el seguimiento de los resultados del programa por parte de expertos independientes.

Mejora de las instalaciones e infraestructuras de investigación propiciando la transferencia de conocimientos entre investigadores y empresarios

El papel de los agentes articuladores (concepto de “sastres de red” definido en el documento sobre redes de innovación) es el de incentivar la inversión privada en centros de investigación mixtos propiciando cooperación entre el sector privado y el público a largo plazo.

Difusión de las iniciativas

6.7. “Bio-incubadoras”.

Las incubadoras son entidades encargadas de apoyar el nacimiento y las primeras etapas de desarrollo de nuevas empresas en las que su principal factor competitivo reside en el conocimiento (base tecnológica) o en actividades de investigación y desarrollo; las bio-incubadoras, en conjunto con otras medidas que promuevan la creación de empresas, contribuyen a concretar a nivel productivo diferentes procesos de I+D+i.

Entre los principios organizativos que favorecen su actividad se mencionan:

- c)** Fácil acceso a la financiación de las “start ups”.
- d)** Apoyo y asesoramiento integral a las bio-empresas en sus primeras etapas.
- e)** Solidez de los mecanismos de evaluación de los Planes de Negocio.
- f)** Servicios empresariales a la media de las empresas o potenciales bio-empresas.
- g)** Énfasis en papel formativo de las bioincubadoras.
- h)** Ayuda para la ubicación de estas empresas o proyectos empresariales en un entorno proclive a la innovación y la investigación.
- i)** Acceso a las instalaciones de las bio-incubadoras (infraestructuras, laboratorios, oficinas, etc.). La tutoría de la incubadora desde el desarrollo del plan de negocio hasta su ejecución, facilitando la transición hasta alcanzar su propia autonomía.







