

# Manual de Indicadores de Biotecnología



## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

El presente informe fue realizado por el Centro Redes para el Programa Biotech, en el marco del contrato "Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea" (BIOTECH ALA-2005-017-350-C2).

El equipo de consultores que participaron en este proyecto se compuso de la siguiente manera:

### **Dirección**

Mario Albornoz ([albornoz@ricyt.org](mailto:albornoz@ricyt.org))

### **Coordinación técnica**

Felipe Vismara ([fvismara@ricyt.org](mailto:fvismara@ricyt.org))

### **Componente 1: Capacidades**

Coordinador: Lucas Luchilo ([luchilo@ricyt.org](mailto:luchilo@ricyt.org))

#### **Consultores**

Isabel Bortagaray ([ib24@prism.gatech.edu](mailto:ib24@prism.gatech.edu))

Sergio Duarte ([gestec@conacyt.gov.py](mailto:gestec@conacyt.gov.py))

Mariano de Matos Macedo ([mariano@tecpa.br](mailto:mariano@tecpa.br))

Victor Romanowski ([vromanowski@gmail.com](mailto:vromanowski@gmail.com))

Federico Villarreal ([fv@agro.uba.ar](mailto:fv@agro.uba.ar))

Marcos Bilen ([mbilen@unq.edu.ar](mailto:mbilen@unq.edu.ar))

Mario Moreira ([m.moreira@tecpa.br](mailto:m.moreira@tecpa.br))

### **Componente 2: Legislación**

Coordinador: Juan Carlos Carullo ([jcarullo@fibertel.com.ar](mailto:jcarullo@fibertel.com.ar))

#### **Consultores**

Fabiana Arzuaga ([fabianaarzuaga@fibertel.com.ar](mailto:fabianaarzuaga@fibertel.com.ar))

Katya Evaristo de Jesús- Hitzschky ([katiaregi@gmail.com](mailto:katiaregi@gmail.com))

Daniel Pagliano ([dpagliano@gmail.com](mailto:dpagliano@gmail.com))

### **Componente 3: Instrumentos de Financiación**

Coordinador: Ricardo Ferraro ([rferraro@fibertel.com.ar](mailto:rferraro@fibertel.com.ar))

#### **Consultores:**

Mariano de Matos Macedo ([mariano@tecpa.br](mailto:mariano@tecpa.br))

Thomas Otter ([tho@tigo.com.py](mailto:tho@tigo.com.py))

Silvia Peluffo ([apeluffo@csic.edu.uy](mailto:apeluffo@csic.edu.uy))

Verônica Beyreuther ([vbeyreut@fibertel.com.ar](mailto:vbeyreut@fibertel.com.ar))

### **Componente 4: Patentes**

**Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la  
Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

Coordinador: Rodolfo Barrere ([rbarrere@ricyt.org](mailto:rbarrere@ricyt.org))

Consultores

Claudio Giacuzzo ([cgiacuzzo@gmail.com](mailto:cgiacuzzo@gmail.com))

Sergio Duarte ([gestec@conacyt.gov.py](mailto:gestec@conacyt.gov.py))

Isabel Bortagaray ([ib24@prism.gatech.edu](mailto:ib24@prism.gatech.edu))

**Componente 5 Bases de datos**

Consultores

Rodolfo Barrere ([rbarrere@ricyt.org](mailto:rbarrere@ricyt.org))

Lautaro Matas ([lmatas@ricyt.org](mailto:lmatas@ricyt.org)).

## Índice

1. Objetivos y alcance del manual .....	5
1.1. El programa Biotech y la producción de información .....	5
1.2. El alcance del manual.....	6
1.3. La estructura del manual .....	7
2. Marco general .....	8
2.1. Definiciones de biotecnología .....	8
2.1.1. Criterios generales.....	8
2.1.2. La definición de biotecnología en el MERCOSUR .....	9
2.1.3. Las definiciones de la OCDE .....	10
2.2. Alcances y limitaciones del enfoque de la OCDE .....	11
2.2.1. Los indicadores de biotecnología en países de la OCDE .....	11
1º. Indicadores del desarrollo de la biotecnología .....	13
2º. Indicadores de aplicación y uso de la biotecnología .....	13
3º. Indicadores de impacto económico de la biotecnología .....	14
4º. Indicadores de impacto social de la biotecnología .....	14
2.2.2. El modelo de medición de la biotecnología de la OCDE en el ámbito del MERCOSUR.....	14
2.3. Definiciones básicas .....	15
2.3.1. Definición básica y listado de técnicas .....	15
2.3.2. Definiciones sobre actividades, actores e inversión .....	15
3. Indicadores básicos .....	17
3.1. Funciones y proceso de construcción de indicadores .....	17
3.2. La relación entre necesidades y prioridades de política y producción de indicadores: el proyecto Biotech .....	18
3.3. La definición de un conjunto de indicadores básicos.....	19
3.3.1. Los indicadores de la OCDE .....	19
3.3.2. Información requerida para la elaboración de indicadores.....	22
a. Ejemplos de indicadores que requieren encuestas .....	23
b. Ejemplos de indicadores que no requieren encuestas .....	23
3.4. Clasificaciones industriales, científicas y de patentes de biotecnología.....	24
3.4.1. Clasificación por campos de la ciencia y la tecnología.....	24
3.4.2. Clasificación por objetivos socioeconómicos (OSE).....	25
3.4.3. Clasificación de patentes en biotecnología .....	25
3.5. Fuentes, criterios e indicadores de patentes y producción científica para el MERCOSUR .....	26
3.5.1. Cobertura del desarrollo biotecnológico en base a patentes industriales .....	26
3.5.2. Cobertura de la investigación biotecnológica en bases internacionales de publicaciones científicas .....	30
3.6. Fuentes e indicadores sobre superficie cultivada con OGM en el MERCOSUR .....	33
3.6.1. Origen de los datos y pertenencia institucional .....	33
3.6.2. Método de obtención de los datos.....	33
3.7. Criterios para la identificación de centros de excelencia .....	34
3.7.1. Los propósitos de los centros de excelencia .....	34
3.7.2. Cómo identificar los centros de excelencia .....	35
4. Fortalezas, debilidades y elementos para una estrategia.....	36
4.1. Fortalezas .....	36
4.2. Debilidades .....	37
4.3. Elementos para una estrategia de fortalecimiento de los sistemas de información sobre biotecnología en el MERCOSUR.....	39

# 1. Objetivos y alcance del manual

El presente manual tiene como objetivo general proporcionar un marco conceptual y operativo para la elaboración de indicadores en biotecnología para los países del MERCOSUR. Esta iniciativa procura aportar elementos para que los países de la región puedan contar con información estadística sobre un sector de actividad relevante –tanto desde la perspectiva científico tecnológica como desde la económica–. El *Programa de Apoyo al Desarrollo de las Biotecnologías en el MERCOSUR (Biotech)*, es el marco específico de política y planificación para la elaboración de este manual y la aplicación de sus recomendaciones.

## 1.1. El programa Biotech y la producción de información

El Programa Biotech se origina en 2005 en un acuerdo de cooperación entre la Comunidad Europea y el MERCOSUR (Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay). El propósito de ese acuerdo es desarrollar una Plataforma Regional en Biotecnologías, que sirva como instrumento para promover el desarrollo y la utilización de las aplicaciones de las biotecnologías en el MERCOSUR.

Para cumplir con este propósito, el Programa se apoya en tres líneas de trabajo:

- Desarrollo de un estudio de Inventario y Diagnóstico de las capacidades, políticas e instrumentos en Biotecnologías en los países del MERCOSUR
- Establecimiento de estrategias de Coordinación para el MERCOSUR en Transferencia de Tecnologías a través de la Plataforma Regional.
- Subvención de Proyectos Integrados en el MERCOSUR.

A partir de estas líneas de trabajo, se espera que el Programa proporcione:

- Una visión común para el desarrollo y aplicación de las biotecnologías en la región.
- La consolidación de la Plataforma de Biotecnologías del MERCOSUR.
- Una estrategia regional y un plan de acción para promocionar el sector biotecnológico del MERCOSUR.
- Indicadores en Biotecnologías comparables con los de la Unión Europea.
- Elaboración y financiación no reintegrable de un número de Proyectos Integrados de investigación y desarrollo para las cadenas aviar, carne bovina, forestal y oleaginosas, que vinculen por lo menos a dos países de la región.

Dentro de este conjunto de líneas de trabajo y de resultados esperados, la producción de información estadística confiable sobre las biotecnologías en el MERCOSUR constituye un componente imprescindible para construir una visión común para el desarrollo de las biotecnologías en el MERCOSUR. Esta visión debe sostenerse sobre bases informativas más

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

sólidas que las provistas por estudios parciales y evidencias anecdóticas. Asimismo, la información debe estar accesible para un conjunto amplio y variado de usuarios e interesados, de modo que la visión tenga arraigo más allá de los funcionarios directamente involucrados en la temática.

En términos más operativos, la información estadística es imprescindible para la formulación de una estrategia regional y un plan de acción, que otorgue un horizonte temporal adecuado al programa. La definición de prioridades, la identificación de áreas de vacancia y de áreas de oportunidad, requiere contar con sistemas de información más comprensivos y sistemáticos que los actualmente disponibles.

Desde esta perspectiva, el manual es un instrumento que cumple funciones metodológicas – qué y cómo medir–, diagnósticas –cuál es la situación de los países de la región en esta materia– y programática –qué acciones habría que desarrollar para contar con sistemas de información adecuados– para la producción y difusión de información estadística sobre biotecnología, necesaria para el logro de los resultados esperados del programa Biotech.

### **1.2. El alcance del manual**

La producción de estadísticas en biotecnología presenta dificultades de diverso orden. Por una parte, las propias características de las actividades en biotecnología hacen difícil su identificación y seguimiento. Las actividades en biotecnología atraviesan distintos sectores e involucran distintas disciplinas, por lo que los relevamientos que habitualmente realizan los organismos nacionales de producción de información estadística en ciencia y tecnología no suelen dar cuenta adecuadamente de esas actividades. Por otra parte, la elaboración conceptual sobre indicadores en ciencia y tecnología es aún incipiente en el ámbito internacional. Si bien en el ámbito de la OCDE se han producido importantes avances en el establecimiento de acuerdos teóricos y metodológicos y se han comenzado a publicar de manera regular indicadores para un número creciente de países, existen todavía muchas diferencias entre países, tanto en la cobertura como en la comparabilidad de los resultados.

Un elemento adicional que dificulta la producción y difusión sistemática de indicadores es que la propia transversalidad de las biotecnologías se manifiesta en el plano de las instituciones interesadas en la producción y el uso de los indicadores. En otras palabras, hay una variedad de productores actuales o potenciales de estadísticas relacionados con la diversidad de campos de aplicación de las biotecnologías. Esto requiere un esfuerzo de coordinación mayor que en otros campos de la producción de indicadores de ciencia y tecnología.

A este conjunto de dificultades de orden general, se añaden las que derivan de las características de los sistemas de información en ciencia y tecnología de los países y del papel de la biotecnología en esos sistemas de información. En la actualidad no se observa una producción periódica y sistemática de indicadores sobre biotecnología por parte de los organismos nacionales dedicados a la producción y difusión de información estadística en ciencia, tecnología e innovación. Los programas de trabajo de estos organismos a menudo están limitados por la disponibilidad de recursos humanos y materiales. Por lo tanto, aún cuando se cuente con un instrumento metodológico como este manual, es preciso tomar en cuenta las restricciones de los organismos nacionales. Al mismo tiempo, existen algunas capacidades en la materia acumuladas en los últimos años, que deberían ser fortalecidas. Un elemento adicional de suma importancia, es la exigencia de una función de coordinación regional entre los países del MERCOSUR, que hasta ahora no ha sido cubierta adecuadamente.

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

A partir de este cuadro de situación, se espera que el manual:

Contribuya a establecer un marco de referencia para la producción de indicadores sobre actividades de biotecnología para los países del MERCOSUR, que sirva de base para el trabajo de los organismos nacionales competentes en la materia

Proporcione definiciones y criterios operativos para la recolección, sistematización y difusión de información estadística en biotecnología para los países de la región

Provea un cuadro de situación detallado sobre la cobertura y calidad de los indicadores disponibles y sobre las características de las fuentes actuales y potenciales de información.

Identifique fortalezas y debilidades de los sistemas de información estadística

### **1.3. La estructura del manual**

La estructura del manual responde a los objetivos reseñados en la sección precedente. Los capítulos 2 y 3 del manual son metodológicos: tienen como propósito establecer el enfoque, las definiciones y las recomendaciones operativas necesarias para la recolección y sistematización de la información estadística sobre biotecnología. Más específicamente, el capítulo 2 se concentra en los enfoques y las definiciones básicas sobre biotecnología. El capítulo 3 comprende una propuesta de indicadores a relevar, con especificaciones técnicas y operativas para su producción.

Los capítulos 2 y 3 se focalizan en determinar qué hay que medir y cómo hacerlo. En el capítulo 4 se identifican las principales fortalezas y debilidades de los países del MERCOSUR para producir estadísticas sobre biotecnología. Para ello se sacan las conclusiones de la sistematización de información realizada por los expertos, solicitada por el proyecto Biotech. Esa sistematización identifica las condiciones de cada país de la región para la producción de indicadores en biotecnología, tanto en lo referido a la disponibilidad y calidad de estadísticas y fuentes como en lo relacionado con las capacidades institucionales de los organismos de producción de información estadística en ciencia y tecnología en cada país. Por otro lado, se sugieren algunas orientaciones básicas para una estrategia en la materia, bajo el supuesto de que la continuidad en el tiempo del esfuerzo hincado por el proyecto Biotech requiere un marco institucional estable y un fortalecimiento de las capacidades de los organismos nacionales con competencia en la materia.

## **2. Marco general**

### **2.1. Definiciones de biotecnología**

#### **2.1.1. Criterios generales**

La biotecnología es un campo fuertemente transversal y heterogéneo, que implica la utilización de diferentes técnicas provenientes de distintas ramas de la ciencia y con muy variados campos de aplicación. En ese marco, la definición de la biotecnología es un desafío importante que ha sido abordado desde diferentes perspectivas en los últimos años.

En la literatura existen dos opciones principales cuando se trata de establecer una definición de biotecnología: por un lado, establecer un enunciado único que cubra las posibles actividades del campo, o utilizar una lista de definiciones de diferentes tipos de biotecnologías. En los Estados Unidos, durante la primera mitad de los ochenta, se ensayaron ambos tipos de definición. La primera, considera a la biotecnología como una técnica, o un conjunto de técnicas, que utiliza organismos vivos -o partes de ellos- para obtener o modificar productos, mejorar plantas o animales, o para desarrollar microorganismos con usos determinados. Esta definición comprende los nuevos instrumentos biológicos y los métodos tradicionales de selección genética. La segunda definición define a la biotecnología en función de la utilización de las modernas técnicas del ADN<sub>r</sub>, la fusión celular y los procedimientos de bioingeniería.

La definición de la Enciclopedia Británica destaca la importancia de la investigación, sin hacer referencia a un área de conocimiento particular: “la aplicación de los avances en las técnicas e instrumentos de investigación de las ciencias biológicas a la industria”. En el diccionario europeo en Internet EURODIC AUTOM, se define la biotecnología como toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para crear o modificar productos o procesos para usos específicos.

Otra definición de mucho interés, resume las propuestas de la OTA-USA (1981), la OECD (1982) y la CEPA-Canadá (1985), según la cual, la biotecnología es la aplicación de la ciencia y la ingeniería al uso directo o indirecto de organismos vivos o parte de ellos, en sus formas naturales o modificadas, en una forma innovadora para la producción de bienes y servicios o para la mejora de procesos industriales existentes. Incluye varias herramientas biotecnológicas modernas, como las tecnologías de ADN<sub>r</sub>, la genética, la bioquímica, la inmunquímica, la ingeniería química y bioquímica, entre otras tecnologías de bioprocesamiento.

En la práctica, la elección de una sola definición de biotecnología es complicada, por los diferentes significados atribuidos al concepto en diferentes sectores de aplicación. Biotecnología en la agricultura suele referirse a los OGM y a las tecnologías asociadas como los marcadores de ADN; suele incluir el cultivo de tejidos, pero no las tecnologías tradicionales. Biotecnología para las aplicaciones medioambientales e industriales incluye tecnologías que no usan OGM, como biorremediación de tierras contaminadas o blanqueo de pulpa de madera. En el sector salud, biotecnología se refiere a varias tecnologías avanzadas, como ingeniería genética, genómica y proteómica, pero incluye disciplinas, como química combinatoria, que se aplican en síntesis química tradicional.

En la tarea de monitorear el campo mediante indicadores, disponer de una sola definición es útil dado que existen restricciones prácticas que limitan el número de preguntas en las



## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

encuestas y relevamientos. Las diferencias sectoriales no constituyen un problema serio, si el sector de consultados es conocido y hay datos de otras investigaciones, que ilustre sobre cómo los encuestados interpretan el concepto. Una sola definición puede ayudar a identificar las aplicaciones futuras y los impactos económicos de la biotecnología avanzada. Muchas biotecnologías industriales en uso, como biorremediación, blanqueado y bioprocesamiento son plataformas de tecnología que pueden usar organismos GM o no GM. Una definición de biotecnología abarcadora puede captar adopciones potenciales de tecnología de OGM en el futuro.

Utilizar una lista básica de definiciones puede ayudar a reducir algunas de las confusiones que rodean una sola definición y es útil cuando las políticas públicas se orientan a las aplicaciones y beneficios de biotecnología, las que variarán con el tipo de biotecnología en uso. También resulta útil cuando empresas grandes y diversificadas utilizan la biotecnología en muchos sectores diferentes, dado que posibilitan identificar las mismas, y evaluar el grado de intensidad de los usos respectivos.

### **2.1.2. La definición de biotecnología en el MERCOSUR**

La elección de la definición de biotecnología para utilizar en la elaboración de indicadores es un tema en discusión, acotada por acuerdos internacionales vigentes. En el campo agropecuario, Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay acordaron la utilización de un Estándar MERCOSUR de Terminología de Semillas<sup>1</sup>, para armonizar los términos utilizados en la obtención, producción, certificación, protección, comercialización y calidad de semillas. En esta terminología, biotecnología se define como toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos.

En otros países de la región latinoamericana, alguno de los cuales tienen estatuto de socios preferenciales del MERCOSUR, el concepto de biotecnología se está incorporado a partir de otros acuerdos internacionales. Como ejemplo, la Estrategia Regional sobre Bioseguridad de la Comunidad Andina de Naciones (CAN), se concentra en la biotecnología moderna, de acuerdo con el Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad de la Biotecnología.

El Protocolo de Cartagena define a la biotecnología moderna como “la aplicación de técnicas “in vitro” de ácido nucleico (AN), incluidos el ácido desoxirribonucleico recombinante (ADNr) y la inyección directa de AN en células u orgánulos, o la fusión de células más allá de la familia taxonómica, que superan las barreras fisiológicas naturales de la reproducción o de la recombinación y no se utilizan en la reproducción y selección tradicional”. El Protocolo de

---

<sup>1</sup> GRUPO MERCADO COMUN: Estándar MERCOSUR de terminología de Semillas. GMC/RES N° 70/98, <http://www.cancilleria.gov.ar/comercio/mercosur/normativa/resolucion/1998/res7098.html>

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

Cartagena está vigente en varios países de la región, pero Argentina, por ejemplo, no lo ha ratificado.

### **2.1.3. Las definiciones de la OCDE**

Desde hace varios años la OCDE ha formado un grupo de trabajo dedicado a las estadísticas en biotecnología. Uno de los principales resultados de ese emprendimiento es el documento *A Framework for Biotechnology Statistics*, publicado en 2005.

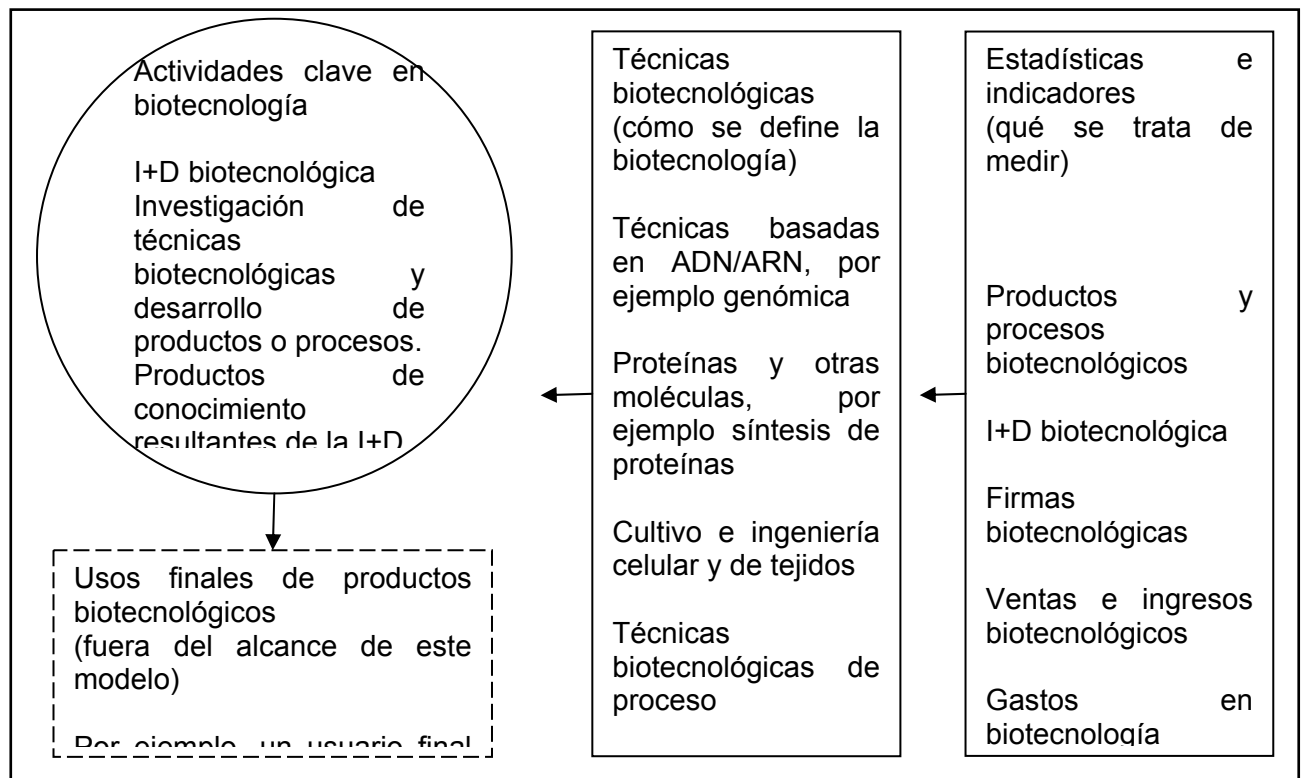
La definición adoptada para la construcción de indicadores de biotecnología en el MERCOSUR está basada en los lineamientos metodológicos de la OCDE, organización que ha llevado adelante una extensa discusión sobre el tema. Esto es importante además para asegurar la comparabilidad de los resultados obtenidos a nivel internacional y en particular con la Unión Europea, que se rige por esta metodología. En efecto, EUROSTAT utiliza en sus documentos estadísticos con información sobre biotecnología las definiciones de la OCDE, reconociendo que existe una extensa discusión sobre la materia dentro de esa organización internacional.

Dada la marcada transversalidad de la biotecnología, este marco conceptual está basado en métodos y técnicas de la biotecnología moderna, que dan como resultado aplicaciones biotecnológicas. A su vez, el monitoreo de la aplicación de estas técnicas abarca un amplio abanico de facetas que incluyen su:

- Investigación y desarrollo experimental
- Comercialización
- Utilización para el desarrollo de nuevos productos
- Utilización para la producción de bienes y servicios biotecnológicos

El modelo conceptual que subyace al trabajo de la OCDE se describe en el Gráfico 1. El círculo a la izquierda contiene las actividades que representan el centro de este marco conceptual: la I+D biotecnológica y la aplicación de técnicas de biotecnología en la producción de bienes y servicios. En el recuadro punteado se presentan los productos finales de estas técnicas, que están excluidos del alcance de este modelo. El recuadro central contiene las siete técnicas que definen la biotecnología según la definición de la OCDE y que son utilizadas en I+D y producción de bienes y servicios. Finalmente, el recuadro de la derecha incluye los distintos aspectos de la biotecnología que buscan ser medidos en este marco conceptual.

Gráfico 1. Modelo conceptual para las estadísticas en biotecnología de la OCDE



El objetivo del enfoque de la OCDE es dar cuenta de la biotecnología moderna, en oposición a los usos tradicionales de la utilización de organismos vivos en los procesos de producción. Por ese motivo, se busca dar cuenta de la biotecnología a partir de la combinación de una definición, deliberadamente amplia, que abarca a toda la biotecnología moderna pero también incluye algunas actividades tradicionales y otras de frontera, que se acota a partir de una lista de técnicas de la biotecnología moderna.

## 2.2. Alcances y limitaciones del enfoque de la OCDE

### 2.2.1. Los indicadores de biotecnología en países de la OCDE

## Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2

Durante la década de los años 90 se fueron realizando una variedad de estudios sobre indicadores de biotecnología<sup>2</sup>. Las experiencias más importantes corresponden a Alemania, Australia, España, Estados Unidos, Finlandia, Francia, Hungría, Inglaterra, Irlanda, Islandia, Japón, México, Noruega y Nueva Zelanda. El tema tomó mayor importancia a partir de 1999, cuando la Organización de Cooperación para el Desarrollo Económico (OCDE) decide involucrarse en el tema<sup>3</sup>. En ese año, el Grupo de Trabajo sobre Biotecnología (WPB) solicitó al Grupo de Expertos Nacionales en Indicadores de Ciencia y Tecnología (NESTI) un estudio de la viabilidad acerca de la recolección de estadísticas de biotecnología internacionalmente comparables. En marzo del año 2000 la OCDE celebró su primera reunión “ad-hoc” sobre estadísticas de biotecnología.

En 2000 la OCDE realizó una consulta inicial entre sus miembros, para identificar los esfuerzos nacionales, los datos disponibles y las definiciones utilizadas, encontrando un cuadro en el que los datos oficiales eran escasos y basados en diferentes definiciones de la biotecnología, aunque la mayoría de los países tenía planes de incluir estos temas en sus políticas futuras. En los años siguientes la OCDE logró acuerdos y generó un grupo de indicadores, que publica regularmente en su compendio estadístico, y realiza una fuerte actividad buscando su perfeccionamiento, aumentar la satisfacción de los distintos usuarios y mejorar la comparabilidad internacional.

El Grupo de Estadísticas en Biotecnología de la OCDE, se creó con el objetivo de establecer directrices para desarrollar un conjunto básico de indicadores relevantes en relación con biotecnología. Para cumplir el objetivo, fue preciso definir y consensuar, a nivel internacional, los datos estadísticos que se deben considerar como indicadores, para que tengan una validez general y sean comparables internacionalmente.

El primer paso es establecer indicadores que permitieran comparar el peso de esta tecnología en el conjunto de la actividad científica, tecnológica y de innovación. El segundo paso es desarrollar indicadores del impacto de la biotecnología en los diversos campos de aplicación, como salud humana y animal, agricultura, medio ambiente, etc., tomando en consideración la comercialización de productos biotecnológicos. El tercer paso es desarrollar indicadores sobre aplicaciones de la biotecnología, en los distintos campos de la actividad económica. El cuarto indicadores sobre aspectos sociales. En 2001 la OCDE acordó un proyecto para establecer una definición de biotecnología, cuyos resultados se examinan anualmente. En 2002 se preparó un conjunto de preguntas “modelo” que se debían añadir a las encuestas de I+D, de un anexo sobre biotecnología que se agregó al Manual Frascati. En 2003 se realizó una encuesta modelo más amplia sobre el uso y el desarrollo de biotecnología y se seleccionaron los tipos de patentes a incluir en la definición de biotecnología. El plan de

---

<sup>2</sup> Testa, Pablo: *Indicadores de biotecnología y tecnología de alimentos: una revisión de la experiencia internacional reciente*. Reunión-Taller sobre Construcción de Indicadores en Biotecnología y Tecnología de Alimentos, Universidad Técnica de Ambato, Ambato, Ecuador, 8 a 11 de octubre de 2002.

<sup>3</sup> Van Beuzekom, Brigitte: Las Estadísticas de la biotecnología, RIS, 04/7-8/2004

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

trabajo incluyó la preparación de un marco de estadísticas sobre biotecnología y un documento relativo al cálculo del impacto económico de la biotecnología. Además, en 2001 y 2003 se publicaron documentos de trabajo con compendios estadísticos, entre las cuales se incluyeron indicadores de insumo, de resultados, de impacto económico y de aspectos sociales:

Los indicadores de biotecnología elaborados por la OCDE se asientan sobre tres cuestiones<sup>4</sup>. La primera es contar con definiciones uniformes sobre la biotecnología; la segunda es desarrollar indicadores útiles para los usuarios, incluyendo responsables de política, científicos, empresarios y economistas, y la tercera es utilizar procedimientos estandarizados, a fin de producir indicadores comparables. La literatura muestra que esta elaboración se basa en la utilización de varios tipos de fuentes primarias: datos recogidos por organismos de regulación y control, como patentes, OGM, comercio e indicadores bibliométricos; estadísticas de organizaciones públicas, ONG y estadísticas de organizaciones privadas<sup>5</sup>, y datos obtenidos mediante estudios específicos. El último informe producido por la OCDE muestra claramente la situación en ese grupo de países<sup>6</sup>. Los desafíos metodológicos principales se refieren a la producción de la estadística comparable dado que los países utilizaron diversas definiciones. El estudio muestra que la biotecnología se utiliza para producir productos existentes de nuevas formas, identificar oportunidades de nuevos productos -como nuevas drogas-, y producir productos nuevos que no podrían ser producidos por otros métodos, como muchas moléculas terapéutica y variedades de planta GM.

La OCDE divide los indicadores de biotecnología en cuatro principales grupos, según las necesidades de los usuarios de la administración, la industria y la enseñanza superior:

### **1º. Indicadores del desarrollo de la biotecnología**

Contiene indicadores de I+D e innovación:

- a) I+D en procesos de biotecnología. Se mide en términos de recursos humanos, financiación y gasto, tanto público como privado.
- b) Innovación en biotecnología. Se mide según aspectos tales como la propiedad intelectual, las patentes y las publicaciones, entre otros.

### **2º. Indicadores de aplicación y uso de la biotecnología**

---

<sup>4</sup> Van Beuzekom, B. (2001), "Biotechnology Statistics in OECD Member Countries: Compendium of Existing National Statistics", *STI Working Papers* 2001/6, OECD, Paris, September

<sup>5</sup> Se considera que los datos más fiables son los recolectados por razones regulator o legales, así como los elaborados por las oficinas estadísticas nacionales. En contraste, los datos reunidos por las empresas privadas se presumen menos fiables, por la forma inadecuada que se utiliza para la recolección, por la apelación a metodologías que producen datos incompletos, o exageran la importancia y éxito de la biotecnología.

<sup>6</sup> El informe proporciona estadística sobre las actividades de biotecnología en 23 países de la OCDE y 2 países observadores, más China (Shangai), basada en 33 estudios individuales.

Fabricación y uso de productos biotecnológicos (según la definición-lista). Incluye bienes y servicios generados por la aplicación de procesos biotecnológicos.

### **3º. Indicadores de impacto económico de la biotecnología**

Estructura industrial relacionada con la biotecnología, comercialización de productos biotecnológicos, comercio doméstico e internacional, ventas y exportaciones, entre otras dimensiones posibles.

### **4º. Indicadores de impacto social de la biotecnología**

Percepción del consumidor, aceptación de la biotecnología, ética, protección de la privacidad y protección del medio ambiente e impacto en la salud, entre otros aspectos.

## **2.2.2. El modelo de medición de la biotecnología de la OCDE en el ámbito del MERCOSUR**

Si bien el modelo de la OCDE, por su solidez, comparabilidad internacional y la experiencia en su aplicación resulta una base esencial para la construcción de indicadores de biotecnología en el MERCOSUR, las diferentes características de los sistemas de investigación, desarrollo e innovación de los países que integran la Organización con respecto a los del MERCOSUR le dan a este modelo ciertas limitaciones para su aplicación directa en los países de nuestro bloque.

La principal característica divergente es el nivel de participación del sector privado en las actividades biotecnológicas y, en particular, de la ejecución de la I+D. Mientras que en los países de la OCDE el gasto en I+D ejecutado por las empresas ronda en promedio el 70% del gasto total, en los países del MERCOSUR el valor no alcanza al 40%. Esta diferencia hace que el relevamiento de datos y la selección de indicadores a construir tengan particularidades, que se detallan más adelante en este documento.

Un fenómeno similar ocurre con los indicadores de patentes, cuyos resultados adquieren una dimensión diferente en los países del MERCOSUR, dado que los registros tienen una presencia central de las grandes empresas internacionales. Un claro ejemplo es el indicador de las patentes solicitadas u otorgadas a no residentes, que en los países del bloque alcanzan cerca del 70% del total. De esta manera, el análisis del volumen total de las patentes puede dar cuenta en mayor medida del interés despertado por los mercados, en vista de la comercialización de productos, que de la dinámica de los sistemas de I+D.

Por el contrario, los indicadores bibliométricos adquieren una mayor importancia en el MERCOSUR que en los países de la OCDE, dado que las actividades de I+D se ejecutan principalmente en el sector académico, cuyos canales de difusión están en las publicaciones científicas.

Finalmente, es importante señalar que el marco conceptual para la medición de la biotecnología en la OCDE toma en cuenta el nivel de desarrollo de los sistemas de información de los países miembros. Ninguno de los países del MERCOSUR, en cambio, ha alcanzado los niveles de integración y dinamismo de los países más desarrollados, por lo que

las posibilidades de obtener la información necesaria para satisfacer las demandas del modelo de la OCDE para biotecnología presentan limitaciones.

Todas estas variables determinan limitaciones para la implementación directa del modelo de indicadores de la OCDE en el MERCOSUR. A lo largo del presente documento se detallan los indicadores más adecuados en el ámbito del bloque económico, sobre la base de un análisis crítico de las capacidades instaladas en biotecnología y los límites demarcados por la información disponible.

## **2.3. Definiciones básicas**

### **2.3.1. Definición básica y listado de técnicas**

La definición inicial de biotecnología según la OCDE es:

“La aplicación de la ciencia y la tecnología a los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de los mismos, para alterar materiales vivos o no, con el fin de producir conocimientos, bienes o servicios”.

Mientras que la lista de técnicas de la biotecnología moderna incluye:

**ADN (Ácido Desoxirribonucleico)/ARN (Ácido Ribonucleico):** genómica, farmacogenética, sondas de genes, ingeniería genética, secuenciamiento/síntesis/amplificación de DNA/RNA, perfil de la expresión génica y uso de tecnología antisentido.

**Proteínas y otras moléculas:** secuenciado/síntesis/ingeniería de proteínas y péptidos (incluyendo grandes hormonas moleculares), drugs, proteómica, aislamiento y purificación de proteínas, transmisores de señales, identificación de receptores celulares.

**Cultivo e ingeniería celular y de tejidos:** cultivo de células/tejidos, ingeniería de tejidos, hibridación, fusión celular, vacunas/estimulantes de inmunidad, manipulación de embriones.

**Biología de procesos:** Bioreactores, fermentación, bioprocesos, bio-lixiviación, bio-producción de pulpa de papel, bio-blanqueado, bio-desulfuración, bioremediación y biofiltración.

**Organismos subcelulares:** terapia génica, vectores virales.

**Bioinformática:** construcción de bases de datos de genomas, secuencias de proteínas y modelización de procesos biológicos complejos, incluyendo sistemas biológicos.

**Nanobiotecnología:** aplicaciones de herramientas y procesos de nano/microfabricación a la construcción de dispositivos para estudiar biosistemas y aplicaciones en liberación de fármacos, diagnósticos, etcétera.

### **2.3.2. Definiciones sobre actividades, actores e inversión**

Por otra parte, para cubrir las actividades básicas, los actores destacados y la inversión económica en biotecnología, se dispone también de una serie de definiciones relevantes. Estas son:

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

**Producto biotecnológico:** definido como un producto o servicio que para su producción requiere del uso de una o más técnicas biotecnológicas incluidas en las definiciones anteriores. Incluye también productos de conocimiento (*know-how* técnico) proveniente de la I+D en biotecnología.

**Proceso biotecnológico:** definido como un proceso de producción que utiliza una o más de las técnicas biotecnológicas incluidas en las definiciones anteriores.

**Firma activa en biotecnología (empresa):** definida como una firma que aplica al menos una de las técnicas biotecnológicas previamente definidas en la producción de bienes o servicios y/o la ejecución de I+D biotecnológica (definida más adelante en este documento). En el contexto de esta definición, se debe considerar firma a la mínima unidad legal para la que se llevan cuentas financieras. Es usualmente definida como empresa. No es un grupo de unidades legales bajo una propiedad común, generalmente llamadas grupo empresarial, ni una única ubicación física, usualmente llamada establecimiento.

**Firma dedicada a la biotecnología:** de finida como una firma activa en biotecnología cuya actividad predominante involucra la aplicación de técnicas biotecnológicas en la producción de bienes o servicios y/o en la ejecución de I+D biotecnológica.

**Firma biotecnológica innovadora:** definida como una firma activa en biotecnología que aplica técnicas biotecnológicas para la implementación de productos o procesos nuevos o significativamente mejorados (tal como se definen en el Manual de Oslo). Se excluyen a los usuarios finales que innovan sólo por la utilización de productos biotecnológicos como insumos intermedios (por ejemplo fabricantes de detergentes que cambian su fórmula para incluir encimas producidas mediante técnicas biotecnológicas por otras firmas).

**Investigación y desarrollo experimental en biotecnología (I+D):** definida como la I+D sobre técnicas, productos o procesos biotecnológicos, de acuerdo con las definiciones presentadas anteriormente y con los lineamientos del Manual de Frascati.

**Ventas/ingresos de la biotecnología:** definidas como los ingresos generados de la venta o transferencia de productos biotecnológicos (incluyendo productos de conocimiento) definidos anteriormente. Es generalmente un subconjunto de los ingresos totales obtenidos por las empresas biotecnológicas.

**Gastos biotecnológicos:** definidos como los gastos incurridos para la generación de ingresos biotecnológicos. Es generalmente un subconjunto de los gastos totales de las empresas biotecnológicas.

**Empleo en biotecnología:** definido como el empleo involucrado en la generación de los productos biotecnológicos anteriormente definidos. Para facilitar la recolección de datos, se sugiere que la medición se realice en términos de cantidad de personas, aunque también puede realizarse en equivalencia a jornada completa, concordante con el enfoque de las encuestas de I+D regidas por el Manual de Frascati.

**Patentes biotecnológicas:** definidas como las patentes correspondientes con una lista de códigos de la Clasificación Internacional de Patentes (IPC en sus siglas en ingles), detalladas más adelante en este apartado.



## **3. Indicadores básicos**

### **3.1. Funciones y proceso de construcción de indicadores**

Los indicadores constituyen un elemento insustituible para la formulación, evaluación y control de las políticas públicas en el campo de la biotecnología y por ello deben dar respuestas a cuestiones significativas:

En primer lugar, deben proveer un conjunto de informaciones que permitan conocer el estado de situación del país en materia de investigación y desarrollo en biotecnología, identificando fortalezas, debilidades y vacancias.

En segundo lugar, deben posibilitar el monitoreo de los aspectos económicos referidos al desarrollo económico de la biotecnología, particularmente en el sector empresario biotecnológico.

En tercer lugar deben ayudar a identificar los impactos económicos de la biotecnología en otras áreas de la vida social como, por ejemplo, las condiciones ambientales y la calidad de vida de la población.

En cuarto lugar, deben iluminar las decisiones sobre inversión, facilitando la orientación de las agencias públicas y la determinación de prioridades, para fortalecer los sectores de mayor interés y/o de mayor rendimiento en términos de beneficios económicos y sociales.

El proceso de construcción de indicadores incluye distintos pasos. El primer paso consiste en formular y dar respuesta a algunas preguntas clave referidas a temas tales como:

- existencia de datos relevantes y posibilidad de que los mismos se actualicen con una periodicidad establecida;
- nivel de agregación de los datos a los que se tiene acceso;
- condiciones que regulan ese acceso, en términos de costos financieros,
- secretos estadísticos y autorización de las entidades públicas o privadas responsables de la recolección y administración de los datos.

El segundo paso se vincula con la evaluación de las dificultades operativas, con el propósito de identificar aquellas que existen para la obtención de la información, los costos de su procesamiento, la flexibilidad que posibilitan los datos y su riqueza en términos del objetivo de medición perseguido. Finalmente se debe reflexionar sobre los márgenes de maniobra, para seleccionar opciones como la adaptación de cuadros existentes, el procesamiento de datos precisos, la explotación de nuevos obtenidos en el campo, y/o la posibilidad de enriquecer datos existentes o realizar nuevas encuestas.

El tercer paso consiste en identificar indicadores que resulten relevantes para los distintos actores públicos y privados vinculados con el campo de la biotecnología: sectores académicos, empresas productoras de bienes y servicios, gestores de políticas públicas de distintos niveles, etc. Estos indicadores deben basarse en la información accesible, tienen

que posibilitar su elaboración en forma estandarizada, en series continuas y deben ser comparables en los marcos nacional e internacional.

### **3.2. La relación entre necesidades y prioridades de política y producción de indicadores: el proyecto Biotech**

En el marco del proyecto Biotech MERCOSUR, las principales necesidades y prioridades de política a las que puede contribuir la producción de indicadores están definidas por el componente de planificación estratégica de dicho proyecto y por las líneas de actuación que se desprenden de sus objetivos generales. En el plano más general, se propone el diseño de un plan estratégico para el desarrollo de la biotecnología regional. La formulación de este plan requiere una base de información adecuada para la fijación de metas factibles y de instrumentos adecuados tanto a esas metas como a las capacidades disponibles en la región.

Los objetivos del proyecto Biotech son:

- Apoyo al proceso de armonización de las regulaciones entre los países del MERCOSUR.
- Apoyo al desarrollo de parques tecnológicos para fortalecer y aumentar el número de empresas innovadoras del sector biotecnológico.
- Apoyo a incubadoras de empresas biotecnológicas.
- Diseño de propuestas consensuadas a nivel regional para la promoción de aplicaciones de las biotecnologías en los sectores productivos.
- Promoción de una mejor coordinación entre las diferentes redes que existen en la región trabajando en biotecnología, incluyendo al sector privado y considerando la amplia experiencia europea en esta área.
- Diseño de proyectos comunes de investigación y desarrollo entre el MERCOSUR y la Unión Europea.
- Diseño y puesta en marcha de una Ventanilla para la preparación de proyectos MERCOSUR para programas de financiamiento y/o subvención.

El logro de estos objetivos depende en buena medida de una adecuada planificación, que se base en un cuadro sistemático y actualizado de las capacidades de cada país en biotecnología y de las tendencias recientes. Asimismo, un buen sistema de indicadores contribuye a que las instancias de gestión del proyecto puedan identificar los posibles participantes en las acciones previstas, las fortalezas y debilidades de cada país en temáticas específicas y las áreas de cooperación más viables o necesarias. Finalmente, el seguimiento y evaluación de las acciones que se desprenden de los objetivos son funciones que requieren de sistemas de información de mucha mayor cobertura y calidad que los que actualmente existen.

### **3.3. La definición de un conjunto de indicadores básicos**

La elección de un conjunto de indicadores básicos surge de una valoración de cuáles son las dimensiones fundamentales que se quieren conocer y de la medida en que medida se puede contar con fuentes de información adecuadas para construirlos. En este capítulo se presentan los indicadores que se considera conveniente producir y los requisitos de información que esos indicadores implican, y en el próximo se evalúa la cobertura, disponibilidad y calidad de las fuentes de información para cada uno de los países del MERCOSUR.

#### **3.3.1. Los indicadores de la OCDE**

Dado que los criterios y definiciones de este manual de indicadores de biotecnología en el MERCOSUR toman como referencia los lineamientos metodológicos de la OCDE, el listado base de los indicadores que se considera necesario producir también sigue esa línea. En este sentido puede tomarse el listado de indicadores propuesto en el documento “*A framework for biotechnology statistics*” de la OCDE:

- Patentes otorgadas
- Patente solicitadas
- Porcentaje sobre las patentes totales en el mundo
- Tasa de crecimiento de las patentes
- Publicaciones sobre el total mundial de publicaciones
- Factor de impacto
- Inversiones de capital de riesgo
- Inversión privada en I+D biotecnológica
- Ensayos de campo
- Inversión pública en I+D biotecnológica
- Cantidad de firmas por sector
- Alianzas y *outsourcing* en biotecnología
- Obstáculos a la comercialización
- Área cultivada con OGM
- Área cultivada con OGM bajo tratado
- Financiamiento público por área
- Financiamiento privado por área
- Firmas biotecnológicas por tamaño
- Ventas biotecnológicas
- Empleos relacionados con la biotecnología
- Tipos de biotecnología empleados por las empresas
- Fuentes de financiamiento para PyMES
- Comercio de biotecnología / Exportaciones
- Empleo en biotecnología
- Aprobación comercial de productos de salud
- Empleo en biotecnología por nivel de calificación
- Cantidad de institutos públicos dedicados a la biotecnología
- Co-patentamiento o co-publicación

Este conjunto de indicadores puede ser tomado como una opción de máxima. De hecho, para varios países de la OCDE algunos de estos indicadores no están disponibles en la actualidad. De manera similar a la adoptada en los países de la OCDE, para los países del MERCOSUR

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

resulta aconsejable adoptar una estrategia de aproximaciones sucesivas, que permita ir mejorando progresivamente la cobertura y calidad de los indicadores.

Para ello es necesario contar con un diagnóstico del punto de partida en cada país, estableciendo cuáles son las fuentes disponibles para cada indicador. A partir de este diagnóstico inicial, será posible establecer senderos que conduzcan en cada país a un mejoramiento de las fuentes y al desarrollo de un conjunto cada vez más amplio de indicadores. Una herramienta para ello puede ser la confección de una matriz como la que se acompaña como Cuadro 1.

Muchos de estos indicadores requerirán de encuestas específicas, sobre todo en lo referido a la I+D biotecnológica en el sector privado. Si bien la cobertura de las empresas en los indicadores de I+D tradicionales tiene limitaciones en los países de la región, en este caso la baja cantidad de empresas dedicadas a estas actividades en la mayoría de los países puede facilitar el relevamiento. Aparece como un punto crítico, sin embargo, la identificación de la población de empresas que realizan I+D en este campo.

Para reforzar la información sobre investigación en biotecnología se opta por recurrir a herramientas bibliométricas. La utilización de bases de datos internacionales es una opción interesante para dar cuenta del aporte de los países a la investigación de la corriente principal en este campo, así como de la inserción de sus grupos de investigación en comunidades internacionales y redes de colaboración dentro y fuera de los países. Por otra parte, los resultados obtenidos son fácilmente comparables con los países europeos.

Asimismo, la bibliometría puede brindar datos sobre el nivel de maduración de la investigación biotecnológica en cada uno de ellos, aunque en los países de menor desarrollo relativo del MERCOSUR la cantidad de artículos registrados en las bases de datos internacionales puede no alcanzar la masa crítica necesaria para la obtención de resultados demasiado detallados.

**Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

**Cuadro 1: Matriz de fuentes disponibles para cada indicador**

	Disponibilidad en Argentina	Disponibilidad en Brasil	Disponibilidad en Paraguay	Disponibilidad en Uruguay	Actualización	Fuente de los datos
Patentes otorgadas						
Patente solicitadas						
Porcentaje sobre patentes en el mundo						
Tasa de crecimiento de las patentes						
Publicaciones sobre el total mundial						
Factor de impacto						
Inversiones de capital de riesgo						
Inversión privada en I+D biotecnológica						
Ensayos de campo						
Inversión pública en I+D biotecnológica						
Cantidad de firmas por sector						
Alianzas y outsourcing en biotecnología						
Obstáculos a la comercialización						
Área cultivada con OGM						
Área cultivada con OGM bajo tratado						
Financiamiento público por área						

**Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

Financiamiento privado por área						
Firmas biotecnológicas por tamaño						
Ventas biotecnológicas						
Empleos relacionados con la biotecnología						
Biología empleada por las empresas						
Financiamiento para PYMES						
Comercio internacional de biotecnología /						
Empleo en biotecnología						
Aprobación comercial de productos de salud						
Empleo en biotecnología por nivel de calificación						
Centros públicos de biotecnología						
Co-patentamiento o co-publicación						

### **3.3.2. Información requerida para la elaboración de indicadores**

Para obtener indicadores de I+D en biotecnología es imprescindible la recopilación de datos estadísticos de las empresas e instituciones que hacen I+D orientada al desarrollo de dicha tecnología, o que la utilizan para sus productos y procesos. Es necesario disponer de un inventario completo de empresas e instituciones a encuestar. El inventario es una tarea complicada por la propia naturaleza de la biotecnología, ya que se trata de un conjunto variado de actividades y metodologías usadas en muy diversos sectores de la economía. A veces algunas empresas utilizan la biotecnología sólo en una parte muy pequeña de sus

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

productos o procesos y para propósitos diferentes. La biotecnología no se define como una industria, y, por tanto, no está incluida en las clasificaciones industriales.

La creación de un inventario de esta naturaleza requiere obtener información de varias fuentes, como pueden ser: Directorios de industrias, Directorios de firmas comerciales, Fuentes académicas y de instituciones de investigación (memorias, bases de datos, etc.), información a través de Internet, Información de expertos, etc. Surge también el problema de las nuevas empresas biotecnológico, creadas como "spin-offs" de universidades, que no se suelen tener en cuenta, y suelen ser muy fuertes en I+D. Algunos países disponen de listas de empresas biotecnológicas, sesgadas e incompletas.

La experiencia de la OCDE muestra que las fuentes de información para el desarrollo de indicadores son altamente variables y con distintas problemáticas de identificación accesibilidad y costos. Algunos de los indicadores tienen que ser recopilados mediante encuestas, otros requieren otras fuentes privadas, bases de datos de patentes, etc.

### **a. Ejemplos de indicadores que requieren encuestas**

Financiación privada a organismos públicos para realizar I+D en biotecnología

Gasto privado en I+D en biotecnología

Recursos humanos privados en biotecnología. Tasa de empleo en al industria de biotecnología

Impacto económico y social de la biotecnología.

### **b. Ejemplos de indicadores que no requieren encuestas**

- Gasto público en I+D y financiación pública a empresas u organismos públicos para realizar I+D en biotecnología.
- Recursos humanos públicos
- Publicaciones científicas en biotecnología
- Patentes en biotecnología (por sectores, tasa de crecimiento, etc.)
- Citas de patentes a literatura científica (relación entre ciencia básica y tecnología)
- Citas de patentes a otras patentes
- Co-patentes (colaboración entre instituciones públicas y privadas)
- Venta de semillas modificadas genéticamente
- Venta de otros productos biotecnológicos.

Los indicadores descriptos pueden ser distribuidos por campos de aplicación: salud, agricultura, procesos industriales, etc., y por sectores institucionales: Administración, Empresas, Enseñanza Superior, Instituciones sin Fines de Lucro y Extranjero.

Teniendo en cuenta que los países de la OCDE no parten de cero, sino que todos ellos disponen de colecciones estadísticas regulares que miden el esfuerzo en I+D en otros sectores de la economía, la primera cuestión a resolver es si se deben modificar y adaptar las encuestas ya disponibles para permitir medir también el sector de la biotecnología, o se deben crear nuevas encuestas. Este primer modelo corresponde a la encuesta que realiza Canadá, para las industrias manufactureras, que proporciona a cada industria las definiciones de biotecnología de la OCDE y realiza preguntas pertinentes. En otros países se suele simplificar el método, incluyendo en los cuestionarios una pregunta opcional a ser contestada sólo por empresas o instituciones que hacen biotecnología.

### **3.4. Clasificaciones industriales, científicas y de patentes de biotecnología**

Se dispone de clasificaciones industriales, científicas y tecnológicas y de patentes que tienen una larga tradición y son elementos imprescindibles en el contexto de las estadísticas para identificar las distintas áreas científicas y tecnológicas en las empresas o instituciones. Son utilizadas corrientemente en las encuestas de I+D. Sin embargo, dado que el desarrollo de la biotecnología es relativamente reciente, las actividades de biotecnología como tal, no están reflejadas en dichas clasificaciones. La biotecnología es un proceso, y debería ser reconocido así. Sin embargo esto no es posible usando las clasificaciones y métodos existentes, pero las empresas involucradas son una amplia variedad de industrias que hacen uso en una amplia extensión de aplicaciones.

La clasificación industrial usada en recopilación estadística de temas de I+D es la ISIC rev.3 (International Standard Industrial Classification), promovida por la Oficina Estadística de Naciones Unidas, pero es insuficiente para temas de biotecnología. Como resultado de la última reunión del grupo de Expertos en Estadísticas de Biotecnología, de la OCDE, se consiguió el compromiso de la Comisión Estadística de Naciones Unidas para revisar la clasificación ISIC e incluir la biotecnología como una subdivisión de la actual ISIC clase 67 (I+D), que es la dedicada a temas de I+D. Se espera que en la próxima revisión ISIC rev. 4, se creará una nueva categoría de cuatro dígitos: ISIC 6711 (I+D en biotecnología). Esta nueva clasificación ISIC se ha basado en la clasificación de la OCDE para biotecnología (tanto la definición única, como el listado de categorías biotecnológicas), y, por tanto, incluye: I+D en DNA (la codificación), I+D en proteínas y moléculas (bloques funcionales), I+D en cultivo e ingeniería de células y tejidos, I+D en procesos biotecnológicos e I+D en organismos subcelulares.

#### **3.4.1. Clasificación por campos de la ciencia y la tecnología**

Esta clasificación contenida en el Manual de Frascati (*Frascati Manual, 2002*), y recomendada para la clasificación de la I+D que se realiza en las instituciones de investigación, está dividida en 6 amplias áreas de la ciencia y la tecnología, muy generales, con cuatro o cinco subdivisiones de un dígito cada una. Dado que la actividad de I+D en biotecnología cubre diversos campos de la ciencia, no se puede usar una clasificación tan amplia para identificar con precisión las actividades de dicha área. Por tanto, es necesario modificar la clasificación, aumentando los subcampos en los principales campos de la ciencia relacionados con la biotecnología.



### **3.4.2. Clasificación por objetivos socioeconómicos (OSE)**

Está basada en la clasificación NABS (*Nomenclatura pour l'Analyse et la comparaison des Budgets et Programmes Scientifiques*). Se utiliza principalmente para la clasificación de los Presupuestos Generales del Estado destinados a la financiación de la I+D. Consta de 13 capítulos, divididos entre 6 y 13 subcapítulos cada uno. Cada capítulo tienen la naturaleza de objetivo científico, tecnológico o social a cubrir con la I+D. En este caso, tampoco se contempla la biotecnología, porque ésta no es un objetivo final, sino un camino para alcanzar otros objetivos: mejora de la salud, obtención de medicamentos, mejora de alimentos, etc., los cuales no se basan únicamente en I+D en biotecnología.

### **3.4.3. Clasificación de patentes en biotecnología**

En la clasificación de patentes se incorporan los temas de biotecnología. En la fase inicial, la definición de patentes en biotecnología se desarrolló en base a la Clasificación Internacional de Patentes (IPC, siglas en inglés), con la que se elaboró una lista de códigos IPC que se pudieran considerar pertenecientes al campo de patentes de biotecnología. Luego se depuró la lista de códigos IPC de patentes en biotecnología con ayuda de expertos y la OCDE la adoptó como definición provisional, después del visto bueno de EPO (*European Patent Office*) y USPTO (*US Patent and Trademark Office*).

## **3.5. Fuentes, criterios e indicadores de patentes y producción científica para el MERCOSUR**

Dada la ausencia de encuestas sistemáticas y la debilidad de otras fuentes de información que permitan obtener indicadores comparables, se considera necesario aprovechar de la manera más amplia posible los indicadores de patentes y producción científica.

### **3.5.1. Cobertura del desarrollo biotecnológico en base a patentes industriales**

#### **3.5.1.1. Las patentes de invención como fuentes de información**

Las patentes de invención son una fuente de información muy importante, ya que permiten captar datos que no son cubiertos por otros indicadores. Su importancia es significativa en todos los campos emergentes y en la biotecnología en particular, dado que en este campo son mucho más intensamente utilizadas para proteger invenciones que el secreto industrial. Por este motivo, son una fuente que permite monitorear buena parte de la dinámica del campo, más aún cuando muchas de las firmas biotecnológicas no tienen otra actividad que la I+D y no explotan de forma directa sus inventos, sino a través de el licenciamiento de sus patentes.

Dado que la cantidad de información contenida en los documentos es muy amplia, las patentes son organizadas utilizando sistemas de clasificación diseñados para facilitar la identificación de temas específicos con mayor facilidad. Uno de estos sistemas de clasificación es el *International Patent Classification* (IPC), utilizado por la mayor parte de las oficinas de propiedad industrial del mundo (a veces en conjunto con otras clasificaciones locales), por lo que facilita los estudios comparativos entre países.

Dado el avance constante de la tecnología y la aparición de nuevos campos la clasificación IPC, que en su edición actual define alrededor de 70.000 campos tecnológicos, es regularmente actualizada. Como parte del proceso de examen de una patente, se le asignan al documento uno o varios de estos códigos de clasificación. Dado que se trata de sistemas jerárquicos, es posible clasificar adecuadamente cada patente con bastante exactitud, aunque pueden detectarse variaciones de criterio entre examinadores en los niveles de mayor detalle.

#### **3.5.1.2. Delimitación de las patentes en biotecnología**

La definición de patente biotecnológica de la OCDE, generada a partir de la interacción de expertos en base al análisis de muestras, está basada en un conjunto de códigos IPC que han probado dar cuenta de la mayor parte de los documentos registrados en temas comprendidos por las definiciones de este marco conceptual.

Los 30 códigos IPC incluidos en la clasificación de la OCDE, con sus respectivos nombres descriptivos, se presentan en el cuadro 2.

**Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

**Cuadro 2. Definición de patentes en biotecnología de la OCDE**

Códigos IPC	Títulos
A01H 1/00	Processes for modifying genotypes
A01H 4/00	Plant reproduction by tissue culture techniques
A61K38/00	Medicinal preparations containing peptides
A61K 39/00	Medicinal preparations containing antigens or antibodies
A61K 48/00	Medicinal preparations containing genetic material which is inserted into cells of the living body to treat genetic diseases; Gene therapy
C02F 3/34	Biological treatment of water, waste water, or sewage: characterised by the micro-organisms used
C07G 11/00	Compounds of unknown constitution: antibiotics
C07G 13/00	Compounds of unknown constitution: vitamins
C07G 15/00	Compounds of unknown constitution: hormones
C07K 4/00	Peptides having up to 20 amino acids in an undefined or only partially defined sequence; Derivatives thereof
C07K 14/00	Peptides having more than 20 amino acids; Gastrins; Somatostatins; Melanotropins; Derivatives thereof
C07K 16/00	Immunoglobulins, e.g. monoclonal or polyclonal antibodies
C07K 17/00	Carrier-bound or immobilised peptides; Preparation thereof
C07K 19/00	Hybrid peptides
C12M	Apparatus for enzymology or microbiology
C12N	Micro-organisms or enzymes; compositions thereof
C12P	Fermentation or enzyme-using processes to synthesise a desired chemical compound or composition or to separate optical isomers from a racemic mixture
C12Q	Measuring or testing processes involving enzymes or micro-organisms; compositions or test papers therefor; processes of preparing such compositions; condition-responsive control in microbiological or enzymological processes
C12S	Processes using enzymes or micro-organisms to liberate, separate or purify a pre-existing compound or composition processes using enzymes or micro-organisms to treat textiles or to clean solid surfaces of materials
G01N 27/327	Investigating or analysing materials by the use of electric, electrochemical, or magnetic means: biochemical electrodes
G01N 33/53*	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: immunoassay; biospecific binding assay; materials therefore
G01N 33/54*	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: double or second antibody: with steric inhibition or signal modification: with an insoluble carrier for immobilising immunochemicals: the carrier being organic: synthetic resin: as water suspendable particles: with antigen or antibody attached to the carrier via a bridging agent: Carbohydrates: with antigen or antibody entrapped within the carrier
G01N 33/55*	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: the carrier being inorganic: Glass or silica: Metal or metal coated: the carrier being a biological cell or cell fragment: Red blood cell: Fixed or stabilised red blood cell: using kinetic measurement: using diffusion or migration of antigen or antibody: through a gel
G01N 33/57*	Investigating or analysing materials by specific methods not covered

## Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2

	by the preceding groups: for venereal disease: for enzymes or isoenzymes: for cancer: for hepatitis: involving monoclonal antibodies: involving limulus lysate
G01N 33/68	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: involving proteins, peptides or amino acids
G01N 33/74	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: involving hormones
G01N 33/76	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: human chorionic gonadotropin
G01N 33/78	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: thyroid gland hormones
G01N 33/88	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: involving prostaglandins
G01N 33/92	Investigating or analysing materials by specific methods not covered by the preceding groups: involving lipids, e.g. cholesterol

Nota: Los códigos IPC señalados con \* incluyen también sub-grupos superiores a un dígito (0 o 1 dígito). Por ejemplo, adicionalmente al código G01N 33/53, los códigos G01N 33/531, G01N 33/532, etcétera, están incluidos.

### 3.5.1.3. Fuentes de información

#### *Oficinas de propiedad intelectual de cada uno de los países del MERCOSUR*

Los registros de las oficinas nacionales de propiedad intelectual de cada país del bloque dan cuenta de la más amplia gama de invenciones de los agentes de cada país, pero también permiten observar el interés de sus mercados para los no residentes que protegen sus desarrollos en cada uno de los países del MERCOSUR.

#### *Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos (USPTO)*

La base de datos de la USPTO es una de las principales fuentes utilizadas para la construcción de indicadores de patentes. Dado que se trata de una de las principales economías del mundo, la comercialización de productos en los Estados Unidos suele ser un objetivo central para quienes ofrecen productos innovadores. Es por ese motivo que el registro de patentes en EEUU es una muestra muy importante del desarrollo tecnológico en todo el mundo. Anualmente se otorgan más de 180.000 patentes en EEUU, a titulares de todo el mundo.

En el caso de la biotecnología. Los datos de la USPTO son de particular interés ya que en ella es posible registrar organismos genéticamente modificados, que no son aceptados en el resto de las oficinas de patentes de los países desarrollados.

#### *Oficina Europea de Patentes (EPO)*

Es un organismo dependiente de la Organización Europea de Patentes, creada en 1977 sobre la base de la convención europea de patentes. Su objetivo es proveer un procedimiento uniforme para la presentación de patentes en treinta y ocho países europeos.

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

La base de datos de la EPO ofrece una valiosa mirada del desarrollo tecnológico en la Unión Europea, en particular de aquellos desarrollos que por su potencial económico se desean registrar de manera simultánea en todos los países de la región. En la actualidad, la EPO otorga más de 55.000 patentes por año.

### *Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (WIPO)*

La Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, organismo que forma parte del sistema de Naciones Unidas, se estableció en 1967 con el objetivo de fomentar la protección de la propiedad intelectual a nivel mundial, a través de la cooperación internacional. La WIPO, según sus siglas en inglés, ofrece una base de datos con los documentos registrados mediante el Tratado de Cooperación en materia de Patentes (PCT). Este convenio está en vigencia en más de cien países, entre ellos los latinoamericanos Brasil y México.

El tratado PCT permite solicitar la patente por una invención de manera simultánea en distintos países miembros del tratado y que el inventor selecciona de acuerdo a su criterio. Si bien la decisión de otorgar o no la patente recae en cada uno de los países, este mecanismo facilita enormemente la tramitación del registro en oficinas múltiples ya que las solicitudes que llegan mediante el convenio PCT no pueden ser rechazadas por cuestiones de forma en los países miembros. Asimismo, antes de ser enviada la solicitud a cada país se elabora una "búsqueda internacional" similar a la que realizan los examinadores de cada oficina. Este documento sirve tanto al titular para evaluar la patentabilidad de su invento como a los examinadores nacionales que ven disminuido su trabajo.

La solicitud y el mantenimiento de patentes internacionales registradas mediante el tratado PCT son costosos en términos económicos y de gestión, por lo que sólo suelen registrarse allí los inventos con un potencial económico o estratégico importante. La selección de esta fuente se basó en ese criterio de calidad, apuntando a relevar con precisión los avances tecnológicos de punta a nivel mundial.

### **3.5.1.4. Descripción de los indicadores básicos**

#### *A1 - Patentes otorgadas*

**Descripción:** Cantidad de patentes otorgadas en un año determinado, por la oficina de patentes utilizada como fuente.

**Consideraciones:** Este indicador puede verse altamente influenciado por cambios burocráticos o en la eficiencia de las oficinas de patentes, por lo que su interpretación debe ir acompañada de información sobre estos aspectos. También existe un lapso de tiempo variable y a veces prolongado en varios años entre la presentación y otorgamiento de la patente, por lo que la información presenta un cierto rezago, que además puede variar significativamente entre oficinas y entre las patentes otorgadas en un mismo país, de acuerdo a la complejidad del invento que reivindican.

#### **Desagregaciones:**

- Residentes y no residentes (considerando el país de residencia del titular, con respecto a la fuente utilizada)
- País de los no residentes

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

- Clasificación IPC (a partir de la Clasificación Internacional de Patentes, que define campos de aplicación de las invenciones registradas)
- Porcentaje sobre el total de patentes de la fuente utilizada
- Tasa de crecimiento anual
- Copatentamiento (titularidad conjunta de agentes radicados de distintos países)

### *A2 - Patentes solicitadas*

**Descripción:** Cantidad de patentes solicitadas en un año determinado, por la oficina de patentes utilizada como fuente.

**Consideraciones:** Los datos obtenidos a partir de las solicitudes tienen como ventaja, con respecto a los de patentes otorgadas, que la fecha de solicitud es más cercana a la de la invención, por lo que ofrecen una visión más cercana temporalmente. Sin embargo, dado que no todas las patentes presentadas son finalmente otorgadas, la información es menos precisa.

### **Desagregaciones:**

- Residentes y no residentes (considerando el país de residencia del titular, con respecto a la fuente utilizada)
- País de los no residentes
- Clasificación IPC (a partir de la Clasificación Internacional de Patentes, que define campos de aplicación de las invenciones registradas)
- Porcentaje sobre el total de patentes solicitadas en la fuente utilizada
- Tasa de crecimiento anual
- Copatentamiento (presentación conjunta de agentes radicados de distintos países)

## **3.5.2. Cobertura de la investigación biotecnológica en bases internacionales de publicaciones científicas**

### **3.5.2.1. Las bases de datos de publicaciones científicas como fuentes de información**

Otra fuente de gran importancia para monitorear las dinámicas de la I+D biotecnológica son las bases de datos de publicaciones científicas. Las revistas científicas, junto con las pautas y reglas que regulan su funcionamiento, son el canal por el cual los investigadores hacen público de manera "oficial" el resultado de su trabajo. El conjunto de las publicaciones científicas encarna, entonces, el acervo de conocimiento disponible y, a la vez, demarcan el campo y dan escenario a los debates científicos.

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

Su principal fortaleza reside en que el ingreso a este acervo de conocimiento no es automático, sino que cuenta con un importante sistema organizado de filtros que garantizan la calidad de los resultados científicos: el sistema de evaluación por pares. De esta manera se establece un mecanismo de revisión rigurosa que permite confiar en la obra de otros que se encuentra publicada. El análisis estadístico de este acervo, los indicadores bibliométricos, permiten dar cuenta de la producción científica a través de su principal resultado concreto.

La fuente más difundida para este tipo de estudios consiste en la extracción de información estadística de bases bibliográficas. Estas fuentes de información cuentan con datos acumulados durante muchos años, de los documentos publicados en revistas científicas seleccionadas. Contienen referencias bibliográficas que incluyen el título del artículo, sus autores, la pertenencia institucional de los mismos, la revista de publicación y el abstract del documento, entre otros datos. Existen bases multidisciplinarias, como el *Science Citation Index y Pascal*, y de disciplinas específicas, como *Medline* o *Chemical Abstracts*.

La selección de las revistas que son indexadas en esas bases de datos se realiza con fuertes criterios de calidad editorial (reconocimiento del comité editor, calidad académica de los encargados del referato, etc), opiniones de expertos y análisis de las citas recibidas por las revistas como una muestra de su visibilidad. Esa selección, por otra parte, responde a criterios que buscan garantizar una correcta cobertura de los temas que la base de datos pretende cubrir. En el caso de las bases internacionales se busca cubrir la corriente principal (*mainstream*) de la ciencia internacional.

En materia de análisis bibliométrico de la investigación realizada en el campo de la biotecnología, los estudios más recientes realizados por diversos especialistas internacionales acuerdan en señalar que la base de publicaciones científicas más adecuada para abordar la dinámica de la actividad de este campo y el impacto de las citas es la edición Web of Science del Science Citation Index Expanded (SCI) del Institute for Scientific Information (ISI).

La fortaleza de esta fuente reside no sólo en la calidad de su sistema de selección de publicaciones sino también en el volumen de su base de datos, superior a las seis mil revistas internacionales de primera línea. Ese volumen hace que la base de datos sea representativa abanico de las ciencias exactas y naturales, una cualidad vital para cubrir un campo tan interdisciplinario como la biotecnología.

### **3.5.2.2. La delimitación de las publicaciones científicas en biotecnología**

Para la construcción de indicadores bibliométricos de la biotecnología en esta fuente es necesario contar con una definición operativa, correspondiente con la definición general de biotecnología de la OCDE, escogida para los indicadores de biotecnología en el MERCOSUR. Esta definición operativa se traduce en una lista de palabras clave que deben estar presentes en el título o resumen de los documentos que serán recopilados. Éstas fueron obtenidas a partir de la interacción con expertos y la revisión iterativa de muestras resultantes de la aplicación de los criterios de búsqueda.

## Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2

La lista de palabras clave es la siguiente:

biotechnology	protein sequencing	subunit vaccine
DNA sequencing	peptide synthesis	recombinant protein
DNA synthesis	protein engineering	virus like particle
DNA amplification	proteomics	recombinant antigen
RNA sequencing	biodesulphurisation	metabolic engineering
RNA synthesis	bioremediation	gene delivery
RNA amplification	biofiltration	siRNA
genomics	phytoremediation	PCR
pharmacogenomics	gene vector	RT-PCR
gene probes	gene therapy	miRNA
genetic engineering	viral vectors	Microarray DNA
gene expression profiling	bioinformatics	Microarray protein
antisense technology	nanobiotechnology	
peptide sequencing	transcriptomics	

### 3.5.2.3. Descripción de los indicadores básicos

#### *B1 – Cantidad de publicaciones*

**Descripción:** Conteo de los documentos publicados en revistas indexadas en SCI en un año determinado. La asignación de documentos a países se realiza a partir de las instituciones que firman los documentos.

**Consideraciones:** Esta base de datos refleja fundamentalmente la producción de la corriente principal de la ciencia, centrándose en la recopilación de las revistas de mayor nivel en la frontera de la ciencia. Por este motivo, algunas temáticas específicas de los países en desarrollo pueden tener una cierta sub representación en el SCI. Sin embargo, la utilización de esta base de datos garantiza la calidad de la producción científica que se contabiliza y tiene una excelente representatividad de las ciencias exactas y naturales, indispensable para el monitoreo de un campo tan transversal como la biotecnología.

#### **Desagregaciones:**

- Cantidad de publicaciones por país de las instituciones firmantes
- Porcentaje de publicaciones del MERCOSUR en relación al total mundial
- Porcentaje de publicaciones de cada país del MERCOSUR en relación al total del bloque
- Cantidad de publicaciones en colaboración nacional, regional e internacional por país

#### *B2 – Copublicaciones*

**Descripción:** Cantidad de artículos firmados en conjunto en un año determinado.



**Consideraciones:** Los nombres de las instituciones se encuentran registrados tal como los mencionan los autores, por lo que el campo puede estar fuertemente desnormalizado, requiriendo un preprocesamiento importante. La asignación de artículos a países se realiza a partir de las instituciones firmantes.

**Desagregaciones:**

- Cantidad de artículos publicados en conjunto por países del MERCOSUR con otros países.
- Cantidad de artículos publicados por las principales instituciones de los países del MERCOSUR con otras instituciones.

## **3.6. Fuentes e indicadores sobre superficie cultivada con OGM en el MERCOSUR**

### **3.6.1. Origen de los datos y pertenencia institucional**

La fuente de información que se recomienda utilizar es el Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Biotecnológicas (ISAAA, por sus siglas en inglés). El **ISAAA** es una organización sin ánimo de lucro, que cuenta con una red internacional de centros diseñados para contribuir a mitigar el hambre y la pobreza compartiendo conocimientos y aplicaciones de la agrobiotecnología. Cuenta con tres sedes localizadas en América (USA), África (Kenya) y Asia (Filipinas) las cuales tienen por objetivo la generación y análisis de información sobre el estado y desarrollo de la agrobiotecnología. Sus fuentes de financiamiento son la fundación Bussolera Branca (Italia) y la Fundación Rockefeller (USA). ([www.isaaa.org](http://www.isaaa.org))

Esta institución todos los años elabora y publica un informe sobre el estado de la agrobiotecnología en el mundo, especificando la superficie cultivada con OGM por país. Esto le otorga a la información la posibilidad hacerla comparable con el resto de los países del mundo. En efecto, la recopilación de los datos para cada uno de los países en análisis, y su comparación con el resto de los países del mundo, exige la utilización de metodologías de obtención de los datos similares. Como es sabido, esto no resulta tan simple por varias cuestiones, entre las que se encuentran: la disponibilidad de información, los periodos de recolección de datos, la confiabilidad de la información, etc. Por tanto, recurrir a estimaciones locales implicaría contar con las estrategias metodológicas utilizadas en cada caso, siendo esta información de dudosa disponibilidad en para algunos países.

### **3.6.2. Método de obtención de los datos**

De acuerdo a lo expresado en los diferentes informes publicados por el ISAAA. Este organismo consulta para la elaboración de los reportes anuales (titulados “Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops”), fuentes de información independientes tanto de sectores públicos como privados. Se afirma también que son consultadas múltiples fuentes de recursos, al igual que información sobre comercialización y marketing, para otorgarle veracidad y confiabilidad a los datos.

### **3.7. Criterios para la identificación de centros de excelencia**

En los años recientes, ha crecido el interés de los países por contar con centros de excelencia, es decir, con institutos de investigación científica y tecnológica que poseen la misión y la capacidad de alcanzar niveles sobresalientes en el desempeño de su actividad. En esta misma dirección, en el marco del programa Biotech se ha considerado que la identificación de los centros de excelencia en el MERCOSUR es una prioridad para poder diseñar políticas y proyectos de intercambio dentro de la región y con otras regiones y países.

Los centros de excelencia suelen constituir un instrumento de la política científica, tecnológica y de innovación dado que:

- concentran los mejores talentos en un campo de problemas científicos básicos,
- están dedicados al abordaje de largo plazo de problemas considerados estratégicos,
- suelen tener un fuerte componente educativo, dirigido a la reproducción y ampliación de la base científica,
- frecuentemente se les encomienda estrechar vínculos con la producción.

En términos generales se espera de los centros de excelencia un positivo impacto institucional en el sistema de ciencia, tecnología e innovación.

#### **3.7.1. Los propósitos de los centros de excelencia**

Según la experiencia revisada de diversos países, la creación de los centros de excelencia suele responder a alguno de los siguientes propósitos:

**1. Dar respuesta a un problema básico o estratégico**

Se trata de fortalecer la capacidad de responder a problemas de largo plazo en “nichos” que deben ser cubiertos.

**2. Expandir la base científica**

Se trata de la necesidad de formar recursos humanos altamente capacitados, en cantidad suficiente. Incluye la disponibilidad de ambientes de entrenamiento complementario a la formación doctoral y post-doctoral.

**3. Obtener economías de escala**

Se trata de crear y fortalecer infraestructuras de alto costo cuya justificación, en términos de inversión socialmente legítima, se basa en la concentración de grupos y de proyectos que hacen uso de las instalaciones (*facilities*) comunes.

**4. Fortalecer el nodo estratégico de una red**

Se trata de generar “masa crítica” a través de la conformación de redes que permitan el aprendizaje recíproco y la conformación de capacidad distribuida. La función del centro de excelencia como nodo dinamizador de la red permitiría cubrir eventuales *gaps* en el conocimiento básico.

**5. Estimular la interdisciplinariedad**

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

Se trata de dar respuesta a la necesidad de fomentar las intersecciones interdisciplinarias en el abordaje de los problemas identificados como prioritarios para el desarrollo social y económico.

### **6. Dar respuesta a problemas con demanda económica y social**

Se trata de dar respuesta a problemas críticos en los planos de la economía y la sociedad, constituyéndose así el centro de excelencia en el proveedor de los conocimientos necesarios para los procesos de innovación económica y social.

### **3.7.2 Cómo identificar los centros de excelencia**

La identificación de los centros de excelencia puede realizarse mediante indicadores que pongan en evidencia su posición destacada en relación a otros centros, en cada uno de los tres aspectos anteriormente destacados.

Por ejemplo, puede observarse la cantidad de *papers* publicados en revistas de primera línea en relación a la cantidad de investigadores del centro o la formación de recursos, observando la cantidad de becarios formados por la institución.

De la misma manera, la transmisión a la comunidad puede observarse mediante la cantidad de convenios de transferencia, así como la explotación comercial del conocimiento puede verse a través del patentamiento, el licenciamiento y los contratos con el sector privado.

Junto con estos indicadores, es conveniente contar con el juicio de expertos que le otorgue a la información cuantitativa de un marco de interpretación, evalúe las perspectivas de desarrollo del centro analizado e identifique con mayor precisión sus fortalezas y oportunidades.

Dado que no existe un modelo único de centro de excelencia y que las formas en que los distintos centros interactúan con la formación de grado y de posgrado, el sistema de investigación y el productivo, es conveniente contar con informantes que den cuenta de esas especificidades. En particular, para el caso de los países del MERCOSUR, se identifican centros con importantes capacidades en biotecnología pero que no están exclusivamente dedicados a la biotecnología, por lo que resulta complicado estimar sus capacidades específicas en la temática.

## 4. Fortalezas, debilidades y elementos para una estrategia

El proyecto Biotech constituye una iniciativa ambiciosa de integración de recursos e información en materia de biotecnología para el MERCOSUR. Se trata de un proyecto que busca sentar bases sustentables para el desarrollo de iniciativas comunes en toda la región. La provisión sistemática de información estadística pertinente y comparable sobre el desarrollo de la biotecnología en los países de la región constituye una de las dimensiones clave del proyecto.

Para cumplir con ese propósito es necesario fortalecer las capacidades nacionales de producción, difusión y análisis de indicadores, con un marco conceptual y metodológico común. Este manual se propone sentar las bases de ese marco común.

A partir del análisis comparativo de las matrices de fuentes de información para cada país de la región, se sintetizan las principales fortalezas y debilidades. Sobre la base de este análisis se proponen algunas recomendaciones para fortalecer los sistemas de información estadística de los países del MERCOSUR en materia de biotecnología.

### 4.1. Fortalezas

Las principales fortalezas identificadas son:

- A. Disponibilidad de datos sobre patentes, producción científica y superficie cultivada con OGM
- B. Posibilidad de mejorar indicadores sobre I+D en biotecnología a partir de las fuentes existentes
- C. Posibilidad de incluir preguntas sobre biotecnologías en encuestas Frascati
- D. Fortaleza relativa del sistema de información en Brasil

#### **A. Disponibilidad de datos sobre patentes, producción científica y superficie cultivada con OGM.**

Las matrices de fuentes de información muestran que es factible contar con indicadores comparables en tres áreas importantes: el patentamiento, la producción bibliográfica y la superficie cultivada con OGM. En lo relativo a las patentes, una parte de la información puede obtenerse de fuentes internacionales, mientras que otra requiere el concurso de las oficinas nacionales de estadísticas. El acceso a bases de datos de publicaciones y las capacidades de procesamiento y análisis de información bibliométrica acumulada en algunas instituciones especializadas, permiten obtener indicadores adecuados. En el mismo sentido, el crecimiento de la cobertura de Scielo permite contar con información sobre publicaciones de una mayor representatividad nacional y regional, complementando la provista por otras bases internacionales. Para el caso de la superficie cultivada, la iniciativa del Servicio Internacional para la Adquisición de Aplicaciones Biotecnológicas (ISAAA, por sus siglas en inglés) permite

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

contar con un informe anual sobre el estado de la agrobiotecnología en el mundo, especificando la superficie cultivada con OGM por país.

### **B. Posibilidad de mejorar indicadores sobre I+D en biotecnología a partir de las fuentes existentes**

Para los indicadores de I+D se considera que existe un potencial de aprovechamiento de los sistemas de información existentes. Es decir, que el acceso a las bases de datos de los relevamientos nacionales de I+D permitiría obtener una información más rica y útil que la actualmente disponible. Esto requiere que los organismos nacionales a cargo de la producción de indicadores realicen un trabajo de análisis de los microdatos de las fuentes existentes, para construir estadísticas sobre biotecnología. La posibilidad de conseguir información más detallada sobre biotecnología depende de que los microdatos la contengan, de que sean accesibles y de que los organismos que disponen de esa información destinen los recursos humanos y materiales necesarios para extraer la información.

### **C. Posibilidad de incluir preguntas sobre biotecnologías en encuestas Frascati**

En la medida en que los cuatro países realizan de manera regular un seguimiento estadístico de las principales dimensiones de sus sistemas de ciencia, tecnología e innovación, es posible incorporar preguntas sobre actividades en biotecnología a los relevamientos periódicos. La Argentina incluyó tres preguntas sobre la materia en su última encuesta, aún en curso. Esta posibilidad requiere que los organismos encargados de las estadísticas en ciencia y tecnología adopten la decisión de incluir la temática en los cuestionarios que envían a los institutos, las universidades y las empresas.

### **D. Fortaleza relativa del sistema de información en Brasil**

Dado el peso de Brasil dentro de la región, resulta importante que la cobertura de las fuentes brasileñas sea buena. Sin que se observen diferencias decisivas con el resto de los países de la región, se han identificado dos áreas en las que Brasil cuenta con fuentes adicionales que proporcionan información de interés. Una de ellas es la de grupos de investigación e investigadores, en la que el Portal Inovação proporciona acceso a informaciones sobre más de un millón de especialistas y a cerca de veinte mil grupos de investigación de la Plataforma Lattes. La otra es la de empresas, donde más allá de las limitaciones en la información producida regularmente, existen fuentes con un potencial interesante. Una de ellas es la “Relação Anual de Informações Sociais – RAIS”, que sistematiza la información sobre las características del mercado de trabajo brasileño, y cuyo clasificador ocupacional reconoce varias ocupaciones específicas en el área de biotecnología. Otra es el “Cadastro das Instituições com Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) ou com Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)” que comprende 237 instituciones, entre las cuales se cuentan 88 empresas, con información detallada sobre sus recursos y actividades.

## **5.2. Debilidades**

Las principales debilidades identificadas son:

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

- A.** Escasa presencia de los indicadores en biotecnología en los organismos nacionales encargados de la producción y difusión de información estadística en ciencia, tecnología e innovación
- B.** Falta de información sobre financiamiento de las actividades en biotecnología
- C.** Limitaciones de las fuentes de información sobre empresas
- D.** Disparidades en la información disponible para los cuatro países de la región

### **A. Escasa presencia de los indicadores en biotecnología en los organismos nacionales encargados de la producción y difusión de información estadística en ciencia, tecnología e innovación**

La principal debilidad identificada se refiere a la inexistencia de una producción regular y sistemática de indicadores sobre biotecnología por parte de los organismos nacionales dedicados a la producción y difusión de información estadística en ciencia, tecnología e innovación. Esta ausencia puede atribuirse a un conjunto de factores que es necesario ponderar adecuadamente en cada país. Por una parte, las propias características de la biotecnología hacen que sea difícil obtener indicadores a partir de las clasificaciones existentes, en particular las de áreas de conocimiento. Por otra, los programas de trabajo de cada organismo pueden estar limitados por los recursos humanos y materiales disponibles y la realización de encuestas específicas sobre biotecnología, de inclusión de preguntas en encuestas existentes o de tratamiento en detalle de la información disponible, pueden estar más allá de las capacidades y prioridades de los organismos. Un tercer factor se relaciona con la coordinación interinstitucional. Dada la variedad de ámbitos en los que las actividades biotecnológicas se realizan o inciden, es lógico que existan varios organismos o instituciones interesados en contar con información y que la produzcan. La descripción de las fuentes disponibles o potenciales que forma parte de los informes nacionales sobre capacidades en biotecnología pone en evidencia la variedad de productores. Por lo tanto, hay una función de coordinación que es muy importante y que hasta ahora no ha sido cubierta adecuadamente en los países del MERCOSUR.

### **B. Falta de información sobre financiamiento de las actividades en biotecnología**

Los indicadores en los que se observa la mayor brecha entre su importancia y la disponibilidad de información son los de financiamiento. Si bien existen una serie de mecanismos de financiamiento público para las actividades de biotecnología, esta información no está sistematizada y es de difícil acceso. En el mejor de los casos, se puede obtener información sobre fondos nacionales dedicados específicamente al fomento de la biotecnología. El financiamiento privado para actividades de biotecnología solamente se puede obtener a partir de encuestas. Como se señaló previamente, no hay encuestas específicas realizadas por los organismos nacionales con competencia en la materia y las que se han realizado –por lo general relacionadas con proyectos de investigación– no son periódicas.

### **C. Limitaciones de las fuentes de información sobre empresas**

Las fuentes de información sobre empresas presentan distinto tipo de limitaciones. La preocupación por registrar las características y desempeño de las empresas en el área de biotecnología fue la principal razón que llevó a los países de la OCDE a elaborar un marco

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

metodológico común en la materia. A partir de ese marco se espera contar con una producción regular de estadísticas. Como se ha señalado, esta manual constituye un paso en la misma dirección para el MERCOSUR, pero hasta hoy no existen encuestas oficiales, periódicas, con un marco metodológico que permita la comparabilidad.

A esta limitación básica se añaden algunas otras. Si bien es posible construir un inventario de empresas biotecnológicas, integrando información proveniente de distintas fuentes, los datos que pueden obtenerse son pocos. Todos los aspectos relativos a los aspectos financieros de las empresas, por ejemplo, no suelen ser públicos.

En tercer lugar, si bien se cuenta con algunas encuestas interesantes, que permiten obtener un panorama adecuado de las empresas biotecnológicas en algunos países de la región, estas encuestas son el resultado de proyectos independientes, sin coordinación entre los grupos de distintos países o del mismo país, por lo que sus resultados no necesariamente son útiles para establecer comparaciones.

### **D. Disparidades en la información disponible para los cuatro países de la región**

La posibilidad de establecer un buen sistema de información sobre el desarrollo de la biotecnología en los países del MERCOSUR está condicionada por la fortaleza de los sistemas de información en cada uno de los países. Si bien hay alguna información que se puede obtener de fuentes comunes a todos –por ejemplo, las estadísticas sobre producción científica–, una parte sustancial de los datos tienen que ser producidos en cada país. Como se observa en las matrices, hay algunas diferencias importantes, tanto en la información que se produce, como a la que se puede acceder y la que se difunde. La accesibilidad de la información nacional sobre patentes es un buen ejemplo de estas disparidades.

## **5.3. Elementos para una estrategia de fortalecimiento de los sistemas de información sobre biotecnología en el MERCOSUR**

A partir de este primer aporte del proyecto Biotech de criterios, metodología y estado de situación en materia de producción de indicadores de biotecnología en el MERCOSUR, y de la identificación de fortalezas y debilidades es posible delinear una estrategia en la materia. El objetivo que orienta a esa estrategia es contar con un sistema de información estadística sobre biotecnología en el MERCOSUR que cumpla con condiciones de calidad, cobertura, regularidad y comparabilidad internacional. Este sistema debe proporcionar al conjunto de usuarios potenciales información confiable, clara y accesible.

Los elementos clave para cumplir con este objetivo son:

- A.** Continuidad en el compromiso de los países
- B.** Creación y fortalecimiento de capacidades de los organismos nacionales encargados de las estadísticas en la materia
- C.** Mecanismos permanentes de coordinación de los responsables de los organismos y otros expertos
- D.** Realización de una encuesta regional sobre empresas de biotecnología

## **Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

### **A. Continuidad en el compromiso de los países**

La condición necesaria para el logro del objetivo propuesto es la continuidad de los esfuerzos de cada país y del conjunto a lo largo del tiempo. La construcción de un sistema de información estadística es un proceso acumulativo, en el que se van afinando metodologías e instrumentos, en un intercambio permanente entre los especialistas. Por lo tanto, las rupturas en la continuidad de proyectos y equipos de trabajo implican pérdidas difíciles de superar. Para dar continuidad a esta iniciativa es preciso contar con el compromiso de los gobiernos, pero asimismo con un núcleo de interesados en el tema, tanto de la esfera gubernamental – política y técnica– como del mundo de la investigación, las universidades, las empresas y las organizaciones no gubernamentales.

### **B. Creación y fortalecimiento de capacidades de los organismos nacionales encargados de las estadísticas en la materia**

El compromiso entre los actores mencionados tiene un componente crítico, que es el de los organismos que producen información estadística en la materia. No necesariamente se trata de departamentos de la administración central –puede haber centros especializados en información, dentro o fuera de las universidades, u organismos provinciales–, pero, en cualquier caso, los que tiene bajo su responsabilidad el trabajo de relevar, procesar, sistematizar y difundir la información estadística constituyen el núcleo básico del sistema. Por lo tanto, es imprescindible que tengan altos niveles de formación y capacitación sistemática, y recursos para llevar adelante los programas estadísticos. Si bien en los países del MERCOSUR hay algunas capacidades importantes en la producción de indicadores en ciencia y tecnología, en el plano específico de la biotecnología se requiere un esfuerzo importante.

### **C. Mecanismos permanentes de coordinación de los responsables de los organismos y otros expertos**

Para la construcción de un sistema regional, la coordinación es un factor clave. La función de coordinación en una temática tan compleja y transversal como la biotecnología es particularmente exigente. Por una parte, en la etapa actual son necesarios muchos acuerdos conceptuales, que requieren la interacción de protagonistas diversos. Por otra, los acuerdos operativos requieren interlocutores con autoridad para tomar decisiones sobre los programas estadísticos de cada país y su compatibilidad con el resto. En otras palabras, la disponibilidad de un manual es simplemente un punto de partida. El trabajo cooperativo –que requiere liderazgo, capacidad técnica y recursos– es imprescindible. Por lo tanto, sería necesario que se establecieran formas de coordinación permanentes entre los responsables de los organismos y los especialistas de cada país.

### **D. Realización de una encuesta regional sobre empresas de biotecnología**

La falta de información sistemática sobre empresas de biotecnología constituye una de las principales debilidades identificadas. Al mismo tiempo, es una cuestión de la mayor importancia económica y de política de innovación. Además, es una temática en la que existe una cierta experiencia de investigación, que aún no se ha transferido a los organismos técnicos de estadística. Por lo tanto, resulta conveniente otorgar una prioridad al desarrollo de una encuesta con una metodología común, que permitirá contar con un panorama actualizado y confiable sobre las características y desempeño de las empresas. Al mismo tiempo,



**Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2**

constituirá un proyecto de trabajo coordinado entre los países, que favorecerá la creación de capacidades en cada país de la región.

Inventario diagnóstico de las biotecnologías en MERCOSUR y comparación con la  
Unión Europea / BIOTECH ALA-2005-017-350-C2