

La Argentina ante el nuevo escenario de la industria agrobiotecnológica mundial

Argentina in the face of the new scenario of the global agrobiotechnological industry

Sztulwark, Sebastián; Wahren, Pablo; Locher, Valentina; Girard, Melisa

 Sebastián Sztulwark

sztulwark@campus.ungs.edu.ar
Investigador del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y de la Universidad Nacional de General Sarmiento, Argentina

 Pablo Wahren

pablowahren@gmail.com
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET) y Universidad Nacional de General Sarmiento, Argentina

 Valentina Locher

valentina.locher@uner.edu.ar
Instituto de Estudios Sociales, Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas y Universidad Nacional de Entre Ríos (INES – CONICET/UNER) y Universidad Nacional del Litoral, Argentina

 Melisa Girard

mgirard@campus.ungs.edu.ar
Universidad Nacional de General Sarmiento, Argentina

Pampa. Revista Interuniversitaria de Estudios Territoriales

Universidad Nacional del Litoral, Argentina
ISSN: 1669-3299
ISSN-e: 2314-0208
Periodicidad: Semestral
núm. 28, e0075, 2023
revistapampa@gmail.com

URL: <http://portal.amelica.org/amei/journal/583/5834688008/>

DOI: <https://doi.org/10.14409/pampa.2023.28.e0075>



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-CompartirIgual 4.0 Internacional.

Resumen: El objetivo de este trabajo es analizar la respuesta que se viene produciendo en Argentina ante los cambios en el escenario de la industria agro-biotecnológica mundial a partir de la difusión, durante la última década, de la edición génica como innovación emergente. El marco analítico propuesto vincula la trayectoria tecnológica de la industria con su configuración institucional. El trabajo se apoya en una serie de entrevistas realizadas a referentes clave del sector y en la revisión de fuentes secundarias especializadas. Como resultado se observa que, ante los elementos de novedad centrales del escenario internacional, asociados a una potencial reducción de las barreras tecnológicas e institucionales para el desarrollo y aprobación de nuevos productos, la respuesta nacional implicó la consolidación de un sistema científico y tecnológico de cierta relevancia internacional y una base empresarial de un creciente dinamismo que, sin embargo, ha tenido limitaciones para articular y movilizar un conjunto heterogéneo y limitado de recursos hacia un foco estratégico común.

Palabras clave: Edición génica, Respuesta nacional, Innovación fundamental, Transición paradigmática.

Abstract: *The aim of this paper is to analyse Argentina's response to the changes in the global agro-biotechnological industry landscape face to the emergence of gene editing as a fundamental innovation, over the past decade. The proposed analytical framework links the industry's technological trajectory with its institutional configuration. The study is based on a series of interviews with key industry figures and the review of specialised secondary sources. The findings indicate that, in response to the central elements of novelty in the international landscape, associated with the potential reduction of technological and institutional barriers for the development and approval of new products, the national response involved the consolidation of a scientific and technological system of certain international relevance and a business base showing growing dynamism. However, this response has faced limitations in articulating and mobilising a heterogeneous and limited set of resources towards a common strategic focus.*

Keywords: gene editing, National response, Fundamental innovation, Paradigmatic transition.

1. INTRODUCCIÓN

Durante la última década se han venido produciendo grandes transformaciones en la industria agrobiotecnológica mundial. El principal elemento de cambio remite a la existencia de un proceso de fusiones y adquisiciones entre los principales actores, que derivó en un marcado proceso de centralización de capitales (Bonny, 2017; Deconinck, 2020). En efecto, en la actualidad cuatro grupos económicos dominan ampliamente el mercado mundial de semillas y su segmento complementario, el de protección de cultivos^[1]. Ese cambio de escenario puede ser considerado como una manifestación de un proceso de maduración de la trayectoria de innovación asociada a la difusión de los cultivos transgénicos y, en particular, de su capacidad para producir cambios significativos en la dinámica económica de esta industria. Los límites de esta trayectoria exceden al factor puramente tecnológico y remiten, entre otros, a los costos para el desarrollo de nuevos productos, al marco institucionales que regula la actividad, a la propia configuración del modelo agrícola dominante y a cuestiones relativas a la aceptación del consumidor de estos productos (Kiran y Pandey, 2020; Sztulwark y Girard, 2020).

En este marco, se observa el desarrollo de las técnicas de edición génica que permiten realizar modificaciones en la secuencia de ADN dirigidas a genes específicos para alterar su expresión, reemplazar alelos o introducir transgenes en sitios específicos del genoma (Feingold et al, 2018). Se estima que estas técnicas permitirán avanzar hacia procesos más precisos, con plazos de desarrollo más cortos y a un costo significativamente menor que los asociados a la transgénesis vegetal (Tylecote, 2019). Así, un nuevo potencial tecnológico emerge a partir de la difusión de la edición génica y de su posible estabilización como innovación fundamental de la industria. Sin embargo, la dirección y profundidad de ese cambio dependerá de cómo esta innovación pueda articularse con los activos complementarios necesarios para su llegada al mercado y de cómo se defina el marco institucional que regula su difusión.

Este nuevo escenario de la agro-biotecnológica mundial, que puede describirse como de transición paradigmática entre una tecnología con signos de agotamiento y otra emergente, pero cuyo potencial aún no se ha desplegado plenamente, plantea interrogantes acerca de las posibles transformaciones en la estructura de la industria. Especialmente, interesa indagar acerca de las características que condicionan el rol de los países que tienen una amplia base agrícola y que tradicionalmente han jugado un papel de adoptante de la innovación fundamental y que consideran este impasse tecnológico como una oportunidad para promover cambios de posición en esa estructura. En el caso de la Argentina, su industria nacional se destaca no solo por su capacidad para producir innovaciones complementarias a la fundamental (tanto en materia de mejoramiento vegetal convencional como de protección de cultivos, en particular en el segmento de bio-insumos), sino también por contar con un sistema científico de cierta relevancia y una base empresarial de creciente dinamismo, aunque lejos aún de las trayectorias nacionales de innovación de los principales países que operan en esta industria (Bisang, 2022; Stubrin, 2022; O'Farrel et al 2022; Sztulwark y Girard, 2017).

El objetivo de este trabajo es, en consecuencia, analizar la respuesta que se viene produciendo en Argentina ante los cambios en el escenario de la industria agro-biotecnológica mundial a partir de la difusión, durante la última década, de la edición génica como innovación emergente. Para abordar esta problemática, se propone un análisis que integra la escala global con la nacional y asume una perspectiva de tipo estratégica, en el sentido de identificar, a partir de un conjunto de categorías de análisis, los límites y oportunidades que estas transformaciones estructurales presentan para la trayectoria nacional de innovación existente en esta industria. El marco analítico propuesto vincula la trayectoria tecnológica de la industria con su configuración institucional, distinguiendo, por un lado, entre innovación fundamental y complementaria y, por otro, entre los aspectos regulatorios que inciden sobre la definición del propio estándar de producto de aquellos que afectan las reglas de apropiación.

Desde el punto de vista metodológico, el trabajo se apoya en una revisión de la bibliografía internacional especializada sobre el tema, con foco en las dimensiones de análisis señaladas; en la recolección y análisis de información estadística proveniente de bases de datos nacionales e internacionales; y entrevistas semi-estructuradas realizadas a referentes clave de la industria y del sistema de innovación agro-biotecnológico de Argentina^[2].

El artículo se organiza de la siguiente manera. En primer lugar, se establecen algunas precisiones en torno de los conceptos de innovación fundamental, transición paradigmática y respuesta nacional, que son los que estructuran la investigación. A continuación, se realiza una caracterización del proceso de transición paradigmática que se está viviendo en la industria agrobiotecnológica mundial a partir de la difusión de la edición génica como innovación emergente. En ese marco, el trabajo aborda los elementos de la respuesta nacional que se viene produciendo en Argentina, que remiten a las capacidades nacionales que se desarrollan en torno de esta innovación emergente, a la rearticulación entre ésta y los activos complementarios de la industria y a la re-configuración del marco institucional. Finalmente, se presentan las conclusiones del trabajo.

2. INNOVACIÓN FUNDAMENTAL, TRANSICIÓN PARADIGMÁTICA Y RESPUESTA NACIONAL

El cambio tecnológico, o la innovación, en términos más amplios, han sido considerados, desde diferentes escuelas del pensamiento económico, como un elemento central en la dinámica de largo plazo del capitalismo mundial. En particular, la literatura especializada ha tendido a reconocer el papel de ciertas innovaciones que tienen un carácter arquitectónico sobre las estructuras existentes en determinados territorios y en industrias específicas (Freeman, 2002; Malerba y Orsénigo, 1997). Este carácter fundamental remite a su capacidad para reconfigurar las condiciones de competencia y para estructurar nuevas posiciones de centralidad y dominio al interior de una rama (Kaplinsky, 1998; Altenburgh et al, 2008).

En este nivel meso económico, el carácter de innovación fundamental emerge en la medida en que logra establecerse un nuevo diseño dominante (un nuevo estándar de producto o de proceso), y que éste se articula con los activos complementarios a partir de los cuales es posible revolucionar los procesos y productos existentes (Abernathy y Utterback, 1978; Teece, 1986). Un proceso de ese tipo requiere, a su vez, una co-evolución con el marco institucional que regula la actividad económica en ese sector en particular (Nelson, 1995). Ese marco es el que habilita y al mismo tiempo redefine el propio diseño dominante y cuyas dimensiones fundamentales son, por un lado, los estándares técnicos que habilitan la inter-operabilidad de una tecnología que funciona en el marco de un sistema y, por otro, las reglas de apropiación, que son aquellas que regulan la conversión de una ventaja tecnológica en una renta de innovación (Teece, 2006).

El proceso adquiere un carácter cíclico en la medida que el propio efecto de la innovación es la obsolescencia de los diseños existentes y la reducción del espacio potencial para apropiar rentas innovativas (Pérez, 2010; Kaplinsky, 1998). Existen, de este modo, momentos en los que un determinado diseño no logra imponerse como dominante, situaciones en la que conviven las tecnologías declinantes con las emergentes (Pistorious y Utterback, 1997). En términos de Dosi (1988), son periodos en los que la heurística de investigación y desarrollo y los mecanismos institucionales de coordinación productiva y de apropiación de la renta innovativa no logran consolidarse como paradigma de la industria.

Esta situación de transición paradigmática implica un impasse sobre la estructura existente y habilita el despliegue de nuevos actores, estrategias y prácticas productivas que tienen el potencial de cuestionar la inmovilidad de las posiciones adquiridas. El despliegue de esa nueva trayectoria supone la existencia de un conjunto de actores que tengan la capacidad de comandar la innovación fundamental, esto es, de articularla con los activos complementarios de la industria y de incidir en la definición del marco institucional (Sztulwark y Girard, 2020). De este modo, si bien el momento de transición paradigmática está asociado a una reducción temporal de las barreras a la entrada e implica, como plantea Pérez (2001), una “ventana de

oportunidad” para los países que ocupan un papel periférico en una determinada industria, el desplazamiento de las posiciones dominantes es solo parcial, ya que éstas se apoyan en recursos y capacidades más genéricos construidos a lo largo del tiempo que no son tan fáciles de desafiar (Malerba et al, 1997; Hikino y Amsden, 1995).

En ese marco, el abordaje de la respuesta nacional de un país como Argentina ante la emergencia de un proceso de transición paradigmática como el que se está viviendo en la industria agro-biotecnológica mundial, demanda considerar en qué medida se está produciendo un cambio en la trayectoria de innovación existente. La respuesta nacional, de este modo, implica tener en cuenta la dirección estratégica de este proceso, que se verifica al nivel de las capacidades nacionales en torno de la innovación fundamental emergente, del despliegue y la articulación de los activos complementarios fundamentales de la industria y de la definición y adecuación de los estándares regulatorios y las reglas de apropiación.

3. TRANSICIÓN PARADIGMÁTICA EN LA INDUSTRIA AGRO-BIOTECNOLÓGICA MUNDIAL[3]

3.1. Signos de agotamiento de la transgénesis como innovación fundamental

La transgénesis, como innovación fundamental en la industria agrícola, muestra signos de agotamiento en su trayectoria tecnológica. Aunque ha sido importante en términos productivos, quedó limitada a unos pocos cultivos y rasgos agronómicos. La soja, el maíz, el algodón y la canola representan el 99,1% de la superficie mundial sembrada con transgénicos. A su vez, la mayoría de las mejoras se han enfocado en aumentar la productividad agrícola a través de la introducción de rasgos relacionados con la tolerancia a herbicidas y la resistencia a insectos en cultivos extensivos (ISAAA, 2019). Sin embargo, las modificaciones destinadas a mejorar la calidad del producto o aplicadas a cultivos no tradicionales no han logrado difundirse comercialmente a nivel internacional (Sztulwark y Girard, 2016).

Por otro lado, a pesar de las mejoras en la precisión de las modificaciones genéticas y la posibilidad de realizar cambios que no ocurrirían naturalmente, la transgénesis presentó limitaciones tecnológicas vinculadas a la aleatorización de las transformaciones genéticas derivadas de la imposibilidad de conocer con anticipación en qué parte específica del genoma se insertará el gen foráneo. Esto implica construir múltiples líneas de transformación con el consiguiente aumento de los costos y los tiempos de desarrollo (Feingold et al, 2018).

A ello se adicionan los altos costos regulatorios que deben afrontar los desarrolladores para liberar un producto transgénico al mercado, los cuales constituyen una barrera para la entrada de nuevos actores en el desarrollo de cultivos transgénicos. Estos cultivos deben atravesar un estricto y costoso proceso regulatorio para demostrar su inocuidad en términos ambientales y sanitarios. Además, para lograr su aprobación comercial se lleva a cabo una evaluación basada en una hipótesis de riesgo amplia, que considera todos los posibles daños que podrían surgir, como alergias, toxicidad y daños a otras especies (Martín Lema^[4], comunicación personal, 23 de agosto de 2022).

Por otra parte, la superposición de marcos institucionales para regular la propiedad intelectual de la innovación en transgénesis ha desincentivado nuevas innovaciones. Así, mientras que los genes y secuencias de genes modificados son patentables y se encuentran protegidos por medio de la Ley de Patentes, las obtenciones vegetales quedan protegidas por el sistema de derechos de obtentor (Ley de Semillas).

Finalmente, la percepción pública de la transgénesis, que se construye a partir de diversos elementos como la comprensión de la ciencia, el estilo de vida y las creencias religiosas de las personas, ha estado habitada de controversias y conflictos sobre el desarrollo de esta técnica, y algunos sectores la han considerado una amenaza para la sociedad y el medio ambiente (Kiran y Pandey, 2020). En consecuencia, la percepción pública

sobre el riesgo de los cultivos transgénicos desempeñó un papel importante en su desarrollo y aceptación (Wunderlich y Gatto, 2015).

3.2. La edición génica como innovación emergente

Los signos de agotamiento que se presentan en la transgénesis vegetal como innovación fundamental de la industria y la emergencia de la edición génica como nuevo vector de cambio, habilitan a considerar la existencia de un marco de transición paradigmática en la industria agro-biotecnológica mundial, en el que conviven ambas tecnologías sin que aún se consolide un nuevo diseño dominante.

En efecto, la edición génica hace referencia a un conjunto de nuevas técnicas de mejoramiento de cultivos que utilizan sofisticados mecanismos de biología molecular para cortar, insertar o silenciar secuencias de ADN, y de este modo “editar” el genoma de una planta. Esta técnica y, en particular, la herramienta más difundida, llamada Crispr-Cas9^[5], tiene una serie de ventajas respecto de las técnicas de mejoramiento vegetal existentes, ya sea por su impacto en las innovaciones de proceso como en las de producto.

La primera de estas ventajas es la precisión de la técnica para llegar a los resultados deseados. En este sentido, a través de edición génica pueden obtenerse productos similares a los que se logran mediante mutagénesis, por ejemplo, pero con mayor certeza dado que las mutaciones no son “al azar”, sino dirigidas de forma específica para lograr la modificación buscada. Algo similar ocurre respecto de la transgénesis. La edición génica permite definir de forma precisa el sitio del genoma en el que serán introducidas las secuencias de ADN y de este modo evitar efectos no deseados de la transformación (González et al, 2021)^[6]. Asimismo, al habilitar modificaciones que no requieren la introducción de genes de otras especies, las mejoras alcanzadas pueden ser consideradas como similares a las que podrían haberse dado naturalmente o mediante técnicas convencionales, factor que podría incidir positivamente en la percepción pública.

La segunda ventaja tiene que ver con los tiempos de desarrollo ya que, al reducir los procesos de prueba y error vinculados a técnicas menos precisas, se pueden obtener nuevos productos en plazos considerablemente más cortos. Esta reducción en los tiempos de desarrollo, a su vez, tiene un impacto considerable sobre los costos del proceso de innovación y, por lo tanto, opera, en relación a lo que ocurría con la transgénesis vegetal, como una caída en las barreras tecnológicas a la entrada para el desarrollo de nuevos productos (Tylecote, 2019). Esta situación podría provocar el ingreso de nuevos actores que previamente no alcanzaban la escala mínima de inversión y la viabilidad del desarrollo de cultivos que no tienen un mercado tan amplio (Martin Mariani, comunicación personal, 26 de agosto de 2022^[7]).

En relación a las innovaciones de producto, la edición génica podría permitir el desarrollo de vías más precisas y económicas para el avance de los llamados atributos de primera generación, esto es, aquellos asociados a la introducción de nuevos rasgos agronómicos. Sin embargo, donde esta tecnología pareciera tener un mayor potencial es en el desarrollo de atributos de segunda generación, aquellos vinculados a la calidad de los alimentos o de los cultivos en tanto insumos de otros procesos productivos. Aquí se destacan, por ejemplo, los desarrollos que buscan mejorar la calidad nutricional o reducir la toxicidad de algunos productos (Massa et al, 2021).

De este modo, si bien es posible plantear que con la difusión de la edición génica tienden a reducirse las barreras tecnológicas que se requieren para realizar una modificación genética en una planta, a su vez, emerge una nueva relación entre el desarrollo de nuevos productos y el conocimiento genómico necesario para identificar el rasgo que se desea modificar. En efecto, las técnicas de edición génica exigen un conocimiento amplio del genoma del organismo a editar, no solo de la secuencia, sino además de la funcionalidad de los genes, lo que podría constituir en sí mismo una barrera a la entrada para aquellos actores que operen en sistemas de innovación de baja complejidad (Feingold, et al 2018). Así, por ejemplo, el conocimiento del genoma completo de una especie puede ser de gran utilidad para poder transformar una planta con un mayor

grado de precisión, evitando daños colaterales o efectos indeseados (Raquel Chan, comunicación personal, 19 de agosto de 2023^[8]). Fenómenos de este tipo podrían sesgar el desarrollo de nuevos productos hacia los cultivos comercialmente más difundidos (como la soja, el maíz o el trigo), que son aquellos en los que más se ha avanzado en términos del mapeo de su genoma (Martin Mariani, comunicación personal, 26 de agosto de 2022).

3.3. Los activos complementarios

Una tecnología emergente no puede constituirse como innovación estructurante de una determinada industria si en su difusión no logra articularse con un conjunto de activos complementarios. En el caso de la agrobiotecnología, éstos tienden a constituirse como un paquete tecnológico y comercial en torno a las actividades de mejoramiento vegetal convencional (germoplasma mejorado), los insumos de protección de cultivos y, más recientemente, ciertos servicios tecnológicos aplicados a la producción agrícola^[9].

La introducción de nuevas técnicas de edición génica no modifica el hecho de que la difusión de un nuevo evento biotecnológico requiere su introducción en semillas adaptadas a las condiciones agronómicas de cada región. El germoplasma de elite sigue siendo un activo complementario central en esta industria. Un elemento de cambio, sin embargo, alude al hecho de que las técnicas de edición génica pueden ser aplicadas, con mayor facilidad, a un germoplasma ya mejorado, invirtiendo la secuencia temporal dominante con la transgénesis: primero el desarrollo del evento y luego su introducción en material mejorado (Carlos Pérez, comunicación personal, 23 de septiembre de 2022^[10]; Martin Mariani, comunicación personal, 26 de agosto de 2022). De este modo, se podría producir un nuevo modo de articular la innovación fundamental con la complementaria, en un modelo que tiende a ser más interactivo y, por lo tanto, más abierto a nuevos modos de difusión de esta tecnología emergente.

En cuanto al segundo vector de activos complementarios de esta industria, el de la protección de cultivos, el uso intensivo de productos químicos viene mostrando signos de agotamiento vinculados tanto a su impacto ambiental como a su eficacia productiva. Este hecho se relaciona con la ausencia de nuevas moléculas que sean capaces de generar aumentos significativos de productividad sumada a la creciente resistencia de las malezas a los principales herbicidas existentes. Emergen así elementos de cambio que podrían tener impacto sobre el devenir de la innovación fundamental, como el desarrollo de nuevas semillas “editadas” que sean tolerantes a agroquímicos de menor toxicidad que los actuales o que requieran una menor dosificación del producto químico para obtener un resultado equivalente al uso actual (Nishimoto, 2019). A su vez, también adquiere relevancia el desarrollo reciente de los denominados “bio-insumos”, esto es, productos de protección y de estimulación de cultivos de base biológica, que podrían ser una alternativa a los productos de base química. Los productos principales son los inoculantes, que se usan en el tratamiento de semillas como un sustituto de los fertilizantes nitrogenados, y los bio-controladores, que se focalizan en la protección de bacterias, hongos e insectos, entre otros (Goulet y Hubert, 2020).

Finalmente, el tercer conjunto de activos complementarios tiene que ver con las nuevas tecnologías digitales aplicadas al sector agrícola. De acuerdo con Deconinck (2020), la agricultura digital provee herramientas que permiten optimizar de un modo significativo la aplicación del propio paquete tecnológico. El rol creciente de estas tecnologías digitales se evidencia al observar el crecimiento del número de empresas dedicadas a su desarrollo y, particularmente, las inversiones de las grandes firmas semilleras y de insumos para el agro en este rubro^[11] (Albornoz, 2020; Lachman et al., 2022). A su vez, las empresas de insumos también se valen de plataformas digitales que emplean tecnologías 4.0 para apuntalar sus procesos de venta y posventa de insumos y así logran una mayor fidelización de sus clientes (Lachman et al., 2022). De este modo, estas tecnologías digitales podrían actuar como un importante activo complementario de tipo comercial para asociar la venta de los insumos del complejo químico-biológico con la provisión de los servicios informáticos.

En síntesis, la introducción de nuevas técnicas de edición génica es acompañada de cambios en la interacción entre los componentes del paquete tecnológico. A su vez, se observa una redefinición de los activos complementarios que pueden dar lugar a ventanas de oportunidad adicionales con potencial de ser aprovechadas por los actores locales.

3.4. Marco institucional

La consolidación de la edición génica como una innovación fundamental demanda no solo una nueva articulación con los activos fundamentales de la industria, sino también una reconfiguración del marco institucional que regula esta actividad, especialmente en relación con las reglas de apropiación de la renta de innovación y los estándares regulatorios para la liberación comercial de nuevos productos.

En lo referido a las reglas de apropiación, la propiedad intelectual de los cultivos transgénicos se ha regido por leyes de patentes, mientras que las obtenciones vegetales han estado sujetas a sistemas de protección *sui generis*. Esta superposición de marcos regulatorios ha dificultado la protección de las innovaciones biotecnológicas, especialmente cuando se trata de especies autóгамas que pueden ser reproducidas por los agricultores sin pérdidas significativas en el rendimiento de los cultivos (Rapella, 2020).

Sin embargo, con la edición génica, la reducción de la aleatoriedad en el proceso de desarrollo de nuevas variedades podría facilitar la protección a través de patentes del método por el cual se obtuvo la semilla editada (Martín Lema, comunicación personal, 23 de agosto de 2022). No obstante, esta mayor facilidad no altera los mecanismos de apropiación, que siguen siendo similares a los de los productos derivados de la transgénesis, principalmente concentrados en acuerdos a partir del otorgamiento de licencias. En este sentido, las técnicas de edición génica han generado un aumento significativo en las solicitudes de patentes a nivel mundial y un incremento de la complejidad del entorno de patentes, que puede involucrar la existencia de patentes relacionadas (y, por lo tanto, de licencias) de múltiples entidades (Bagley, 2021).

Otro elemento del marco institucional lo constituye el estándar regulatorio. En este caso, se observan cambios que podrían afectar de forma significativa la trayectoria sectorial de innovación de esta industria. Esto se debe a que se observa una tendencia internacional a que los productos derivados de la edición génica no sean incluidos en la definición de organismo genéticamente modificado (OGM), si no implican una nueva combinación de material genético. En consecuencia, esto ha llevado a una redefinición de algunos marcos regulatorios nacionales, en relación con los productos editados genéticamente, exceptuándolos de atravesar las estrictas regulaciones que se han impuesto a los transgénicos.

En consecuencia, las muy altas barreras regulatorias que afectan a los productos transgénicos podrían tener un impacto menor en los productos derivados de la edición génica, si ellos no son considerados como OGM. Actualmente, diversos países de América Latina, Estados Unidos y China redefinieron sus marcos regulatorios en esta dirección. Así, en estos países se decidió tratar a los productos editados genéticamente que no contengan material genético de otras especies, con criterios regulatorios similares a los aplicados para las variedades mejoradas por técnicas convencionales. En sentido contrario, la Unión Europea considera a cualquier producto editado genéticamente como OGM, pero se encuentra en curso un debate público sobre posibles cambios en su marco regulatorio dado que la Comisión de Salud y Seguridad Alimentaria de la UE considera que las nuevas técnicas genéticas pueden promover la sustentabilidad de la producción agrícola (Dederer y Hamburger, 2019; Comisión de Salud y Seguridad Alimentaria de la Unión Europea, 29 de abril 2021).

4. SOBRE LA RESPUESTA NACIONAL ARGENTINA

4.1. Capacidades tecno-productivas en torno de la innovación fundamental

Para el abordaje de la trayectoria nacional de innovación que se viene desplegando en la industria agrobiotecnológica argentina y, en particular, de las capacidades tecno-productivas que se desarrollan en torno de la edición génica como tecnología emergente, en esta sección se revisa la estructura de actores empresariales que participan en el sector, así como sus vinculaciones con el resto del sistema científico-tecnológico y los mecanismos y políticas que apuntalan los procesos de innovación.

En lo que concierne a la base empresarial del sector biotecnológico, el país presenta un proceso dinámico y sostenido de crecimiento que se inicia en la década de 1980 con la instalación de las primeras firmas dedicadas a la biotecnología. Desde entonces, la estructura del sector se ha ido complejizando, con mayor intensidad desde la década de 1990 con la creación de pequeñas y medianas empresas (Pymes) nacionales que se involucraron en desarrollos tecnológicos propios, aprovechando oportunidades de bajo costos regulatorios, nichos de productos específicos o mercados de baja escala, es decir aquellos espacios que las empresas multinacionales no abordaban. A ello se suma en la última década el surgimiento de un número considerable de emprendimiento productivos (las llamadas “startups”) que se orientan al desarrollo de innovaciones que tienen potencialmente un alcance global, haciendo frente a los desafíos que ello plantea^[12]. También en estos años se observa la consolidación de algunos grupos empresarios nacionales de biotecnología que crecieron mediante la adquisición de Pymes y distintas estrategias de vinculación con el sistema científico y con empresas multinacionales (O’Farrell et al., 2022a; Stubrin, 2022).

De este modo, luego de cuatro décadas el país cuenta con entre 150 y 200 empresas biotecnológicas, lo que lo ubica entre los 15 países con mayor número de estas. Aunque a una distancia importante de los principales, supera considerablemente a los demás países de ingreso medio (O’Farrell et al., 2022b).

El perfil innovador de este conjunto de empresas es heterogéneo. De acuerdo con la Encuesta de I+D del sector empresario biotecnológico en Argentina (MinCyT, 2021), durante el año 2019 el 89 por ciento de las firmas consideradas realizaron mejoras a los productos biotecnológicos existentes o lanzaron nuevos productos cuya novedad se limita al alcance nacional. Por el contrario, solo el 11 por ciento del total lanzaron innovaciones biotecnológicas de alcance internacional. De este modo, se fue configurando un perfil empresarial centralmente adaptativo de las grandes innovaciones de la industria mundial, que convive con un acotado número de firmas que fue desarrollando un perfil innovativo de vanguardia.

La expansión del sector empresario no fue aislada, el sistema científico-tecnológico argentino evidenció *paripassu* un incremento de sus capacidades biotecnológicas. Esto incluye el aumento de la oferta académica con carreras de grado y posgrado, el incremento en el número de investigadores en las disciplinas afines radicados en Institutos y centros de investigaciones dependientes del CONICET, las Universidades Nacionales y el INTA y, por consiguiente, las capacidades del sistema para desarrollar conocimiento relevante para las innovaciones biotecnológicas (Stubrin, 2022; MinCyT, 2016).

Asimismo, las interrelaciones entre actores del sistema científico y las empresas fueron creciendo en número y adoptando distintas formas a lo largo de estos años. Desde los primeros vínculos en la transferencia de conocimientos y formación de recursos humanos para el sector privado se fue evolucionando hacia interacciones más estrechas que involucran conocimientos de ambos sectores y la creación de acuerdos y empresas que asocian a actores públicos y privados. En este proceso de vinculación han cobrado un rol preponderante las estructuras intermedias como las incubadoras, primero, y más recientemente, las aceleradoras de empresas, acompañando la creación de Pymes y startups (Stubrin, 2022). La presencia de este tipo de organizaciones^[13] que articulan el capital de riesgo con proyectos de innovación de base biotecnológica nacional, que han sido, en muchos casos, producto del financiamiento público en sus etapas

tempranas, constituye un elemento central de novedad en la evolución del sector y de su creciente grado de integración con las dinámicas del capital financiero nacional e internacional.

Un aspecto de particular relevancia al analizar las capacidades de los actores que desarrollan actividades productivas vinculadas a la biotecnología, es el rol de las políticas públicas que influyen en su desarrollo. Específicamente, las políticas de ciencia y tecnología y de las orientadas al sector productivo. En efecto, la política científica también evolucionó en este periodo acompañando al desarrollo biotecnológico de los organismos de Ciencia y Tecnología, y cada vez más al sector privado, particularmente en la creación de empresas^[14]. Dada la relevancia del sector biotecnológico desde la década de 1990 se observa la creación de programas, fondos y líneas específicas así como su incorporación en los planes estratégicos de ciencia, tecnología e innovación que se formularon durante las primeras dos décadas del presente siglo. Sin embargo, los niveles de inversión en I+D son relativamente bajos y han sufrido cierta inestabilidad vinculada a las dificultades macroeconómicas, lo que pone en juego la continuidad del crecimiento del entramado empresarial (Sztulwark y Girard, 2017).

Por su parte, la política orientada al sector productivo, si bien pueden identificarse algunos instrumentos, ha sido el eslabón más débil. Entre estos instrumentos se destacan los beneficios impositivos que otorga la Ley de Biotecnología N° 26.685 y los Fondos de capital semilla creados por la Ley N° 27.349 de Capital Emprendedor y gestionados por las aceleradoras, que han permitido la multiplicación de las pequeñas empresas, especialmente “startups”, en los últimos años (Stubrin, 2022).

Resultan de particular interés para este trabajo las empresas que se dedican al desarrollo de innovaciones aplicables a la producción vegetal, las cuales representan el 25 por ciento del total de empresas biotecnológicas de Argentina. Por su parte, la cantidad de proyectos de I+D relacionados con el área de aplicación de producción vegetal representa el 22,3 por ciento del total, magnitud sólo superada por el área de productos farmacéuticos, que constituyen el 38,6 por ciento del total. Finalmente, el segmento de producción de semillas posee un porcentaje de inversión en I+D en relación a las ventas de productos biotecnológicos del 17,7 por ciento, que contrasta con el 3,2 por ciento promedio del universo total de empresas biotecnológicas en Argentina (MinCyT, 2021).

En este contexto, la edición génica apareció recientemente como una de las técnicas utilizadas por varios de los actores empresarios y del sistema científico-tecnológico de la biotecnología para la investigación en semillas. En efecto, los datos de las presentaciones a la Instancia de Consulta Previa de la CONABIA, que es el sistema que permite considerar el estatuto regulatorio de un producto aunque se encuentre en una fase temprana de su desarrollo, revelan que entre 2015 y 2021 se realizaron 35 presentaciones, de las cuales el 86 por ciento corresponden a proyectos de edición génica, mientras que el resto utiliza otras de las nuevas técnicas de la biotecnología. En cuanto al tipo de actores, estos datos muestran que el 60 por ciento son privados, el 31 por ciento organismos públicos y el 9 por ciento restante han sido realizadas por organismos mixtos. Además, la mayor parte de estas consultas, el 66 por ciento, fueron realizadas por actores nacionales (Goberna et al., 2022).

Si bien los proyectos presentados a consulta tienen diferentes grados de avance (60 por ciento son desarrollos hipotéticos y 40 por ciento productos reales), Goberna et al. (2022) señalan dos características distintivas del avance de la edición génica en Argentina respecto de lo que fue el caso de la transgénesis: por un lado, el número de eventos sometidos a consulta ha crecido de forma significativamente más acelerada, al menos en los primeros seis años desde que fue puesto en práctica el sistema de consultas. Por el otro, el elevado peso relativo de los actores locales en las consultas presentadas, que se opone a lo ocurrido en el caso de la transgénesis.

Más allá de la información agregada, a partir de entrevistas realizadas, así como el relevamiento de información de prensa y otras fuentes secundarias especializadas, es posible identificar algunos casos emblemáticos de empresas que, por su elevada relevancia tecnológica y su alto potencial económico, vienen desarrollando capacidades de innovación avanzadas en torno de la tecnología emergente de esta industria.

Así, entre las empresas nacionales de la industria agro-biotecnológica se destaca el caso de Bioceres, grupo empresarial argentino de alcance global, que si bien tiene como emblema a la tecnología transgénica de resistencia al estrés hídrico, está avanzando en el uso de la edición génica en soja para mejorar la calidad nutricional y en trigo para aumentar el contenido de fibra, extender el tiempo de conservación de la harina y reducir la cantidad de gluten, a partir de un convenio con la empresa norteamericana Arcadia (Martin Mariani, comunicación personal, 26 de agosto de 2022). Por su parte, Bioheuris es una empresa más joven que viene desarrollando innovaciones de alcance global en torno al uso de técnicas de edición génica para el desarrollo de semillas de soja, sorgo, arroz y algodón (y se encuentran diseñando proyectos en alfalfa, maíz y maní) resistentes a herbicidas de menor toxicidad que los existentes y/o que permitan reducir la cantidad de estos químicos (Carlos Pérez, comunicación personal, 23 de septiembre de 2022). Un tercer caso es el de Don Mario, empresa argentina líder mundial en el desarrollo de germoplasma para soja, que cuenta con un laboratorio especializado en el que aplica la edición génica sobre sus variedades comerciales de elite. Su proyecto más avanzado es una soja reducida en rafinosa, un azúcar que genera dificultades en la digestión (Clarín, 9/9/2023).

Asimismo, desde el sector público también se están llevando adelante algunos avances en edición génica vegetal. Pueden mencionarse algunos de estos proyectos como el de la papa resistente al pardeamiento enzimático del INTA que se destaca por su grado de avance (desarrollada en el Laboratorio de Agrobiotecnología, EEA Balcarce a cargo de Sergio Feingold y Gabriela Massa). También, aunque con distintos grados de avance el INTA trabaja en edición génica en alfalfa, soja, girasol, lechuga, trigo, entre otros cultivos (Lewi, D., 28 de octubre de 2019). Asimismo, en el Instituto de Agrobiotecnología del Litoral (CONICET/Universidad Nacional del Litoral) están llevando adelante un proyecto de edición génica de arroz resistente a la salinidad del suelo (Raquel Chan, comunicación personal, 19 de agosto de 2023).

En síntesis, la trayectoria de innovación que viene siguiendo la Argentina en torno de la nueva innovación fundamental emergente revela la existencia de una base empresarial y de un sistema científico y tecnológico de cierta relevancia internacional aunque lejos aún de la envergadura de los principales centros de innovación del mundo. En ese marco, se verifican algunas iniciativas de alto potencial para avanzar hacia un sendero de innovación que pueda ir sorteando el perfil esencialmente adaptativo de la trayectoria nacional existente. El problema, sin embargo, no se agota en las capacidades tecnológicas. Para comprender la dinámica de la respuesta nacional, se requiere considerar un conjunto de elementos más amplios, que incluyen tanto la articulación entre la innovación fundamental con los activos complementarios de la industria como el proceso de reconfiguración de su marco institucional.

4.2. Activos complementarios

La difusión de la transgénesis vegetal en la Argentina desde mediados de los años noventa del siglo pasado vino de la mano de una reconfiguración más general del mercado de insumos agrícolas. El elemento principal de novedad tuvo que ver con el armado del paquete tecnológico constituido en torno de dos eventos biotecnológicos dominantes (el de tolerancia a herbicidas y el de resistencia al ataque de insectos), de su introducción de un germoplasma de elite adaptado a las condiciones agrícolas de las diferentes regiones del país y de su complementariedad con productos agro-químicos, como el caso del herbicida glifosato.

Este paquete tuvo un claro comando del conjunto de grandes firmas multinacionales que dominan el mercado de insumos agrícolas a nivel mundial. En efecto, estas empresas fueron las que lograron la “desregulación” de los principales eventos biotecnológicos en Argentina, las que dominaron la venta de los productos químicos asociados y las que gobernaron la relación entre evento biotecnológico y germoplasma de elite, ya sea a través de proceso de integración vertical (empresas multinacionales que desarrollaron en el país programas de mejoramiento vegetal o que adquirieron firmas locales que ya los tenían desarrollado) o que licenciaron esta tecnología a empresas semilleras locales. Los problemas de inapropiabilidad en el caso

de las especies autóгамas dieron el marco para un mayor protagonismo de las empresas nacionales en este segmento, con ejemplos destacados como el de Don Mario en el caso de la soja (Bisang, 2022; Sztulwark, 2012).

Durante la última década, y en el marco del proceso de transición paradigmática que está viviendo la industria agro-biotecnológica mundial, se vienen produciendo una serie de cambios que afectan la trayectoria nacional en torno de los activos complementarios de esta industria.

En el caso del germoplasma, se destaca la consolidación de una empresa nacional, Don Mario, como líder mundial en el segmento de germoplasma para soja. Esta empresa, como fue mencionado, está aprovechando las potencialidades tecnológicas de la edición génica para el desarrollo de nuevas variedades, en una potente articulación entre innovación fundamental y activos complementarios. En el caso de Bioheuris, su foco de innovación aplica directamente a producir de un modo sistemático esta nueva articulación. Esto se evidencia en los acuerdos firmados con empresas semilleras locales que permiten aplicar la edición génica en germoplasma de élite nivel competitivo comercial y a esas empresas acceder a esta tecnología emergente (Rapela, 2020; Padin, 2022). El caso del Instituto de Agrobiotecnología del Litoral da cuenta, a su vez, de la ventaja de trabajar con germoplasma ya probado. En efecto, este organismo público se encuentra gestionando un acuerdo con el INTA para utilizar las semillas de arroz que han sido desarrolladas en la EAA-Concepción del Uruguay para la edición génica de este cultivo (Raquel Chan, comunicación personal, 19 de agosto de 2023).

En el caso del segmento de protección de cultivos, en un contexto mundial que revela signos de agotamiento del paradigma de intensificación química, el mercado sigue dominado por los principales actores de esta industria, posición que tendió a consolidarse por el agresivo proceso de fusiones y adquisiciones producido entre los años 2016 y 2018. Este proceso, a su vez, fue acompañado por la caída de patentes en algunos productos emblemáticos (como el caso del glifosato) y un incremento en el peso de productos genéricos de alto volumen, con un fuerte protagonismo de empresas chinas. En ese marco, se verifican en Argentina la emergencia de algunos jugadores de base nacional que están consolidando procesos de innovación e internacionalización productiva de cierta envergadura. Un caso es el de Red Surcos, empresa argentina que desarrolla nuevos herbicidas en base a nanotecnología y productos biológicos, a partir de una importante interacción con el sistema científico nacional. En el caso de los bio-insumos, un segmento de alta dinamismo mundial, se destacan tanto los avances que se vienen desarrollando en el INTA como el caso de la empresa Rizobacter, líder mundial en el segmento de inoculantes para soja. En este caso, se trata, además, de una empresa que pertenece al grupo Bioceres, que de este modo se afirma como un jugador de base nacional capaz de articular el paquete tecnológico en varias de sus dimensiones principales. Estas experiencias dan cuenta de una ventana de oportunidad en el segmento de insumos de base biológica, plausible de ser aprovechada por los actores locales.

Finalmente, dado el creciente peso de las aplicaciones digitales a la producción agrícola, las grandes empresas del sector vienen utilizando este tipo de servicios no solo como un segmento dinámico de su negocio, sino también como un activo complementario de tipo comercial que sirve para una mayor fidelización de sus clientes. En el caso argentino, los grandes jugadores globales vienen desplegando sus propias plataformas digitales (Lachman et al, 2022). El caso más destacado es el Bayer con Fieldview^[15]. A su vez, la demanda creciente de servicios digitales para el agro en el país, encontró la respuesta de un conjunto de iniciativas nacionales en este rubro, entre las que se destacan el caso de Bioceres, y su propia plataforma digital destinada a todos los productores que utilizan su tecnología HB4, como de un grupo de emprendimientos locales que tienen un alto potencial. De acuerdo con Lachman et al (2022), en el país hay más de un centenar de este tipo de empresas, muchas de las cuales pudieron llevar sus operaciones a una escala regional o global.

4.3. El estándar regulatorio

En el ámbito del desarrollo de semillas a partir del uso de técnicas de transgénesis, los marcos regulatorios actuales representan una barrera a la entrada para los actores más pequeños. Esto se debe a los altos costos que implica atravesarlos, los largos lapsos de tiempo que demandan y la complejidad de los procesos técnicos y administrativos^[16].

La normativa argentina está alineada con el Protocolo de Cartagena en términos ambientales y con el CODEX Alimentarius en el ámbito alimentario. La resolución 763/11 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca de la Nación establece que los cultivos transgénicos deben obtener tres dictámenes técnicos favorables para su comercialización: una evaluación de riesgo ambiental a cargo de la Comisión Nacional Asesora en Biotecnología Agropecuaria (CONABIA), una prueba de inocuidad y aptitud alimentaria realizada por el Servicio Nacional de Sanidad Agroalimentaria (SENASA) y un análisis del impacto en la producción y comercialización por parte de la Dirección de Mercados Agrícolas (Dalia Lewi, comunicación personal, 24 de noviembre de 2021). A su vez, es necesario obtener autorizaciones previas para llevar a cabo las etapas experimentales y, además, para comercializar un OGM se necesita la aprobación de cada país donde se pretenda licenciar o vender el producto. Esta regulación también alcanza a los granos derivados de estas semillas, lo que implica atravesar otro proceso regulatorio de alcance internacional.

En lo que refiere a la edición génica, Argentina fue uno de los primeros países en Sudamérica en regular los productos mejorados mediante estas técnicas^[17]. En 2015 el país instrumentó una regulación específica para las nuevas técnicas biotecnológicas (NBTs, por sus siglas en inglés) que incluye a la edición génica, con la resolución 173/2015 del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca en base al Protocolo de Cartagena. Así, la normativa argentina distingue entre OGM y mejoramientos que no implican la introducción de material genético foráneo. Si la edición génica genera mejoras utilizando variantes genéticas preexistentes, mediante la sobreexpresión o delección de un gen o un reemplazo alélico, la normativa no considera que se haya generado un nuevo material genético. Por lo tanto, se la considera como una transformación que podría haber tenido lugar naturalmente o mediante otras técnicas de mejoramiento convencionales, debido a que al tratarse de variantes genéticas pre-existentes se reducen los riesgos ambientales en relación a los OGM (Dalia Lewi, comunicación personal, 24 de noviembre de 2021).

Para evidenciar lo anterior, los desarrolladores deben demostrar caso por caso el procedimiento utilizado, el proceso de mejoramiento, la determinación molecular de los cambios genéticos y presentar evidencia de los rasgos modificados. Esta Instancia de Consulta Previa de la CONABIA permite a los productores anticiparse a los requisitos regulatorios que deberán afrontar al poder presentar proyectos en una fase preliminar y, en función de ello, decidir qué tecnología aplicar (Lema, 2019).

En consecuencia, las características del marco regulatorio argentino para los desarrollos efectuados con técnicas de edición génica incentiva a los actores locales al uso de estas, al mismo tiempo que estimula la innovación local debido a que los procesos regulatorios son más accesibles en comparación con los requeridos para los productos obtenidos mediante transgénesis (Whelan et al., 2020). Estas condiciones son coherente con el hecho, mencionado previamente, del mayor protagonismo de los actores nacionales en los desarrollos con edición génica realizados en Argentina respecto de lo que ocurría en el caso de la transgénesis vegetal (Goberna et al., 2022).

4.4. Las reglas de apropiación

La aparición de nuevas técnicas productivas puede derivar en la reconfiguración del sistema de propiedad intelectual, que es un elemento central en los procesos de innovación. Al igual que con la transgénesis, las principales técnicas de edición génica utilizadas en el desarrollo de innovaciones vegetales están reguladas

a través de patentes. No obstante, a diferencia de las herramientas utilizadas en la transgénesis, que se licenciaron rápidamente de forma exclusiva a empresas privadas (Graff et al, 2003a), las licencias otorgadas para las técnicas de edición génica dependen del uso específico al que se aplican. En este marco, la empresa Corteva Agriscience se ha convertido en líder en el otorgamiento de licencias de patentes CRISPR-Cas9, entre ellas se destaca una licencia para la realización de investigación académica la cual puede ser adquirida sin costo (Bagley, 2021).

En Argentina este tipo de licencia es la elegida por las instituciones mientras se encuentran en las fases de investigación y desarrollo de productos editados genéticamente. Sin embargo, una vez que la innovación está lista para su comercialización, las organizaciones deben adquirir una licencia onerosa específica para cultivos y semillas comerciales (Carlos Pérez, comunicación personal, 23 de septiembre de 2022). Esta licencia implica pagos como contraprestación de los objetivos comerciales alcanzados y regalías que varían según el tipo de cultivo y las características del mercado (Bagley, 2021).

Aunque esta licencia onerosa implica costos, no pareciera implicar una barrera importante para que actores pequeños y medianos participen en el desarrollo de innovaciones a través de técnicas de edición génica. En este sentido, se estima que el costo de utilizar la técnica CRISPR-Cas9 con fines comerciales representa entre el 5% y el 10% de las utilidades (Carlos Pérez, comunicación personal, 23 de septiembre de 2022).

Dentro de la configuración del sistema de propiedad intelectual, otro elemento central lo constituye la posibilidad de patentar la innovación de producto. En Argentina las plantas no son patentables, lo que implica que no se pueden establecer derechos de propiedad sobre cultivos obtenidos mediante intervención humana, incluyendo técnicas de transgénesis o edición génica. Sin embargo, el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual Relacionados con el Comercio (ADPIC) establece que los Estados miembros deben proporcionar protección a las obtenciones vegetales a través de patentes, mediante un sistema eficaz sui generis, o por medio de una combinación de aquéllas y éste (Art. 27.3.b). Así, la legislación argentina sólo permite proteger por medio de la Ley de Patentes el método que fue utilizado para obtener una nueva variedad y los genes o secuencias de genes cuando estos fueron modificados por las personas (Martín Lema, comunicación personal, 23 de agosto de 2022). Mientras que la variedad obtenida queda protegida únicamente por medio del sistema de derechos de obtentor regulado a partir de la Ley de Semillas.

Esta configuración del sistema de propiedad intelectual resulta en la superposición de dos regímenes distintos aplicables a las semillas biotecnológicas: la Ley de Semillas y la Ley de Patentes. Esto genera dificultades para la protección de las innovaciones biotecnológicas. Por otro lado, aún continúan los problemas de apropiabilidad de la renta de innovación, sobre todo en el caso de las semillas autóгамas como la soja. En consecuencia, el uso y aplicación de las nuevas técnicas de edición génica hasta el momento no implicó modificaciones relevantes en el sistema de propiedad intelectual ni en las consecuencias de éste sobre la industria de semillas.

5. CONCLUSIONES

Durante la última década, con la irrupción de las técnicas de edición génica y los signos de agotamiento de la transgénesis vegetal como innovación fundamental, se viene asistiendo a un período de transición paradigmática en la industria agro-biotecnológica mundial. Este escenario de impasse tecnológico habilita la pregunta por las condiciones de estructura de esta industria y de una eventual ventana de oportunidad para los países que cuentan con algunas capacidades tecnológicas acumuladas pero que hasta el momento no habían logrado iniciar un movimiento hacia las etapas más complejas del proceso de innovación.

Los elementos de cambio asociado a la edición génica como tecnología emergente tienen que ver, por un lado, con la posibilidad, aún en proceso de definición, de que los productos desarrollados por esta vía puedan tener un estándar regulatorio equivalente al de los productos mejorados con técnicas convencionales, lo que implicaría una significativa reducción de los costos de aprobación de los nuevos productos. El segundo

elemento de novedad tiene que ver con las características tecnológicas de la edición génica y su impacto sobre la precisión, los tiempos y el costo para el desarrollo de nuevos productos. En el plano tecnológico, sin embargo, esas ventajas debe ser matizadas, ya que las técnicas de edición génica exigen un conocimiento amplio del genoma del organismo a editar, no solo de la secuencia, sino además de la funcionalidad de los genes, lo que podría constituir en sí mismo una barrera a la entrada para aquellos actores que operen en sistemas de innovación de baja complejidad.

En el caso argentino, la dinámica de esta industria estuvo marcada por una temprana adopción del paquete tecnológico asociado a la transgénesis vegetal, conformado principalmente por los eventos biotecnológicos, los agroquímicos y el germoplasma de elite. En el contexto de un marco institucional que estuvo más orientado a la difusión de la tecnología que a garantizar la apropiación de la renta innovativa, se produjo un marcado protagonismo de un conjunto de actores multinacionales, que tuvieron la capacidad de articular el dominio de la innovación fundamental con los activos complementarios de la industria. En ese marco, la trayectoria nacional de innovación del país siguió una vía de “adoptante temprano” de la innovación fundamental combinada con el desarrollo de algunas innovaciones complementarias.

En la última década, y ante el nuevo escenario de transición paradigmático, los principales vectores de cambio de esa trayectoria nacional de innovación fueron (i) la conformación de un sistema de ciencia y tecnología nacional con proyectos específicos en materia de edición génica de cierta relevancia internacional aunque con niveles relativamente bajos en la escala de inversión; (ii) una creciente base nacional de empresas orientadas a la biotecnología agrícola, y en particular con una nueva dinámica de emprendimientos asociada tanto al sistema público de ciencia y tecnología como a nuevas estructuras de financiamiento relacionadas con el capital de riesgo; (iii) la emergencia de un muy acotado conjunto de empresas de creciente relevancia mundial, que vienen produciendo avances significativos tanto en materia de innovación fundamental como en el armado del propio paquete tecnológico; (iv) el desarrollo de un marco regulatorio nacional que convalida un tratamiento de los productos de la edición génica como equivalente a los desarrollados por métodos convencionales y que presenta, en este campo, una novedosa instancia de consulta temprana.

En síntesis, la respuesta nacional ante el nuevo escenario de la industria agrobiotecnológica mundial implicó la consolidación de un sistema científico y tecnológico de cierta relevancia internacional y una base empresarial de un creciente dinamismo aunque lejos aún de lo que ocurre en los países que lideran la innovación fundamental en esta industria. La posibilidad de avanzar hacia una profundización de esa trayectoria implica promover un aumento significativo en la escala de I+D y desarrollar una masa crítica de actores que sea capaz de articular la innovación fundamental con los activos complementarios de esta industria. Esto plantea repensar la orientación estratégica de la respuesta nacional, sobre todo cuando el desafío es articular y movilizar un conjunto heterogéneo y limitado de recursos (científicos, tecnológicos, productivos y financieros) hacia un foco estratégico común, que aún no termina de consolidarse.

BIBLIOGRAFÍA

- Abernathy, W. y Utterback, J. (1978). Patterns of industrial innovation. *Technology Review*, 64(7), 254-228. Recuperado de <http://teaching.up.edu/bus580/bps/Abernathy%20and%20Utterback%2C%201978.pdf>
- Albornoz, I. (2020). AgTech. El nuevo paquete tecnológico del sector agropecuario. *Papeles del Observatorio*, 13. Observatorio Iberoamericano de la Ciencia, la Tecnología y la Sociedad de la Organización de Estados Iberoamericanos (OCTS-OEI). <https://oei.int/publicaciones/papeles-del-observatorio-agtech-el-nuevo-parque-tecnologico-del-sector-agropecuario>
- Altenburg, T., Scmitz, H. y Stamm, A. (2008). Breakthrough? China's and India's transition from production to innovation. *World Development*, 36(2), 325-344. DOI: 10.1016/j.worlddev.2007.06.011
- Bagley, M. (2021). Edición génica aplicada a la agricultura: Políticas de patentes y licencias CRISPR en América Latina. Documento para discusión N°876. Banco Interamericano de Desarrollo (BID). DOI: 10.18235/0003409

- Bisang, R. (2022). Del sector agropecuario a las redes agroindustriales: revisando supuestos del modelo de Stop and Go. *Desarrollo Económico*, 62(236), 1-26. Recuperado de <https://www.jstor.org/stable/48695943>
- Bonny, S. (2017). Corporate Concentration and Technological Change in the Global Seed Industry. *Sustainability*, 9(9),1632. DOI: 10.3390/su9091632
- Clarín, (11/03/2023). Juan Farinati: "La forma en que se hace agricultura en la Argentina es algo que nos pone en la vitrina"
- Clarín, (9/9/2023). La genética en soja sigue siendo una carta ganadora en una campaña desafiante.
- Comisión Europea (29 de abril 2021). Biotechnologies: Commission seeks open debate on New Genomic Techniques as study shows potential for sustainable agriculture and need for new policy. Comunicado de Prensa. Disponible en https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_1985
- Deconinck, K. (2020). Concentration in seed and biotech markets: Extent, Causes, and Impacts. *Annual Review of Resource Economics*, 12(1), 129-147. DOI:1146/annurev-resource-102319-100751
- Dederer, H. G., y Hamburger, D. (2019). *Regulation of genome editing in plant biotechnology*. Cham: Springer International Publishing.
- Feingold, S. E., Bonnacarrère, V., Nepomuceno, A., Hinrichsen, P., Cardozo Tellez, L., Molinari, H., ... y Dujack, C. (2018). Edición génica: una oportunidad para la región. *RIA. Revista de investigaciones agropecuarias*, 44(3), 424-427. Recuperado en <http://ref.scielo.org/7f5c49>
- Freeman, C. (2002). Continental, national and sub-national innovation systems— complementarity and economic growth. *Research policy*, 31(2), 191-211. DOI: 10.4337/9781035306176.00011
- Goberna, M. F., Whelan, A. I., Godoy, P., & Lewi, D. M. (2022). Genomic Editing: The Evolution in Regulatory Management Accompanying Scientific Progress. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fbioe.2022.835378>
- González, M., Massa, G. y Feingold, G. (2021). Edición génica con el sistema CRISPR/Cas9: historia de su descubrimiento y alcances en agricultura. *Avances en Química*, 16(1), 11-20. Recuperado de <https://repositorio.inta.gob.ar/handle/20.500.12123/13347>
- Goulet F. y Hubert M., (2020). Making a Place for Alternative Technologies: The Case of Agricultural Bio-Inputs in Argentina. *Review of Policy Research* 37(4), 535-555. DOI: 10.1111/ropr.12384
- Graff, G. D., Cullen, S. E., Bradford, K. J. Zilberman, D. y Benett, A. B. (2003a): "The public-private structure of intellectual property ownership in agricultural biotechnology", *Nature biotechnology*, vol. 21, n° 9, pp. 989-995.
- Hikino, T., Amsden, A. H., y Wolfson, L. (1995). La industrialización tardía en perspectiva histórica. *Desarrollo económico*, 3-34.
- ISAAA (2019). Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops in 2019: Biotech Crops Drive Socio-Economic Development and Sustainable Environment in the New Frontier. ISAAA Brief N° 55. Recuperado de <https://www.isaaa.org/resources/publications/briefs/55/>
- Kaplinsky, R. (1998). Globalisation, Industrialisation and Sustainable Growth: The Pursuit of the Nth Rent. IDS Discussion Paper 365, University of Sussex.
- Kiran, U., y Pandey, N. K. (2020). Transgenic food crops: public acceptance and IPR. En: Kiran, U., Abdin, M. y Kamaluddin (eds). *Transgenic technology based value addition in plant biotechnology* (pp. 273-307). Academic Press.
- Lachman, J., Braude, H., Monzón, J., López, S., & Gómez-Roca, S. (2022). El Agro 4.0: ¿Cómo puede Argentina transformarse en líder del nuevo paradigma tecnoproductivo? *Cuyonomics. Investigaciones en Economía Regional*, 6(10), Article 10. <https://doi.org/10.48162/rev.42.047>
- Lema, M. (2019). Regulatory aspects of gene editing in Argentina. In *Transgenic research*, 28(2), 147-150. DOI: 10.1007/s11248-019-00145-2
- Malerba, F. y Orsénigo, L. (1997). Technological regimes and sectoral patterns of innovative activities. *Industrial and Corporate Change*, 6(1), 83-117. DOI: 10.1093/icc/6.1.83

- Malerba, F., Orsenigo, L., Peretto, P., 1997. Persistence of innovative activities, sectoral patterns of innovation and international technological specialization. *International Journal of Industrial Organization* 15, 801–826.
- MINCyT (2016a). Las empresas de biotecnología en Argentina. Buenos Aires: MINCyT.
- MinCyT (2021). Actividades biotecnológicas en Argentina. Buenos Aires: MINCyT.
- Nelson, R. R. (1995) Co–evolution of industry structure, technology and supporting institutions, and the making of comparative advantage, *International Journal of the Economics of Business*, 2: 171–184.
- Nishimoto, R. (2019) Global trends in the crop protection industry. *Journal of Pesticide Science*, 44(3), 141– 147. DOI: 10.1584/jpestics.D19-101
- O’Farrell, J., Pizzo, F., Freytes, C., Aneise, A. J., & Demeco, L. (2022b). Pilares de la innovación en la biotecnología agrícola argentina. FUNDAR https://www.fund.ar/wp-content/uploads/2022/06/Fundar_Pilares-de-la-innovacion-en-biotecnologia-agricola.pdf
- O’Farrell, J., Pizzo, F., Freytes, C., Demeco, L., & Aneise, A. J. (2022a). Biotecnología agrícola en la Argentina Productos, técnicas y capacidades productivas hacia una agricultura sustentable. FUNDAR.
- Pérez, C. (2001). Cambio tecnológico y oportunidades de desarrollo como blanco móvil. Seminario “La Teoría del Desarrollo en los Albores del Siglo XXI”, CEPAL, 28 y 29 de agosto, Santiago de Chile.
- Pérez, C. (2010). Dinamismo tecnológico e inclusión social en América Latina: una estrategia de desarrollo productivo basada en los recursos naturales. *Revista CEPAL*, 100, 123-145. Recuperado de https://repositorio.cepal.org/bitstream/handle/11362/11357/100123145_es.pdf
- Rapela, M. (2020). La interacción entre los derechos de propiedad intelectual y los procesos de innovación abierta aplicados en el mejoramiento vegetal moderno. *Revista Iberoamericana de la Propiedad Intelectual*, 13, 9-33. Recuperado de <https://riu.austral.edu.ar/handle/123456789/1086>
- Shand, H., Wetter, K. J., & Chowdry, K. (2022). Barones de la alimentación 2022: Lucro con las crisis, digitalización y nuevo poder corporativo. ETC Group. https://www.etcgroup.org/files/files/barones_completo-low_rev13dic_.pdf
- Stubrin, L. (2022). Un análisis del crecimiento de la actividad biotecnológica en la Argentina en clave sistémica (1982-2022). *Desarrollo Económico*, 62(236), 50–78.
- Sztulwark, S. (2012). *Renta de innovación en cadenas globales de producción: el caso de las semillas transgénicas en Argentina*. Buenos Aires: Universidad Nacional de General Sarmiento.
- Sztulwark, S. y Girard, M. (2016). Genetically modified seeds and the de-commodification of primary goods. *International Journal of Biotechnology*, 14(2), 132-150. DOI: 10.1504/IJBT.2016.077955
- Sztulwark, S. y Girard, M. (2017). El desarrollo de la agro-biotecnología en Argentina desde una perspectiva de cambio estructural. *YURA: relaciones internacionales*, 14(2), 132-150.
- Sztulwark, S. y Girard, M. (2020). La edición génica y la estructura económica de la agrobiotecnología mundial. Una mirada desde los países adoptantes, *Revista Iberoamericana de Ciencia, Tecnología y Sociedad-CTS*, 15(44), 11-41. Recuperado de <http://ojs.revistacts.net/index.php/CTS/article/view/157>
- Sztulwark, S., Locher, V., Wahren, P. y Girard, M. (s/f). Transición paradigmática en la industria agro-biotecnológica mundial. *Ensayos de Economía* (en prensa).
- Teece, D. (2006). Reflections on “Profiting from innovation”. *Research Policy*, 35(8), 1131–1146. DOI: 10.1016/j.respol.2006.09.009
- Teece, D. J. (1986). Profiting from technological innovation: Implications for integration, collaboration, licensing and public policy. *Research policy*, 15(6), 285-305. DOI: 10.1016/0048-7333(86)90027-2
- Tylecote, A. (2019). Biotechnology as a new techno-economic paradigm that will help drive the world economy and mitigate climate change. *Research Policy*, 48(4), 858–868. DOI: 10.1016/j.respol.2018.10.001
- Whelan AI, Gutti P and Lema MA (2020) Gene Editing Regulation and Innovation Economics. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 8:303. doi: 10.3389/fbioe.2020.00303
- Wunderlich, S., y Gatto, K. A. (2015). Consumer perception of genetically modified organisms and sources of information. *Advances in nutrition*, 6(6), 842-851. DOI: 10.3945

NOTAS

[1]El oligopolio mundial conformado por la estadounidense Corteva (que surge de la fusión entre Dupont y Pioneer), las alemanas Basf y Bayer (que absorbió a la estadounidense Monsanto) y la estatal ChemChina (que adquirió la europea Syngenta) dio cuenta del 51% de las ventas en el mercado mundial de semillas y del 62,3% en el de agroquímicos durante el año 2020 según las estimaciones de Shand et al (2022).

[2]Las entrevistas utilizadas se enmarcan en el trabajo de campo realizado durante los años 2021 y 2023, en el marco del proyecto PICT 2018-03700, financiado por la Agencia Nacional de Promoción de la Investigación, el Desarrollo Tecnológico y la Innovación de Argentina.

[3]Esta sección se basa en Sztulwark et al. (en prensa).

[4]Ex Director Nacional de Biotecnología del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca (2012-2020).

[5]CRISPR son las siglas en inglés que refieren a las “repeticiones palindrómicas cortas agrupadas y regularmente interespaciadas”. Asociada a la proteína Cas9, se la utiliza como una poderosa herramienta de edición de genes.

[6]Algunas voces plantean dudas sobre los posibles efectos de esta tecnología. Por ejemplo, Shand et al (2022: 31-32) sostienen que “las ediciones del genoma a menudo pueden generar cambios no deseados y resultados impredecibles (...) Los efectos inesperados podrían implicar cambios en la química, las vías bioquímicas o la composición proteica de un organismo editado, con implicaciones potenciales para la seguridad alimentaria y la biodiversidad (como la alteración de la toxicidad o la alergenidad)”.

[7]Responsable global de semillas y tecnologías de Bioceres Crop Solutions.

[8]Directora del Instituto de Agrobiotecnología del Litoral UNL/CONICET, Argentina.

[9]Este paquete tecnológico, a su vez, es parte de un proceso de re-configuración productivo más amplio, que incluye a los nuevos métodos de labranza y sistemas de almacenamiento, el desarrollo de maquinaria agrícola de tipo informacional y el despliegue de nuevas formas de organización estructuradas en torno de una agricultura de contratos en el marco de redes de producción (Bisang, 2022).

[10]Gerente General de BioHeuris.

[11]Así, por ejemplo, Bayer lanzó la plataforma FieldView (destinada a asistir al manejo de los cultivos a través de datos) y la líder en fertilizantes Yara, cuenta con Atfarm, una herramienta digital para el control de la biomasa y la creación de prescripciones de fertilización variable.

[12]De acuerdo con la información difundida por la Cámara Argentina de Biotecnología, en la actualidad existen 93 startups de base biotecnológica (fuente: <https://www.cabiotec.com.ar/acerca-de-la-cab>).

[13]Al respecto, se destacan iniciativas como las de GRID X, la Aceleradora Litoral, CITEs, Aceleradora Bio.R y el fondo provincial SF500 (O'Farrell et al, 2022a).

[14]Un buen ejemplo de esta dinámica se manifiesta en el caso de algunas empresas biotecnológicas surgidas en el seno del CONICET, como Chemtest, Ckapur, Infira y Microgénesis, o de otros emprendimientos como Argentag, Beeflow o Inmunova, que se desarrollaron a partir de tecnologías licenciadas por la misma institución.

[15]Juan Farinati, presidente de Bayer Cono Sur, declaró a un medio nacional que "ya 12 millones de hectáreas en el país está trabajando con FieldView, que es el 33 por ciento de la superficie agrícola argentina" (Diario Clarín, 11/03/2023).

[16]Los costos regulatorios mayores corresponden al abordaje del proceso regulatorio y el registro del evento. Dentro de estos últimos, los mayores costos se encuentran en la realización de las pruebas de bioseguridad (Dalia Lewi - Directora Nacional de Bioeconomía, comunicación personal, 24 de noviembre de 2021); Miguel Rapela, 15 de noviembre de 2021).

[17]La normativa argentina ha servido de ejemplo para el desarrollo del marco normativo de otros países que han aplicado principios similares.