

# IL SETTORE DELLE BIOTECNOLOGIE IN ARGENTINA

## Introduzione

Il mercato mondiale delle biotecnologie cresce sotto la spinta dei continui progressi tecnologici e scientifici e dell'ampliarsi delle sue aree di applicazione. Il comparto delle biotecnologie è principalmente concentrato negli USA e offre attraenti opportunità per i paesi dotati della giusta combinazione di risorse.

La crescita delle attività di ricerca e sviluppo (R&S), sia pubbliche che private, risorse umane altamente qualificate in scienze biologiche e lo sviluppo delle industrie farmaceutica e alimentare, collocano l'Argentina in una posizione privilegiata per sfruttare la crescita del mercato mondiale delle biotecnologie.

Quale leader regionali nell'industria biotech, le vendite interne e le esportazioni dell'Argentina sono aumentate in modo significativo. Pur focalizzate principalmente sulle applicazioni agricole, le imprese locali stanno facendo progressi in tutte le aree di applicazione delle biotecnologie.

L'Argentina potrà, così, far fronte a una domanda sempre più globale e sofisticata di prodotti alimentari e per la salute, proteggendo l'ambiente per le generazioni future.

Le principali sfide per il crescente mercato locale delle biotecnologie sono: promuovere l'interazione tra l'economia locale e i principali attori nel settore delle biotecnologie, formare risorse umane qualificate al passo con la crescente domanda a livello globale, aumentare le attività di R&S nonché migliorare il coordinamento tra settore pubblico e privato.

## I. Motivi per investire in biotecnologia in Argentina.

### • ENORME POTENZIALE.

Le biotecnologie consistono nell'applicazione della scienza e della tecnologia a organismi viventi, sistemi biologici o i loro derivati, per la creazione o modifica di prodotti o processi volti a produrre *know-how*, beni e servizi. Le biotecnologie possono contribuire sostanzialmente a migliorare il benessere umano e le attuali condizioni di vita mediante la fornitura di prodotti essenziali quali medicinali o vaccini e l'aumento della quantità e la qualità degli alimenti.

### • UNA FIORENTE INDUSTRIA MONDIALE.

L'industria mondiale delle biotecnologie è andata crescendo in modo costante, a un tasso di crescita annua del 13% nel periodo 2000-2007. Nonostante il periodo di crisi che ha coinvolto l'economia globale, l'industria è cresciuta del 12% raggiungendo entrate di \$ 89,7 miliardi di dollari. Mentre gli USA continuano ad essere il paese leader nel quale si sono sviluppate le biotecnologie, altri paesi, e tra questi l'Argentina, stanno mostrando tassi di crescita significativi.

#### • **LEADERSHIP REGIONALE.**

Il *know-how* è la componente chiave nell'industria delle biotecnologie; l'Argentina è riuscita a sfruttare la sua solida capacità di ricerca per sostenere e creare imprese che utilizzano o realizzano prodotti nel settore delle biotecnologie.

Con oltre 80 aziende, l'Argentina è il paese con la maggiore quantità di imprese biotech in America Latina. Le imprese locali coprono una vasta gamma di attività, dall'utilizzo di forniture biotecnologiche nei processi di produzione sino alla fabbricazione di prodotti biotecnologici attraverso l'utilizzo di tecniche del DNA ricombinante.

#### • **RISORSE COMPETITIVE.**

Il gran numero di ricercatori (il più alto in America Latina), più di 35 istituti di ricerca in scienze biologiche tra imprese e università, istituti di formazione post laurea e post-dottorato in biotecnologie, e una posizione di leadership nell'uso di colture geneticamente modificate, assicurano all'Argentina solide basi per costruire una dinamica e sofisticata industria delle biotecnologie.

#### • **AREE REDDITIZIE DI APPLICAZIONE.**

La biotecnologia moderna trova applicazione in molti campi, comprese la salute umana e animale, la pesca, l'agricoltura e la silvicoltura, gli alimenti, i processi industriali e la estrazione di risorse naturali. A livello mondiale, il settore della salute è il più rilevante e costituisce quasi due terzi delle entrate totali. L'agricoltura e l'applicazione delle biotecnologie al settore alimentare rappresentano circa il 12%.

L'Argentina ha già raggiunto una certa competitività in alcune nicchie dell'industria, in particolare nei settori dell'agricoltura, l'alimentazione e la salute. Il mercato locale è incentrato nella fabbricazione di prodotti agricoli, prodotti farmaceutici, prodotti di diagnostica umana e prodotti della chimica fine (aminoacidi, pigmenti, antibiotici e vitamine).

## II. Struttura e performance del settore

### **SETTORE VARIEGATO E COMPETITIVO.**

Oltre 80 imprese operano nella produzione di prodotti biotecnologici a livello locale, con una vasta gamma di attività: il 29% delle imprese producono inoculanti, il 23% semi e varietà vegetali, il 12% prodotti per la medicina veterinaria, il 12% ingredienti alimentari per bioprocessi e il 24% prodotti per la salute umana.

Il settore è composto da un mix di attori internazionali e di imprese nazionali emergenti. Circa l'80% delle imprese sono a capitale nazionale con un forte predominio di aziende piccole e medie le cui attività sono quasi esclusivamente mirate nell'ambito delle biotecnologie.

I leader mondiali, quali Bayer CropScience, Dow AgroSciences, Nidera, Monsanto e Pioneer sono attivi nel paese, e le imprese locali come Bioceres, Biocientifica, Biogénesis-Bagó, BioSidus, Cassara, Indear e Wiener Lab sono *players* competitivi in diversi segmenti.

Si calcola che le imprese del settore impiegano in modo diretto circa 5000 persone. Il settore delle biotecnologie applicate all'agricoltura e alla salute umana forniscono il 72% dell'occupazione totale, distribuito in parti quasi uguali.

## VENDETE E ESPORTAZIONI.

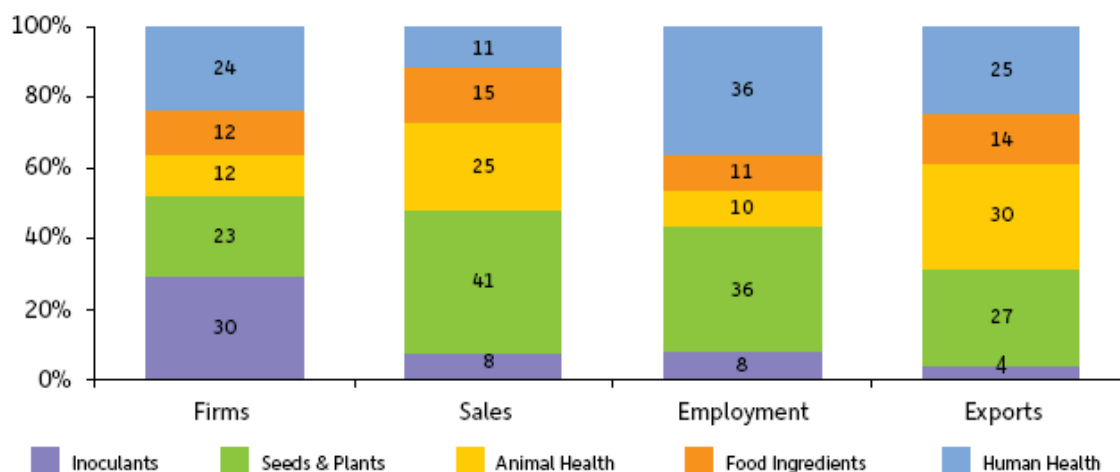
Si stima che le vendite annue di prodotti biotecnologici ammontano ad oltre 300 milioni di dollari. Il settore agricolo è in testa alle vendite per area di applicazione: i semi e le varietà di piante raccolgono il 41% delle vendite totali, la medicina veterinaria il 25% e gli inoculanti aggiungono un altro 7,5%. Il settore alimentare rappresenta il 15,4% delle vendite e quello della salute umana il rimanente 11,1%.

Le esportazioni ammontano a oltre 80 milioni di dollari USA (60% in attività connesse all'agricoltura e 24% in salute umana), con un conseguente avanzo commerciale nel settore delle biotecnologie di oltre 50 milioni di dollari.

L'investimento privato in R&S ammonta a più del 5% delle vendite, circa \$ USA 20 milioni in totale, con la proporzione più alta riguardante la salute umana (15%).

Il numero di brevetti richiesti per il settore delle biotecnologie argentino, durante il periodo 2000–2007, è stato di 388 all'United States Patent & Trademark Office (USPTO) e di 83 all'Ufficio Europeo dei Brevetti (EPO). Nelle pubblicazioni WIPO i brevetti biotecnologici di aziende argentine, registrati nello stesso periodo, sono stati 15.

**Biotechnology by Segment**  
Share of total firms, sales, employment and exports



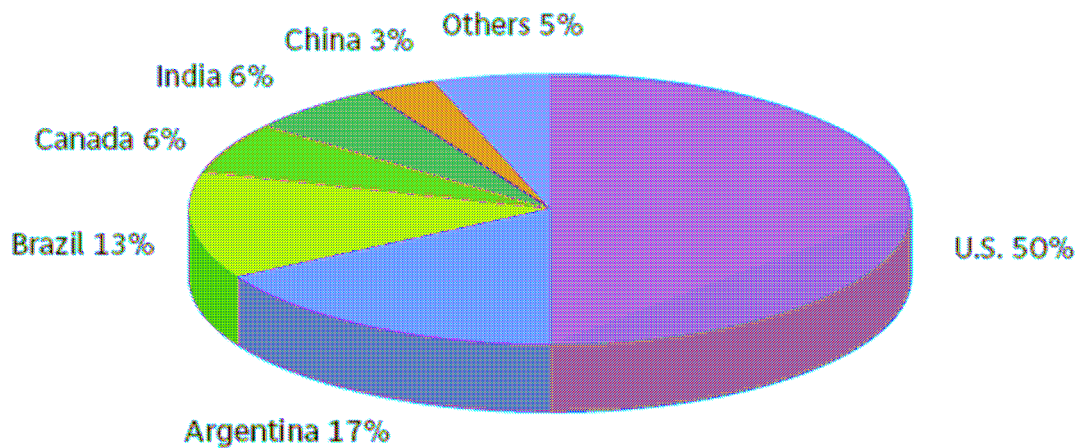
Source: Bisang, Gutman, Lavarello, Sztulwark and Diaz (2006)

## SETTORE AGRICOLO.

In ambito agricolo, le biotecnologie hanno molte applicazioni, ivi comprese le modificazioni genetiche (GM) di varietà di piante, semi, inoculanti, pesticidi, fertilizzanti, prodotti veterinari e di selezione genetica per l'allevamento di bestiame.

Uno dei settori di applicazione delle biotecnologie in Argentina è quello delle colture transgeniche, il cui mercato ha subito un forte sviluppo a livello mondiale nel periodo tra il 1996 e il 2008, fino a raggiungere i 7,5 miliardi di dollari USA. Le colture transgeniche coprono attualmente una superficie di 125 milioni di ettari in 25 paesi di sei continenti. Si calcola che queste cifre si raddoppieranno nei prossimi dieci anni.

## GM Crop Area by Country



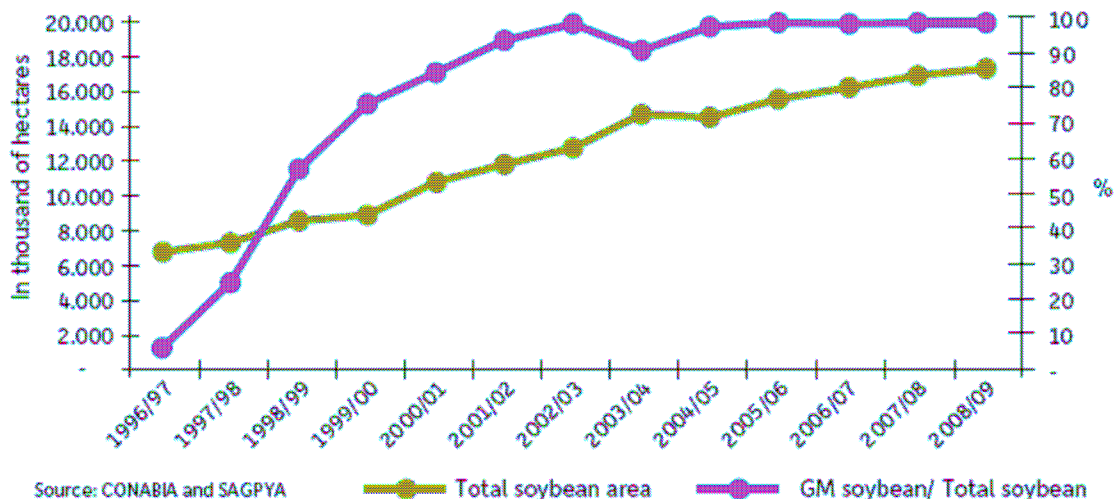
Source: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA)

L'Argentina, dotata di grandi distese di terra coltivabile (32 milioni di ettari), ha abbracciato precocemente l'uso e la generazione di colture geneticamente modificate, dando luogo a una rivoluzione agricola che ha aumentato sia l'estensione delle terre coltivate che la produzione delle principali colture.

Livelli record di produzione agricola si susseguono di anno in anno. L'Argentina è oggi un paese leader nell'adozione di colture transgeniche (M): ha la maggiore percentuale di terre con colture transgeniche (65%), è il secondo maggiore produttore di colture transgeniche (21 milioni di ettari, il 17% dell'area MG mondiale) e gode di una produttività di primo livello in soia, mais e loro derivati.

Alcune imprese producono anche bioinsetticidi e inoculanti per coltivazioni di legumi, mentre altre utilizzano la micropropagazione e altre tecnologie per la coltivazione di tessuti vegetali.

### Soybean Area and GM Soybean Evolution



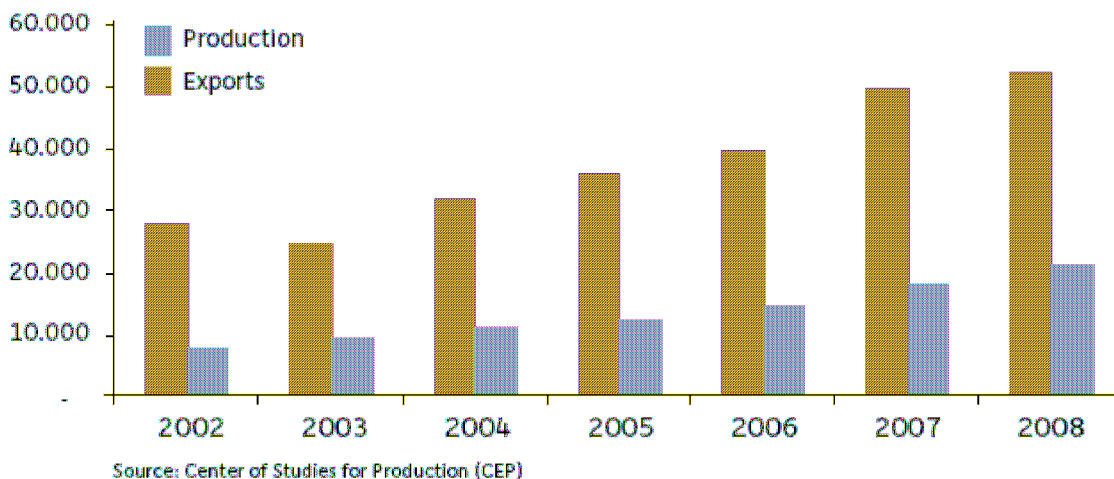
### ELABORAZIONE DI ALIMENTI.

L'Argentina vanta una grande industria degli alimenti e bevande, altamente competitiva, le cui vendite totali raggiungono \$ USA 53 miliardi (31% delle vendite totali dei prodotti industriali) e le esportazioni \$ USA 21 miliardi (30% delle esportazioni totali dei prodotti industriali).

Importanti applicazioni delle biotecnologie si stanno sviluppando e attivando in questo campo. Il settore delle biotecnologie applicate all'agricoltura è incentrata sulla produzione di sciroppo di mais ad elevato fruttosio e il suo prodotto intermedio, lo sciroppo di glucosio.

Cinque imprese si distinguono in questo segmento. Sebbene tre di queste sono locali (Alimentaria San Luis, Arcor e Georgalos), le altre due sono state acquistate da imprese internazionali (Industrias de Maíz e Refinerías de Maíz). Due leader del settore latticini (SanCor e La Serenísima-Danone), hanno lanciato di recente le loro linee di probiotici del latte mediante l'aggiunta di ceppi di Lactobacillus e Bifidobacterium che, come probiotici, favoriscono l'ecosistema microbatterico intestinale.

### Food & Beverages: Production and Exports (in US\$ million)



## SALUTE UMANA E DIAGNOSTICA.

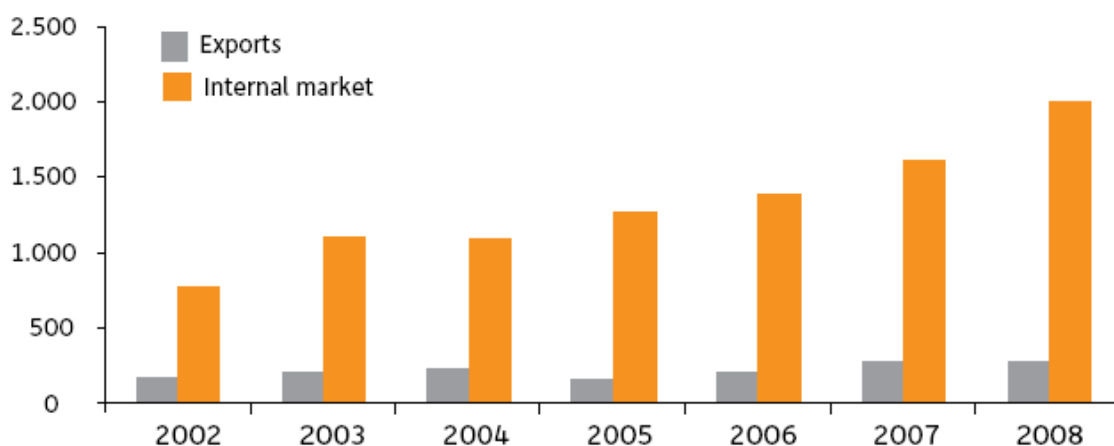
L'applicazione di maggiore impatto per il settore delle biotecnologie in Argentina si è avuta nel settore farmaceutico, dove la tradizione di lunga data della biomedicina si combina con una industria nazionale di grosse dimensioni.

Con la crescita della produzione farmaceutica locale a un tasso annuo del 16% tra il 2002 e il 2008, gli investimenti sono aumentati di 10 volte. Le compagnie farmaceutiche locali sono in grado di sviluppare nuovi prodotti che coprono tutte le fasi, dalla innovazione dei prodotti alla commercializzazione, comprese le prove di impianto pilota, la fabbricazione, i trial clinici e l'approvazione della autorità di controllo.

La maggior parte dei prodotti derivano dall'applicazione della tecnologia di DNA ricombinante, compresi la eritropoietina umana, gli interferoni umani, i fattori stimolanti di colonie e l'ormone umano della crescita. Questi prodotti si vendono già in Asia, Medio Oriente e America Latina. L'Argentina è, insieme a USA, Australia, Corea e Nuova Zelanda, uno dei pochi paesi al mondo con una tecnologia farmaceutica avanzata.

Nel campo della diagnostica, ci sono prodotti che utilizzano proteine ricombinate e anticorpi monoclonali per scoprire malattie infettive, quali il morbo di Chagas, il colera, le epatiti B e C, e il VIH. Vi è anche capacità per l'oncologia molecolare, gli antigeni di differenziazione dei leucociti, la predisposizione genetica a malattie ereditarie, i test di paternità e maternità e l'identità personale.

**Sales of Domestic Pharmaceutical Production  
(in US\$ million)**



Source: National Institute of Statistics and Census (INDEC)

## MEDICINA VETERINARIA.

La forte tradizione farmaceutica locale e le conoscenze in aree connesse hanno permesso la creazione di bestiame bovino transgenico e di vaccini per animali.

L'Argentina è uno dei nove paesi in grado di clonare animali con successo. La società BioSidus è una delle leader del settore.

Sono stati fatti importanti progressi in aree dell'alimentazione animale e della sanità grazie all'attiva partecipazione di imprese locali e di società multinazionali presenti in Argentina.

Un caso rilevante nell'area dei vaccini per animali è la produzione del vaccino contro la diarrea neonatale della specie bovina causata dal rotavirus. Questo vaccino è stato il risultato di un progetto congiunto tra il Centro de Virología Animal (CEVAN) e il Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET). Altri esempi di collaborazione pubblica-privata sono i vaccini sviluppati dal Laboratorio di Virologia dello Instituto Nacional de Tecnología Agropecuaria (INTA), che sono stati prodotti e commercializzati da Biogénesis e San Jorge-Laboratorios Bagó. Questo settore inoltre produce e commercializza vaccini contro l'afta epizootica ed esporta vaccini per salmoni. Vilmax, una impresa leader nella produzione di coloranti, fabbrica coloranti specifici per purificare proteine.

## **IL CASO BIOSIDUS**

Como tradurre le scoperte scientifiche in prodotti per una migliore qualità di vita.

BioSidus, sotto la direzione dell'impresa farmaceutica Sidus, è diventata un'organizzazione leader nel campo delle biotecnologie, grazie a una efficiente integrazione di impresa e tecnologia.

Alla fine degli anni '70, i dirigenti dello "Instituto Sidus", consapevoli del ruolo centrale delle moderne biotecnologie, decisero di entrare nel campo della ricerca biotecnologica. Nel 1980 venne creata l'Area di Biotecnologia Sidus, in virtù del supporto aziendale della Sidus e dell'accordo scientifico di un importante gruppo di laureati della Universidad de Buenos Aires.

Gli obiettivi raggiunti con successo negli sviluppi tecnologici e di produzione portarono la Sidus, nel 1983, a creare BioSidus come impresa, che nel 1990 lanciava il suo primo prodotto biogenetico: la eritropoietina. Quasi 20 anni dopo, BioSidus commercializza a livello locale e all'estero sette proteine ricombinanti da utilizzare per la salute umana: la eritropoietina, l'interferone alfa-2a e 2b, l'interferone beta-1a, il filgrastim, il lenogastim e la somatropina. La BioSidus conta inoltre un portafoglio di vari candidati biosimilari in diverse fasi di sviluppo. I principali prodotti in preparazione includono il PTH 1-34, l'interferone beta-1b e la streptochinasi.

Più del 75% delle entrate di BioSidus proviene dalle esportazioni verso quasi 30 paesi dell'America Latina, il Medio Oriente, l'Europa Orientale e l'Asia-Pacifico (compresi India, Thailandia e Libano) con una quota di mercato significativa in questi territori. La società ha inoltre presentato richieste di approvazione alle autorità regolatorie per distribuire i suoi prodotti in altri 10 paesi, attraverso associazioni con imprese farmaceutiche locali.

Il suo prodotto di recente lancio, l'interferone beta-1a, sta guadagnando presenza di mercato in diversi paesi e la compagnia ne sta preparando l'eventuale commercializzazione nei paesi più sviluppati. Per raggiungere questo scopo, BioSidus sta aggiornando i propri processi di fabbricazione e rinnovamento di un nuovo impianto secondo le norme regolatorie della statunitense FDA e della EMEA. A tal fine, BioSidus ha avviato un'associazione strategica con un'impresa degli Stati Uniti per la distribuzione del suo attuale portafoglio di prodotti in quel paese.

Con importanti investimenti in R&S, le attività di BioSidus comprendono lo sviluppo di sistemi di espressione per produrre, formulare e provare clinicamente proteine ricombinanti per la salute umana. Gli sforzi in R&S della compagnia finalizzati alla creazione di prodotti transgenici biofarmaceutici innovativi meritano una menzione speciale. BioSidus ha costruito uno stabilimento di produzione di latte farmaceutico composto da 33 animali clonati transgenici, comprese 12 vacche che producono nel loro latte ormoni della crescita ricombinanti di grado biofarmaceutico e 7 tori per garantire la perpetuazione della razza transgenica.

La bioequivalenza dell'ormone umano della crescita ottenuto a partire dal latte di queste vacche transgeniche è già stata testata contro il prodotto di riferimento derivato dai batteri e stanno per iniziare gli studi clinici di efficienza. Si spera che la produzione di proteine ricombinanti umane nel latte di vacche transgeniche sia altamente efficiente e redditizia rispetto alle tecniche di fabbricazione più tradizionali, e di potere, con la resa di solo un numero ridotto di vacche transgeniche, soddisfare la domanda del mercato per molte applicazioni mediche. Inoltre, la BioSidus ha sviluppato razze di vacche transgeniche per produrre ormone della crescita bovino per uso veterinario. Tuttavia, l'obiettivo più ambizioso in questa piattaforma tecnologica è lo sviluppo dell'allevamento di bestiame transgenico per i precursori dell'insulina per uso umano. A tutt'oggi sono nate 8 vacche transgeniche clonate in cui, nei prossimi mesi, sarà indotta la lattazione per valutare la presenza del precursore dell'insulina nel loro latte. A partire da questo latte, il precursore dell'insulina verrà purificato, omogeneizzato e sottoposto a un processo enzimatico per recuperare l'insulina di grado biofarmaceutico per uso umano.

Ciò sarà particolarmente importante perché farà sì che grandi quantità di prodotto a costi accessibili possano soddisfare la crescente domanda di insulina per il trattamento della sempre maggiore popolazione di pazienti diabetici. I progetti in corso includono la terapia genica finalizzata alla angiogenesi del tessuto cardiaco ischemico. La BioSidus ha sviluppato e prodotto DNA plasmidico nudo di grado farmaceutico per la proteina umana fattore di crescita vascolare endoteliale (VEGF) e ha valutato attraverso gli studi preclinici in animali da laboratorio che iniettandolo nel muscolo cardiaco si aveva come risultato una maggiore crescita di nuovi vasi sanguigni, così come una rigenerazione muscolare. Queste scoperte hanno portato alla conduzione della Fase I di studi clinici attualmente in corso con risultati promettenti. L'inizio dei trial clinici della Fase II è previsto per il 2009.

In collaborazione con l'organismo argentino Dirección Nacional del Antártico, sono state fatte ricerche tendenti all'isolamento e caratterizzazione di certi microrganismi del territorio antartico che si adattano particolarmente a temperature estremamente basse.

Una nuova specie è stata isolata e identificata: la *Bizionia argentinensis* e il suo genoma è stato sequenziato. In questo senso, la BioSidus è ancora una volta pioniera nella ricerca genomica in Argentina dato che si tratta della prima esperienza nazionale di sequenziamento integrale del genoma di un microrganismo. Il genoma è attualmente sottoposto ad analisi alla ricerca di geni che codificano per gli enzimi attivi a basse temperature. Vi è un grande potenziale per applicazioni industriali di questi "enzimi freddi" nelle industrie degli alimenti, dei tessili e lavanderia, tra le altre.

### III. Fondamenti per il successo

#### **RISORSE UMANE QUALIFICATE.**

Lo sviluppo delle biotecnologie necessita di risorse umane altamente qualificate. L'Argentina è il paese con il maggior numero di ricercatori dell'America Latina (3,4/1.000 attivi) e conta scienziati di fama internazionale. Nelle scienze naturali, questa tradizione è evidenziata dai tre insigniti del Premio Nobel (B. Houssay, L. Leloir e C. Milstein). In totale, oltre 59.000 ricercatori e accademici svolgono attività di ricerca nei settori pubblico e privato. Questi talenti stanno crescendo grazie anche al Programma RAÍCES, un progetto strategico del Ministero della Scienza e Tecnologia, che promuove e facilita il rientro dei ricercatori argentini che lavorano e si sono distinti all'estero. Negli ultimi anni più di 600 professionisti sono stati assunti in enti locali di ricerca.

#### **RICERCA SPECIALIZZATA E FORMAZIONE.**

Oggi, circa 1.350 ricercatori e tecnici portano avanti lavori di ricerca scientifica nelle scienze biologiche. In concreto, 241 scienziati e 101 tecnici partecipano alle 96 linee di ricerca biotecnologica. Più di 30 università e istituti di istruzione superiore offrono corsi di laurea e post-laurea in biotecnologie.

I ricercatori scientifici proseguono i propri studi attraverso borse di dottorato e post-dottorato patrocinate dal CONICET. In aggiunta, corsi per ricercatori provenienti dal settore pubblico e privato sono offerti dalla Escuela Argentino-Brasileña de

Biotecnología (EABBIO). Dal 1987 al 2003, la EABBIO ha finanziato corsi per più di 2.400 studenti provenienti da Argentina, Brasile, Uruguay e Paraguay.

### **GLI ISTITUTI DI RICERCA.**

In Argentina, gli istituti di ricerca, le università e le imprese portano avanti attività di Ricerca e Sviluppo (R&S) in una vasta gamma di discipline e specializzazioni. Quasi 70 di questi centri (41 imprese e 27 gruppi di ricerca) sono focalizzati sulle agricoltura e 37 sono dedicati alle scienze biologiche. In concreto, 28 si dedicano alla ricerca sulle biotecnologie, compresi i centri pubblici, centri universitari e fondazioni private.

### **I CENTRI REGIONALI E GLI INCUBATORI DI IMPRESE.**

Una tendenza recente è quella del sorgere e consolidarsi di centri tecnologici e di incubatori di imprese in diversi campi della conoscenza. Uno tra i più importanti che operano nell'ambito della ricerca agricola è il Centro Biotecnológico de Rosario in provincia di Santa Fe. Si compone di vari istituti, principalmente dediti alla biotecnologia agricola, e conta oltre 400 laureati, costituendo il principale polo operante nelle biotecnologie dell'America Latina. Il Centro argentino-español para la Genómica de Plantas (CeBiGeVe) e lo Instituto Nacional de Agrobiotecnología (Indear) fanno parte di questo polo.

CeBiGeVe è un centro di R&S nato dalla cooperazione scientifica tra la Spagna e l'Argentina. INDEAR, dal canto suo, è il risultato della collaborazione tra le imprese private BioSidus e Bioceres e il CONICET.

### **Centri di eccellenza**

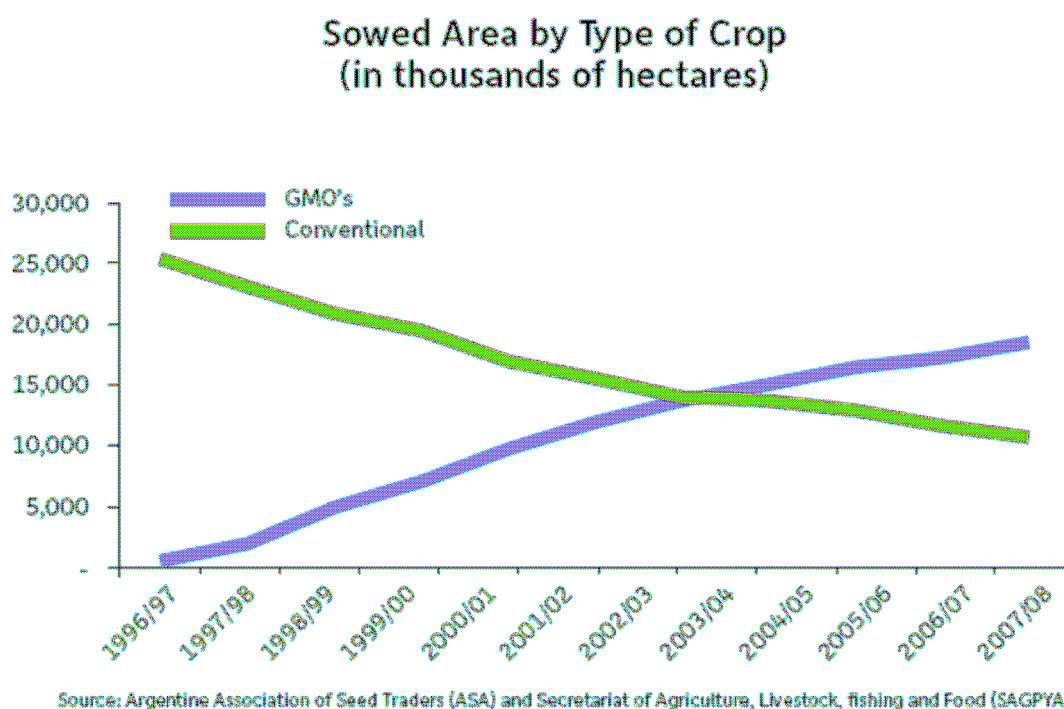
Tra i centri di ricerca operanti nel settore delle biotecnologiche, si distinguono i seguenti Centri di Eccellenza:

- **Instituto Leloir** (ex Fundación Campomar) [www.leloir.org.ar](http://www.leloir.org.ar),
- **CIBICI** (Centro de Investigaciones en Bioquímica Clínica e Inmunología) [www.fcq.unc.edu.ar/cibici/portada/index.php](http://www.fcq.unc.edu.ar/cibici/portada/index.php),
- **IIB-INTECH** (Instituto de Investigaciones Biotecnológicas - Instituto Tecnológico de Chascomús) [www.iib.unsam.edu.ar](http://www.iib.unsam.edu.ar),
- **IBR** (Instituto de Biología Molecular y Celular de Rosario) [www.ibr.gov.ar](http://www.ibr.gov.ar),
- **IFIBYNE UBA-CONICET** (Instituto de Fisiología, Biología Molecular y Neurociencias) [www.ifibyne.fcen.uba.ar](http://www.ifibyne.fcen.uba.ar),
- **IBYME** (Instituto de Biología y Medicina Experimental) [www.ibyme.org.ar](http://www.ibyme.org.ar),
- **INGEBI** (Instituto de Investigaciones en Ingeniería Genética y Biología Molecular) [www.ingebi-conicet.gov.ar](http://www.ingebi-conicet.gov.ar),
- **PROIMI** (Planta Piloto de Procesos Industriales Microbiológicos) [www.proimi.org.ar](http://www.proimi.org.ar),
- **Departamento de Ciencia y Tecnología de la Universidad Nacional de Quilmes** [www.unq.edu.ar](http://www.unq.edu.ar)

### **L'OPINIONE PUBBLICA**

L'Argentina guarda positivamente i prodotti biotecnologici e gli organismi transgenici. La prima coltura a essere geneticamente modificata nell'agricoltura locale è stata la

soia tollerante al glifosato, approvata nel 1996. Da allora, varie colture sono state testate, e questo tipo di tecnologia si è esteso velocemente, tanto che nell'ultima campagna agricola ha rappresentato più del 90% della superficie piantata a soia, circa il 70% della superficie piantata a mais e quasi il 60% della superficie piantata a cotone. A livello di governo, l'Argentina appoggia le imprese biotecnologiche, sfruttando la comunicazione e l'informazione, e migliorando i controlli per garantire la sicurezza dei consumatori.



## COMUNITÀ

Ci sono varie organizzazioni che promuovono le biotecnologie e diffondono le novità del settore e i successi raggiunti in Argentina:

- **FAB** (Foro Argentino de Biotecnología): con 20 anni di esperienza, questa organizzazione promuove la biotecnologia nonché la cooperazione e la collaborazione fra ricercatori, imprese e governo per il pieno sviluppo della biotecnologie.
- **BIOTECSUR**: una piattaforma biotecnologica, che vede riuniti i settori privato e pubblico e il settore accademico dei quattro paesi del MERCOSUR e lavora per stabilire una visione comune a lungo termine per lo sviluppo e l'applicazione di nuove tecnologie nella regione.
- **ASA** (Asociación Argentina de Comerciantes de Semillas): ha un atteggiamento proattivo per diffondere le biotecnologie attraverso il Programma "Por qué Biotecnología?".
- **REDBIO ARGENTINA** (Associazione che dipende dalla FAO): responsabile di una campagna di comunicazione a livello di istruzione primaria, secondaria e terziaria.

## IV. Iniziative politiche

### PROMOZIONE DI AFFARI E PROMOZIONE SCIENTIFICA

#### **INCENTIVI E CAPITALE A RISCHIO.**

Il Governo, le imprese private e gli istituti di ricerca stanno lavorando insieme alla promozione del comparto delle biotecnologie. La Legge 26.270 stabilisce le misure di promozione riguardanti le risorse umane e le spese di investimento in R&S e la produzione di tecnologie applicabili a diverse aree produttive. I principali benefici della legge, che è in via di regolamentazione da parte delle autorità tecniche, comprendono l'ammortamento accelerato nell'Imposta sul Reddito per i beni di investimento acquisiti per il progetto, la restituzione anticipata dell'Imposta sul Valore Aggiunto per l'acquisto di tali beni di investimento e la conversione in Buoni di Credito Fiscale del 50% degli oneri sociali sugli stipendi interessati dal progetto. Stabilisce inoltre la creazione di un Fondo per gli Incentivi destinati a finanziare le nuove imprese del comparto delle biotecnologie. L'innovazione ottenuta a seguito di questi progetti andrà brevettata, in via prioritaria, presso il rispettivo Ufficio Brevetti nazionale.

Il Governo argentino è sempre più coinvolto nella promozione e nello sviluppo di fondi di capitale a rischio per imprese a base tecnologica. Per questo motivo il Ministero per la Scienza e la Tecnologia ha posto in essere il Programma CREARCIT al fine di favorire la crescita e la creazione di imprese innovative in tutti i campi tecnologici attraverso l'investimento di capitale a rischio.

#### **FONDI PER R&S.**

Il governo nazionale ha creato vari programmi e strumenti per promuovere e facilitare la ricerca di base e l'investimento tecnologico e la biotecnologia è sempre stata un tema prioritario negli ultimi decenni. Questi strumenti sono stati oggetto di esame dopo la creazione nel 2007 del Ministero per la Scienza e la Tecnologia. All'interno del ministero, la **Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica** (ANPCyT) incoraggia le attività scientifiche, tecnologiche e legate alla innovazione con risorse provenienti dal bilancio dello Stato e dal Banco Interamericano de Desarrollo (BID). I due principali fondi della Agenzia sono il Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCyT) e il Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR).

Il **Fondo para la Investigación Científica y Tecnológica (FONCYT)** appoggia i progetti di ricerca orientati alla generazione di nuove conoscenze scientifiche e tecnologiche. Gli strumenti di promozione e finanziamento vengono concessi, in tutti i casi, attraverso gare pubbliche. Il FONCyT ha patrocinato un numero importante di progetti nell'area delle biotecnologie tra il 2003 e il 2008, per oltre \$USA 37 milioni.

Il **Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR)** appoggia i progetti finalizzati a migliorare la produttività del settore privato sulla base dell'innovazione tecnologica.

Esistono diversi strumenti di finanziamento concessi attraverso gare pubbliche o sportello permanente. Il FONTAR ha approvato progetti di biotecnologia per più di \$USA 15 milioni tra il 2003 e il 2006.

## **CORNICE NORMATIVA**

### **AMBIENTE E SALUTE ANIMALE.**

Nel 1991 l'Argentina ha istituito una serie di normative per gli organismi geneticamente modificati (OGM). Oggi, diverse imprese e organismi di ricerca del settore pubblico iniziano ad operare in quest'area e la necessità di regolare tali attività ha portato alla creazione della Comisión Nacional Asesora de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) come organo di valutazione e consultazione, nell'ambito della Segreteria di Stato dell'Agricoltura, Allevamento, Pesca e Alimenti che è l'autorità regolatoria competente. Si tratta di un comitato multidisciplinare di esperti e rappresentanti dei diversi settori pubblici e privati coinvolti.

Il processo di valutazione si compone di tre passi. In primo luogo, la Comisión Nacional Consultiva de Biotecnología Agropecuaria (CONABIA) valuta il probabile impatto sull'ecosistema agricolo, confrontando le potenziali conseguenze ambientali con quelle delle piante convenzionali, inizialmente attraverso un rilascio sperimentale e in seguito effettuando un rilascio più ampio. Dal 1991 al 2003 sono stati valutati 667 permessi, l'83 % dei quali erano studi sul campo. Le principali colture sono state mais, soia, girasole e cotone. Le principali caratteristiche valutate sono state la resistenza agli insetti e la tolleranza agli erbicidi. Durante il 2007, sono state concesse 147 autorizzazioni per il rilascio di piante GM (OVGM); la maggior parte di questi permessi sono stati per ricerche sul campo e alcuni per produzione o per serra. In secondo luogo, il Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (SENASA) porta a termine una valutazione di sicurezza alimentare e in terzo luogo, la Dirección Nacional de Mercados Agroalimentarios (DNMA) compie una valutazione del potenziale impatto commerciale mediante l'analisi della situazione dei prodotti geneticamente modificati sotto studio nei mercati di destinazione per verificare se il prodotto è stato approvato o meno e, di conseguenza, se l'aggiunta di una coltura transgenica alle esportazioni argentine potrebbe costituire un potenziale ostacolo per accedere a tali mercati. Ad oggi, è stata autorizzata l'immissione in commercio di 10 varietà di colture geneticamente modificate.

### **PROMOZIONE E TUTELA DELLA SALUTE.**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), promuove e tutela la salute umana assicurando la qualità e l'efficacia dei medicinali, gli alimenti e i prodotti per uso domestico, i dispositivi medici e diagnostici. Dal 1992, il Ministero della Salute si incarica di fornire le autorizzazioni per l'immissione in commercio.

### **DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE.**

Como paese firmatario dell'Accordo concernente gli Aspetti del Commercio connessi alla Proprietà Intellettuale (TRIP's), l'Argentina offre un sistema efficace di tutela dei brevetti, compresi i prodotti farmaceutici. L'Instituto Nacional de Propiedad Industrial (INPI) ha compiuto significativi passi avanti nell'elaborazione delle richieste di

brevetti, ivi comprese l'applicazione di procedure rapide e una opportunità unica nel 2005 per le imprese che danno priorità alle proprie richieste di brevetto presso l'INPI. Tra il 2000 e il 2004 l'INPI ha concesso 107 brevetti in biotecnologie, mentre tra il 2005 e il 2007 ne ha concessi 256.

Il FONTAR offre anche sovvenzioni alle PMI per la richiesta di brevetti, sia a livello locale che all'estero.

## V. Principali sfide

Gli operatori del settore e gli organismi governativi affrontano sfide chiave per sostenere la crescita e consolidare la competitività del settore. Tali sfide rappresentano attraenti opportunità per l'industria e per l'Argentina.

- **Aumentare la disponibilità di risorse umane qualificate:** una domanda nazionale e internazionale sempre maggiore di prodotti biotecnologici argentini richiederà l'ampliamento della capacità attuale di R&S in risorse umane e impianti in cui l'Argentina mantiene il suo vantaggio competitivo.
- **Consolidare ed espandere la sua leadership nell'uso e sviluppo di colture transgeniche:** un utilizzo sostanziale di colture geneticamente modificate in Argentina presenta una vasta area di applicazione per le biotecnologie, che deve consolidarsi come motore di crescita dell'industria locale.
- **Promuovere l'integrazione tra i centri di ricerca sulle biotecnologie e le imprese:** vanno sviluppati i processi istituzionali adeguati per continuare a ridurre il divario fra la ricerca in biotecnologie e il trasferimento di tecnologia alle industrie richiedenti.
- **Stabilire efficienti meccanismi di interazione tra i settori pubblico e privato:** per raggiungere una crescita equilibrata in seno all'industria sarà necessario rafforzare la cooperazione strategica tra le imprese e le agenzie governative.
- **Elaborare soluzioni biotecnologiche per le attività economiche regionali:** le attività regionali nei settori vitivinicolo e nella produzione di frutta senza dubbio potrebbero avvantaggiarsi con la applicazione delle nuove biotecnologie.

## Argentina at a glance

### Country profile

Official name	República Argentina
Capital city	Buenos Aires
Main cities	Córdoba, La Plata, Mar del Plata, Mendoza, Rosario
Surface area	2.7 million square kilometers
Population	40.6 million inhabitants
Population growth	1.0% per year
Adult literacy rate	98%
Life expectancy at birth	75 years
GDP per capita (PPP)	US\$ 14,413
Currency	Argentine peso (\$)
Form of government	Federal Presidential Republic
Political division	23 autonomous provinces and the Autonomous City of Buenos Aires
Time zone	GMT-03:00
Official language	Spanish

### Main Economic Indicators

	2003	2004	2005	2006	2007	2008
GDP growth rate (annual %)	8.8%	9.0%	9.2%	8.5%	8.7%	7.0%
GDP (PPP) (millions of US\$)	333,399	373,041	419,568	469,750	524,140	572,860
GDP (millions of US\$)	128,078	152,158	181,967	212,868	260,682	328,502
Exports of goods and services (millions of US\$)	34,439	39,864	47,024	54,547	66,088	82,608
Imports of goods and services (millions of US\$)	18,827	27,930	34,939	41,120	53,353	67,492
Balance of trade of goods and services (millions of US\$)	15,612	11,934	12,085	13,427	12,735	15,115
Trade surplus (% of GDP)	12.2%	7.8%	6.6%	6.3%	4.9%	4.6%
Current account surplus (% of GDP)	6.4%	2.1%	2.9%	3.6%	2.7%	2.3%
Primary fiscal surplus (% of GDP)	2.3%	3.9%	3.7%	3.5%	3.2%	3.1%
Gross capital formation (% of GDP, constant prices)	14.3%	17.7%	19.8%	21.6%	22.6%	23.0%
Gross national savings (% of GDP, current prices)	19.6%	20.6%	23.7%	26.4%	26.6%	26.7%
Foreign direct investment (millions of US\$)	1,652	4,125	5,265	5,537	6,473	7,979
Exchange rate (\$/US\$)	2.95	2.94	2.92	3.07	3.12	3.16
Foreign reserves (millions of US\$)	14,119	19,646	28,077	32,037	46,176	46,386
Unemployment rate (% of EAP)	17.3%	13.6%	11.6%	10.2%	8.5%	7.9%

Source: ProsperAr based on data provided by the Argentine National Institute of Statistics and Census, the Central Bank's Market Expectations Survey (REM), the International Monetary Fund and the United Nations Conference on Trade and Development (as of April 30, 2009).

## FONTI:

I dati e le cifre inclusi in questo materiale sono stati elaborati da **ProsperAr** (Agenzia Nazionale di Sviluppo di Investimenti) sulla base di informazioni fornite da:  
Asociación Argentina de Comerciantes de Semillas / Foro Argentino de Biotecnología (FAB) / BiotecSur / Bisang,  
Campi y Cesa, "Biotecnología y desarrollo", CEPAL, 2009 / Bisang, Gutman, Lavarello, Sztulwark y Díaz (comp.) "Biotecnología y desarrollo. Un modelo para armar ", UNGS-Prometeo, Buenos Aires, 2006 / Centro de Estudios para la Producción (CEP) / Ernst & Young, Beyond Borders: Global Biotechnology Report 2009 / ISAAA Informe sobre el estado mundial de cultivos transgénicos / GM Crops, 2008 / Ministerio de Ciencia y Tecnología (MINCYT) / Instituto Nacional de Estadística y Censos (INDEC) / Observatorio Nacional de Ciencia Tecnología e Innovación, el Plan Estratégico, 00 / OCDE, Estadísticas de biotecnología, 2006 / Sánchez, Rozemberg, Butler y Rufo, "La aparición de nuevas actividades de exportación con éxito en Argentina: auto-descubrimiento, nichos de conocimiento, o las barreras a la riqueza? ", el BID, 2008 / Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación (SAGPyA).