

ANÁLISIS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LA INDUSTRIA BIOTECNOLÓGICA ALEMANA. ENSEÑANZAS PARA CUBA.

Lic. Gabriela Rodríguez Prado

gabriela.rodriguez@fec.uh.cu

Facultad de Economía, Universidad de La Habana

Lic. Abel Reyes Molina

abel.reyes@fcf.uh.cu

Facultad de Contabilidad y Finanzas, Universidad de La Habana

Dra. Lourdes Souto Anido

lourdes@fec.uh.cu

Facultad de Economía, Universidad de La Habana

Para citar este artículo puede utilizar el siguiente formato:

Gabriela Rodríguez Prado, Abel Reyes Molina y Lourdes Souto Anido: "Análisis de las buenas prácticas de la industria biotecnológica alemana. Enseñanzas para Cuba", Revista Observatorio de las Ciencias Sociales en Iberoamérica, ISSN: 2660-5554 (Vol1, Número 4, noviembre 2020). En línea:
<https://www.eumed.net/es/revistas/observatorio-de-las-ciencias-sociales-en-iberoamerica/vol-1-numero-4-noviembre-2020/industria-biotecnologica-alemana>

Resumen

La biotecnología ha adquirido gran relevancia en las últimas décadas con el desarrollo del conocimiento y nuevas tecnologías. Su impacto no sólo es notable en el campo de la salud humana, sino que tiene aplicaciones en la veterinaria, la agricultura, la industria con el objetivo de mejorar la calidad de vida de los seres vivos y los productos en la rama manufacturera. Si bien no son pocos los países que han apostado por el desarrollo de este sector, algunos han alcanzado un mayor nivel de progreso en el mismo y es necesario aprender de ellos. Alemania es un país líder en el rubro y de gran impacto y notoriedad a nivel internacional por su capacidad, condiciones y voluntad política, constituyendo un ejemplo a seguir por muchos. Cuba, por su parte a pesar de ser un país pequeño, posee un gran capital intelectual que le ha

permitido ganar prestigio mundialmente. La presente investigación constituye un análisis de las buenas prácticas biotecnológicas alemanas y su aplicabilidad en Cuba.

Palabras claves: *biotecnología, buenas prácticas, Alemania, Cuba*

ANALYSIS OF THE GOOD PRACTICES OF THE GERMAN BIOTECHNOLOGICAL INDUSTRY. LEARNING FOR CUBA

Abstract

Biotechnology has gained relevance in the last few decades with the development of knowledge and new technologies. Its impacts has been noticed not only in the human health field, but it also has application in the veterinarian, agriculture and in the industry with the objective of improving the life quality of the living being and the products in the manufacture field. Although there are a few countries that have opted for the development of this sector, some of them have reached a higher level of progress and it is necessary that we learn from them. Germany is a leader in the field with a great impact and notoriety internationally due to its capacity, conditions and political will becoming an example to be followed by many. Cuba, in its way, despite being a small country, has a great intellectual capital that has permitted gaining prestige worldwide. This research constitutes an analysis of the good German biotechnological practices and their applicability in Cuba.

Key words: biotechnology, good practices, Germany, Cuba

Introducción

El sector biotecnológico ha devenido como uno de los motores impulsores de algunas economías en los últimos años. Según un estudio de mercado realizado por *Global Markets Insights*, el tamaño del mercado biotecnológico crecerá como promedio un 9.9% anualmente hasta 2024. (Sumant Ugalmugle, 2019) La biotecnología tiene importantes aplicaciones tanto en la atención de la salud, como en la agricultura y en el cuidado del medio ambiente, por citar algunos de los campos en los que impacta.

La dinámica de la economía a nivel mundial ha desencadenado la necesidad de realizar cambios a nivel empresarial en busca de nuevos mecanismos que le permitan a las empresas asumir los retos de la economía actual globalizada. El sector biotecnológico, al constituir un pilar cada vez más importante en las economías nacionales ha tenido el reto de adaptarse a los nuevos requerimientos.

Alemania es un país que no posee grandes yacimientos de materia prima, por lo que se vio forzada a desarrollar una economía diversificada. A pesar de que la industria biotecnológica es de cierta forma joven ha mostrado un notable crecimiento y aumento de su importancia, potenciada por la *High-Tech-Strategy* (estrategia de alta tecnología) del gobierno.

Cuba por su parte, tampoco posee grandes riquezas materiales, pero cuenta con capital intelectual con un gran reconocimiento a nivel mundial. En la década de los 80's en aras de

aprovechar el potencial humano del país se apuesta por el sector biotecnológico como motor impulsor de la economía. Cuba se ha enfocado en lograr una articulación entre la investigación y desarrollo (I+D), producción y servicios, seguido de apertura externa de dicho rubro en los 90's. A pesar del bloqueo norteamericano, el sector biotecnológico cubano ha crecido y se ha manejado como el "próximo centro potencial biotecnológico mundial". (Wright, 2016) En estos momentos la dirección del país ha realizado un llamado a incrementar los niveles productivos y de exportación de las empresas, siendo la biotecnología un sector estratégico para el logro de estos objetivos. En este contexto se hace necesario aprender de las buenas prácticas internacionales, en aras de perfeccionar la gestión.

Por lo anteriormente expuesto, el trabajo se propone el siguiente **objetivo general**: *Analizar buenas prácticas de la industria biotecnológica alemana aplicables a Cuba.*

Se emplea el *benchmarking* como **metodología**, por su condición de proceso de evaluación continua y sistemática. Ello permitirá realizar la comparación objeto de estudio de una forma coherente, identificando fortalezas y debilidades del sector biotecnológico en Alemania y las enseñanzas potenciales para Cuba.

1. Elementos teórico-conceptuales relacionados con la biotecnología.

En el actual contexto de globalización económica, la internacionalización ha adquirido gran relevancia y el grado de interrelación e interconexión existentes entre los agentes económicos, las instituciones y los mercados es cada vez mayor. De ahí que el desarrollo alcanzado por las tecnologías, acompañados por la constante investigación, desarrollo e innovación (I+D + i) ha propiciado que las industrias formulen otras alternativas para su inserción en las grandes cadenas de valor.

Si bien en la actualidad el término de **biotecnología** ha adquirido gran relevancia, sus orígenes datan desde hace más de 7000 años cuando las civilizaciones que habitaban el planeta desarrollaban actividades "inconscientemente" con procedimientos biotecnológicos como modos de subsistencia. (PQ Bio: Por qué biotecnología, n.d.) En muchas civilizaciones se empleó la biotecnología como protección contra las enfermedades y como alternativa de conservación de los alimentos.

Existen un sin número de definiciones sobre biotecnología, a continuación se presentan algunas:

Según el Convenio sobre Diversidad Biológica de 1992, la **biotecnología** podría definirse como "toda aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos o sus derivados para la creación o modificación de productos o procesos para usos específicos." (Organización de Naciones Unidas, 1992)

Sin embargo, al decir de Lage Dávila (2011), “la **biotecnología**, en su forma actual, surgió en la década de los 80 como una nueva rama de la industria, que transforma materias primas en productos finales utilizando como “fábrica” el metabolismo de las células. Su desarrollo acelerado se debe a la combinación de las tecnologías de cultivo en gran escala (fermentaciones), con la capacidad de modificar los genes de las células, la ingeniería genética.”

Al decir de Lavayén (2015), “la **biotecnología** es tecnología basada en biología, es una disciplina que usa organismos vivos y células para desarrollar productos, para lograr procesos industriales más eficientes, más seguros y más limpios.”

Varios sectores apuestan por la biotecnología con el objetivo de mejorar su oferta, como son la industria farmacéutica, la agricultura y la producción alimentaria. En otras palabras, la **biotecnología** consiste en aplicar los conocimientos de la ingeniería y de otras ciencias para usar agentes biológicos en el tratamiento de recursos orgánicos o, incluso, inorgánicos. Esto permite obtener o modificar diferentes tipos de productos. (Pérez Porto & Gardey, 2017)

De igual manera, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD) plantea: “**Biotecnología** es la aplicación de la ciencia y la tecnología en los organismos vivos, así como a partes, productos y modelos de éstos, con el objetivo de alterar materiales vivos o inertes para la producción de conocimiento, bienes y servicios”. (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, 2020)

Analizando cada una de estas definiciones es posible apreciar que todas tienen como elementos comunes que la **biotecnología** constituye el conjunto de aplicaciones científicas y tecnológicas a los seres vivos o a las partes que componen los mismos con el propósito de desarrollar nuevos productos o generar modificaciones para usos específicos que produzcan un impacto positivo para la sociedad.

En resumen, la **biotecnología** se desarrolla en un enfoque multidisciplinario que involucra varias disciplinas y ciencias como biología, bioquímica, genética, virología, agronomía, ingeniería, física, química, medicina y veterinaria, en sentido general, aunque pueden existir otros campos. Además, tiene un impacto directo en la farmacia, la medicina, la microbiología, la minería, la agricultura.

La biotecnología moderna ha permitido proporcionarle a los fármacos biológicos niveles de pureza, reproducibilidad y escalabilidad similares a los que se obtienen por la química sintética. Como resultado más del 80% de la biotecnología mundial está dirigida a las aplicaciones farmacéuticas. (Lage Dávila, 2011)

Las aplicaciones de la biotecnología tienen gran relevancia en áreas industriales como lo son la atención de la salud, con el desarrollo de nuevos enfoques para el tratamiento de enfermedades; la agricultura con el desarrollo de cultivos y alimentos mejorados; usos no

alimentarios de los cultivos, como por ejemplo plásticos biodegradables, aceites vegetales y biocombustibles; y cuidado medioambiental a través de la biorremediación, como el reciclaje, el tratamiento de residuos y la limpieza de sitios contaminados por actividades industriales. A este uso específico de plantas en la biotecnología se llama biotecnología vegetal. (Ochave, Programme, & Force, 2003)

Es posible realizar una diferenciación según las aplicaciones de la biotecnología. La misma puede ser clasificada como sigue:

- **Biotecnología roja:** es la que agrupa todos aquellos usos de la biotecnología relacionados con la medicina. La biotecnología roja incluye la obtención de vacunas y antibióticos, el desarrollo de nuevos fármacos, técnicas moleculares de diagnóstico, las terapias regenerativas y el desarrollo de la ingeniería genética para curar enfermedades a través de la manipulación genética. Algunos de los ejemplos más relevantes de biotecnología roja son: la terapia genética y los medicamentos basados en moléculas biológicas como anticuerpos terapéuticos. (Gonzalez Castellanos, 2018)
- **Biotecnología blanca:** también conocida como biotecnología industrial, es aquella aplicada a procesos industriales. Un ejemplo de ello es el diseño de microorganismos para producir un producto químico o el uso de enzimas como catalizadores industriales, ya sea para producir productos químicos valiosos o destruir contaminantes químicos peligrosos. (Xu, 2005) También se aplica a los usos de la biotecnología en la industria textil, en la creación de nuevos materiales, como plásticos biodegradables y en la producción de biocombustibles. Su principal objetivo es la creación de productos fácilmente degradables, que consuman menos energía y generen menos desechos durante su producción. (Frazzetto, 2003) La biotecnología blanca tiende a consumir menos recursos que los procesos tradicionales utilizados para producir bienes industriales. (EuropaBio, 2007)
- **Biotecnología verde:** es la biotecnología aplicada a procesos agrícolas. Un ejemplo de ello es el diseño de plantas transgénicas capaces de crecer en condiciones ambientales desfavorables o plantas resistentes a plagas y enfermedades. Se espera que la biotecnología verde produzca soluciones más amigables con el medio ambiente que los métodos tradicionales de la agricultura industrial. Un ejemplo de esto es la ingeniería genética en plantas para expresar plaguicidas, con lo que se elimina la necesidad de la aplicación externa de los mismos, como es el caso del Maíz. Si los productos de la biotecnología verde como éste son más respetuosos con el medio ambiente o no, es un tema de debate. (AROCENA, 2006)
- **Biotecnología azul:** también llamada biotecnología marina, es un término utilizado para describir las aplicaciones de la biotecnología en ambientes marinos y acuáticos. Aún en una fase temprana de desarrollo sus aplicaciones son prometedoras para la acuicultura, cuidados sanitarios, cosmética y productos alimentarios. (Comisión Europea, 2006)

- **Biotechnología gris:** está constituida por todas aquellas aplicaciones directas de la biotecnología al medio ambiente. Podemos subdividir dichas aplicaciones en dos grandes ramas de actividad: el mantenimiento de la biodiversidad y la eliminación de contaminantes. Respecto a la primera, cabe destacar la aplicación de la biología molecular al análisis genético de poblaciones y especies integrantes de ecosistemas y las técnicas de clonación con el fin de preservar especies y la utilización de tecnologías de almacenamiento de genomas. En cuanto a la eliminación de contaminantes o biorremediación, se utilizan microorganismos y especies vegetales para el aislamiento y la eliminación de diferentes sustancias, como metales pesados e hidrocarburos.
- **Biotechnología naranja:** es la biotecnología educativa y se aplica a la difusión de la biotecnología y la formación en esta área. Proporciona información y formación interdisciplinaria sobre temas de biotecnología (por ejemplo, el desarrollo de estrategias educativas para presentar temas biotecnológicos tales como el diseño de organismos para producir antibióticos) para toda la sociedad incluyendo a las personas con necesidades especiales, como las personas con problemas auditivos y/o visuales. Se pretende fomentar, identificar y atraer a personas con vocación científica y altas capacidades / superdotación para la biotecnología. (Los colores de la biotecnología, 2015)

La industria de la biotecnología consiste en el desarrollo, manufactura y comercialización de productos basados en la investigación biotecnológica avanzada. Esta industria es sumamente compleja pues la elaboración de sus productos requiere un alto nivel de investigación, innovación y desarrollo; es intensiva en capital y en tiempo y conlleva un fuerte componente de riesgo comercial. Como consecuencia, el principal activo dentro de la misma lo constituye la propiedad intelectual. (Pérez Porto & Gardey, 2017)

Hasta el día de hoy la biotecnología ha ido avanzando en el mundo en sentido general y en los distintos países en particular, en aras de buscar mecanismos para mejorar la salud de los seres humanos, las plantas y los animales. Sin embargo, en la actualidad uno de los desafíos que debe enfrentar dicho rubro es satisfacer necesidades de una población creciente preservando el medio ambiente.

2. Una mirada al panorama internacional.

La industria biotecnológica es relativamente reciente a nivel mundial y esto implica que no exista gran cantidad de información documentada. Para dar un panorama general se presentan las estadísticas sobre biotecnología recabadas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OECD por sus siglas en inglés), cifras sobre las solicitudes de patentes de invenciones relacionadas con biotecnología obtenidas de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) e información recabada sobre los países en diversas publicaciones, material promocional de los países en eventos internacionales de la materia y en los sitios web de organizaciones relevantes de los países. (PROMÉXICO, 2017)

Según (Oramas Santos, 2018), la biotecnología ha mantenido un crecimiento exponencial después de su modesto debut en 1590, y reúne en la actualidad un sin número de aplicaciones exorbitantes. Dicho crecimiento, basado en mayores y mejores descubrimientos y en una amplificación de las áreas de impacto, se fue haciendo más intenso a partir de finales de la década de los 70's e inicios de los 80's y no sólo debido al trabajo de los científicos, sino también al importante financiamiento público y privado que recibieron en esta etapa. (Ver Figura 1)




























1590	Zacarias Janssen inventa el microscopio		1965	Robert Holley lee por primera vez la información total de un gen de levadura compuesto por 77 bases	
1665	Robert Hooke utiliza por primera vez la palabra célula		1970	Har Gobind Khorana consigue reconstruir en el laboratorio un gen completo	
1675	Antonie van Leeuwenhoek, conocido como el padre de la microbiología, descubre los protozoarios y las bacterias		1973	Stanley Cohen y Herbert Boyer desarrollan la tecnología del ADN recombinante	
1856	Gregor Mendel comienza los primeros estudios de genética		1975	Paul Berg organiza la conferencia de Asilomar para discutir y prevenir los riesgos potenciales relacionados con la biotecnología, así como para regular el uso de la tecnología del ADN recombinante Har Gobind Khorana sintetiza una molécula de ácido nucleico compuesta de 206 bases.	
1861	Louis Pasteur establece el rol de los microorganismos y descubre los principios de vacunación, fermentación y pasterización		1976	Robert Swanson y Herbert Boyer fundan la primera compañía de biotecnología	
1880	Waldeyer descubre los cromosomas		1982	Eli Lilly produce insulina para humanos, la primera hormona generada a partir de biotecnología	
1909	Se asocia a los genes con las enfermedades hereditarias		1983	Kary Mullis desarrolla la técnica de reacción en cadena de la polimerasa	
1919	Karl Ereki utiliza por primera vez la palabra biotecnología		1986	Se empiezan a realizar estudios de campo con organismos genéticamente modificados	
1929	Alexander Fleming descubre la penicilina, el primer antibiótico		1988	Se inicia el proyecto Genoma Humano	
1933	Thomas Hunt Morgan gana el Premio Nobel por sus descubrimientos acerca del papel de los cromosomas en cuestiones hereditarias		1990	La FDA aprueba la realización de la primera terapia genética para tratar a una niña con un desorden del sistema inmune	
1941	Se acuña el término "ingeniería genética"		1993	Se aprueba la venta de alimentos transgénicos en Estados Unidos. Se funda la Biotechnology Industry Organization (BIO)	
1952	Alfred Hershey y Martha Chase establecen que el ADN es la estructura que contiene la información genética del organismo		1997	Se clona el primer mamífero a partir de células adultas	
1953	James Watson y Francis Krick describen la estructura de doble hélice de la molécula de ADN		2003	Se completa la secuencia del genoma humano	
			2004	La ONU y el gobierno de Chile organizan el primer foro global de biotecnología	

Figura 1: Hitos que marcaron avances en cuanto a la biotecnología.

Fuente: Tomado de (Oramas Santos, 2018).

Al constituir un sector relativamente joven y rentable, numerosas son las empresas que han apostado por el mismo. Sin embargo, las propias características de la industria en cuanto a los requerimientos necesarios para lograr el éxito: intensidad en cuanto al capital, los recursos humanos y el riesgo inherente al mismo han conducido al fracaso a un número considerable de entidades.

Según los datos recabados hasta el año 2017 por la (OECD, 2019), el país con mayor número de empresas biotecnológicas es Francia, con 2082 empresas, seguido de Estados Unidos (1772), España (1056), Corea del Sur (945), Alemania (787) e Italia (657). (Ver Gráfico 1)

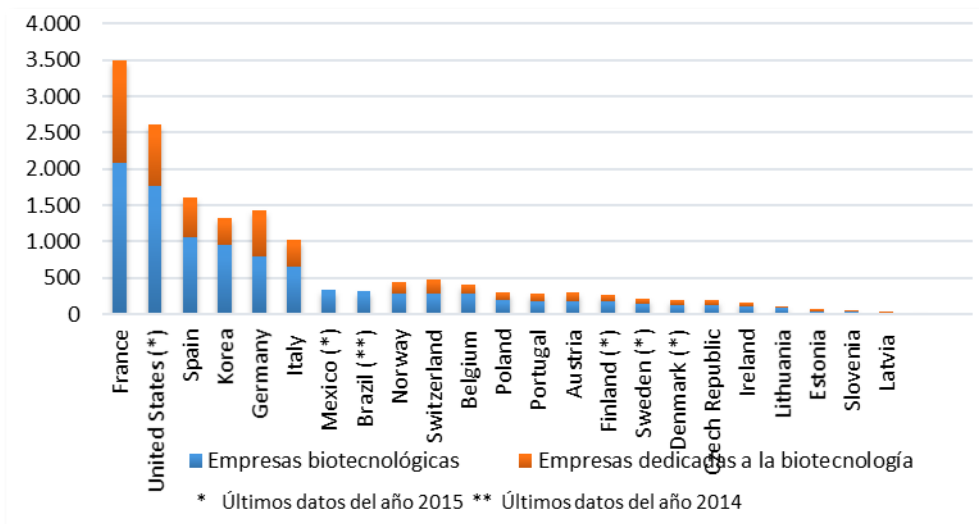


Gráfico 1: Número de empresas biotecnológicas.

Fuente: Elaboración propia a partir de (OECD, 2019)

Es posible apreciar que en la mayoría de los casos el número de empresas dedicadas a la biotecnología es muy similar a la cantidad de empresas biotecnológicas en general. A pesar de ello, cabe destacar que existen países, como es el caso de Alemania, que tiene más empresas dedicadas a la biotecnología que España, Corea del Sur e Italia. La diferencia radica en que estas últimas emplean al menos una técnica de biotecnología en su actividad productiva y/o de I+D y que las que se denominan “dedicadas”, su actividad preponderante es la biotecnología.

Como se había expuesto con anterioridad diversos son los campos de aplicación de la biotecnología, motivo por el cual resulta importante analizar cuáles son los sectores con mayores niveles de aplicación de este rubro.

De acuerdo a los datos reportados por las empresas, en la totalidad de los países que se muestran en la gráfica 2, la principal aplicación de la biotecnología está relacionada con el ámbito de la salud: en Reino Unido un 84%, Austria 66%, Israel 60%, Italia 56%, Estonia 52% y tanto en Alemania como Bélgica, el porcentaje es cercano al 50%. Las aplicaciones más comunes, aunque no para todos los países son: medio ambiente, alimentos y bebidas, agricultura y procesos industriales, en ese orden. Nuevamente, la clasificación empleada en la recolección, puede tener sus variaciones de un país a otro. (PROMÉXICO, 2017)

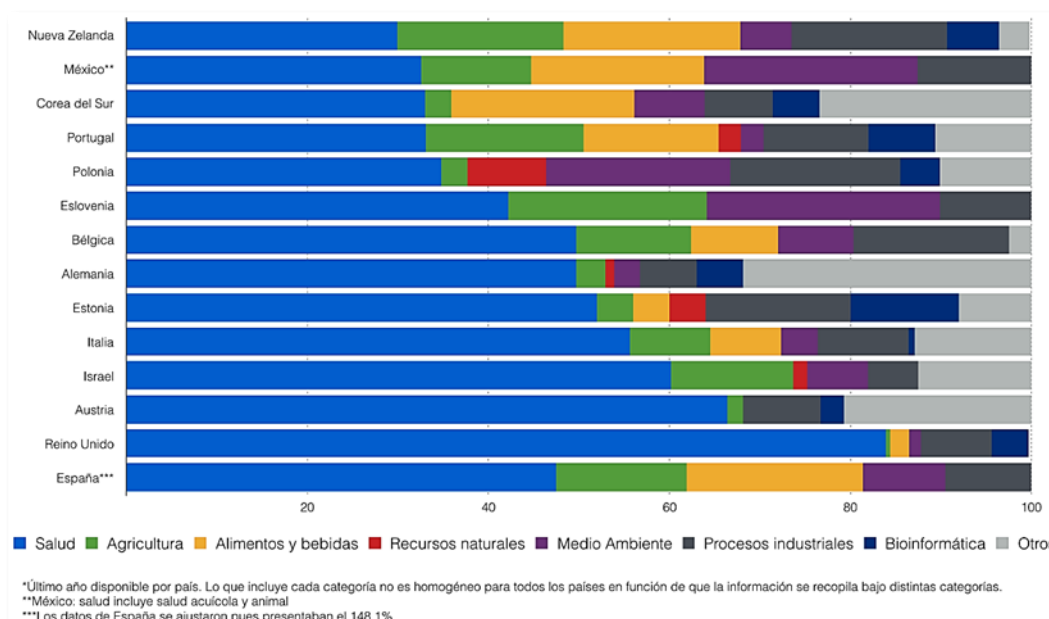


Gráfico 2: Proporción de la aplicación de la biotecnología por país.

Fuente: (PROMÉXICO, 2017)

Los mayores porcentajes de inversiones relacionadas con la biotecnología se presentan en aplicaciones para el cuidado de la salud humana. Aunque en proporciones inferiores, otras aplicaciones como agricultura, medio ambiente y biomateriales, igualmente captan inversiones y están creciendo rápidamente. Este crecimiento podría aumentar en los próximos años en la medida en que el potencial de utilidades se haga cada vez más evidente. (Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria, 2005)

Es importante analizar el gasto en investigación y desarrollo en el sector en cuestión puesto que pudiera tener cierta relación en cuanto a la importancia del mismo en cada uno de los países así como la cantidad de empresas. En el gráfico que a continuación se presenta se puede apreciar que el monto que se invierte en los Estados Unidos es 13 veces mayor que su seguidor más cercano, Suiza, seguidos de Francia, Bélgica, Corea del Sur y Alemania. A pesar de este panorama, la cantidad de empresas dedicadas a la biotecnología en los Estados Unidos representa aproximadamente la mitad de estas entidades en Francia. Por este motivo se puede concluir que una mayor inversión en el sector no implica mayores números de empresas.

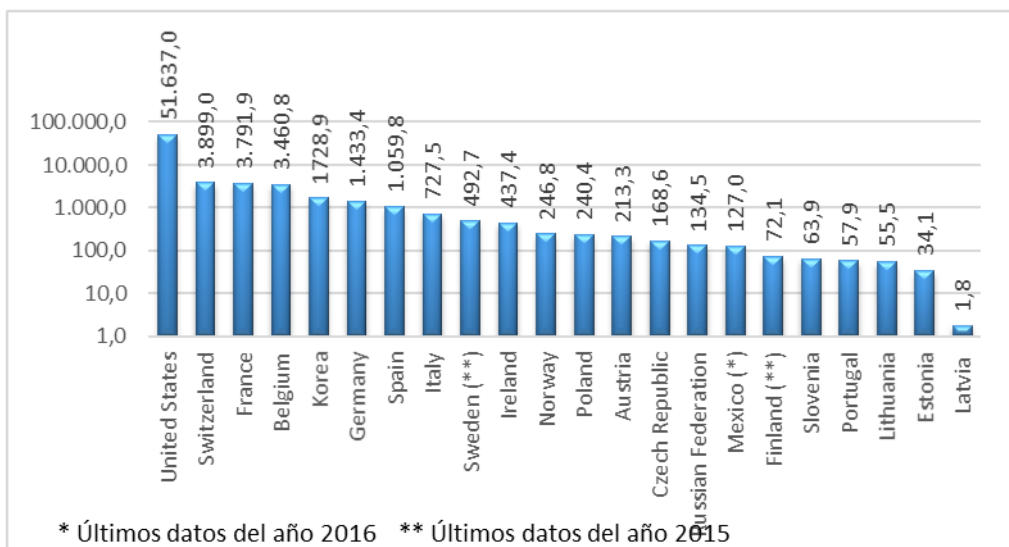


Gráfico 3: Gasto en investigación y desarrollo en la biotecnología en el sector privado hasta el año 2018. (Datos en millones de USD)

Fuente: Elaboración propia a partir de (OECD, 2019).

Las patentes de invención son una fuente valiosa de información sobre el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación. Cada una de las partes que las componen (título, resumen, descripción, reivindicaciones, titular, inventor, fecha de presentación de la solicitud, fecha de concesión de la patente, país de otorgamiento y citas del arte previo) permite conocer un aspecto en particular de ese resultado de investigación protegido jurídicamente, ya sea éste un producto, un proceso o un uso nuevo en el caso de los países que así lo contemplan en su régimen de propiedad intelectual. (Barrere, D’Onofrio, & Matas, 2010)

Si se analiza el número de patentes que han sido otorgadas a la industria biotecnológica queda demostrado el devenir en ascenso del sector a lo largo de los años a pesar de que para el año 2016 se apreció una caída. En el gráfico que a continuación se muestra se puede evidenciar dicha tendencia.



Gráfico 4: Tendencia de las patentes a nivel mundial 1999-2016.

Fuente: Elaboración propia a partir de (OECD, 2019)

Analizando las patentes a partir de los países de origen del inventor de las mismas (Ver gráfico 5), se puede observar que el país con mayor número resulta Estados Unidos, nada sorprendente al conocer que es el país que más invierte y el segundo en cuanto al número de empresas. Además, el valor es casi tres veces mayor que su seguidor más próximo, Japón. Le siguen Corea del Sur, China, Alemania y el Reino Unido. Es curioso como Francia se encuentra en la séptima posición en cuanto al número de patentes, pese a que presenta la mayor cantidad de empresas y el tercer lugar en cuanto a la inversión en el sector.

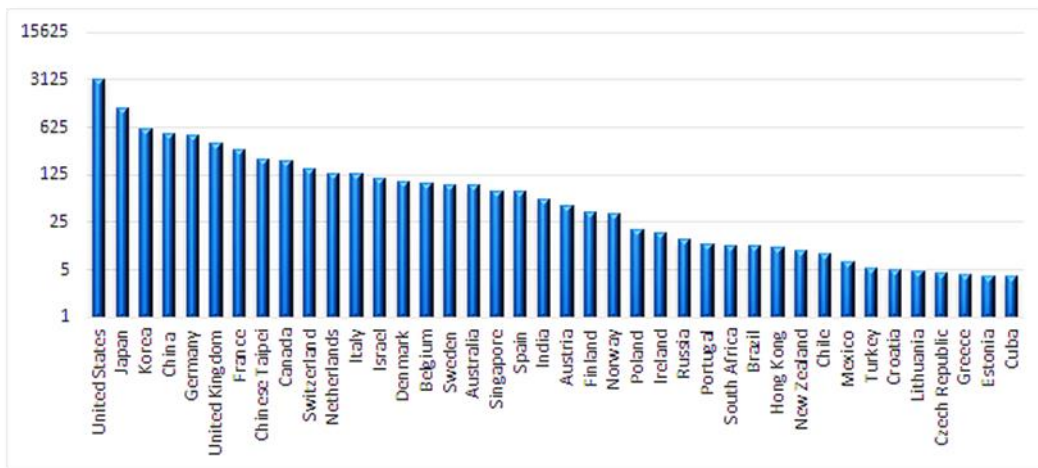


Gráfico 5: Número de patentes por países año 2016.

Fuente: Elaboración propia a partir de (OECD, 2019)

Durante la última década se ha apreciado un crecimiento exuberante en la biotecnología comercial. Países como Estados Unidos, Europa y Japón, por citar algunos, han sido protagonistas de este escenario. Simultáneamente se ha generado una mayor necesidad de generar fuentes de suministros y materiales relacionados con el sector, de conjunto con una

mayor exigencia de servicios técnicos y profesionales. A la par de este comportamiento se ha experimentado cierto nivel de consolidación entre los sectores de la industria farmacéutica, química y biotecnológica mediante fusiones, adquisidores u otras adaptaciones estructurales. Además, se han potenciado las asociaciones estratégicas nacionales e internacionales, ofreciendo mayores oportunidades a los países en desarrollo.

Según (Firpo, 2000), la biotecnología moderna presenta ciertas singularidades:

- Tiene una estrecha relación entre ciencia y empresa.
- Las empresas que hacen biotecnología invierten un altísimo porcentaje de su presupuesto en investigación y desarrollo, son .empresas de conocimiento.
- Los productos genéticamente modificados deben atravesar barreras especiales para llegar al mercado.

Por estas cualidades es importante aprender de las buenas prácticas ejercidas por los países con mayor experiencia en el sector, buscando atenuar los riesgos y aprovechar las oportunidades. Alemania, como es posible apreciar en el panorama internacional mostrado con anterioridad presenta una evolución acelerada y positiva en el rubro, por lo que resulta muy provechoso aprender de sus conductas y valorar su aplicabilidad en Cuba.

3. Alemania como referente de buenas prácticas.

En aras de alcanzar un crecimiento sostenido de la economía y la productividad, la biotecnología moderna está enfrascada en realizar grandes contribuciones.

En Alemania dicho rubro se ha constituido en un nuevo renglón que se desarrolla dinámicamente. En los últimos años se ha fortalecido mediante la cooperación estrecha entre las empresas biotecnológicas, los institutos de investigación, los parques tecnológicos y los “jugadores” políticos, coordinados a su vez por los clústeres biotecnológicos. El propio desarrollo de este sector ha permitido que Alemania aumente su reputación, siendo considerada uno de los mejores ambientes para la biotecnología a nivel internacional. A través de toda la cadena de valor, desde la I+D y la producción hasta las ventas y el marketing, dicho país es conocido por su sobresaliente capacidad, así como por sus recursos e infraestructura. (Germany Trade & Invest, 2016)

Muestra de lo expuesto anteriormente es el rápido incremento de la fundación de nuevas empresas de biotecnología en el pasado más reciente en dicho país. Según (Winkler, 2007) más de la mitad de las empresas que se dedican a la biotecnología han surgido después de 1996 y se ha presenciado un constante crecimiento de las mismas, como se puede apreciar en el siguiente gráfico.

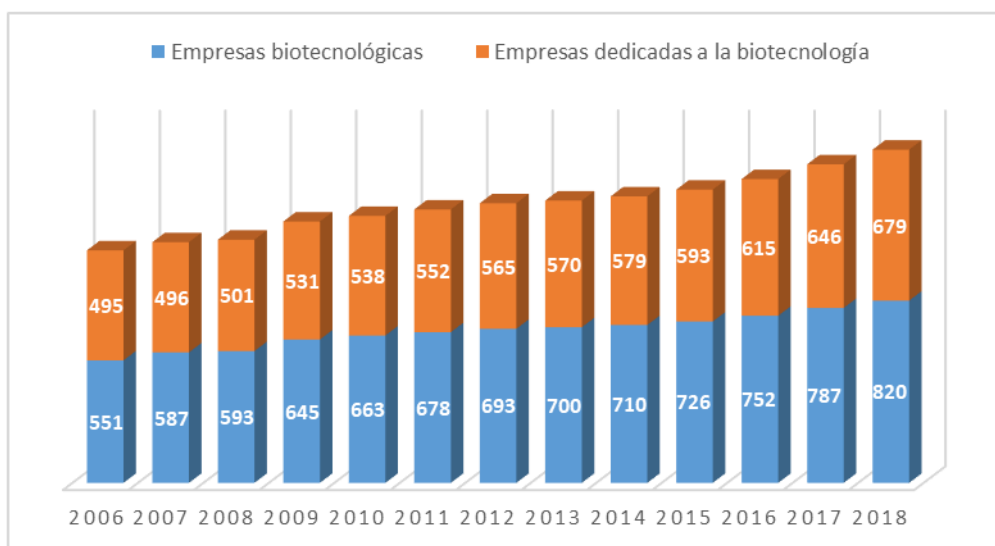


Gráfico 6: Número de empresas biotecnológicas en Alemania.

Fuente: Elaboración propia a partir de (OECD, 2019)

Como se observa el número de empresas biotecnológicas ha presentado una tendencia al alza. Sin embargo, si se analiza la proporción entre las empresas biotecnológicas y las dedicadas a la biotecnología, se puede percibir que las primeras muestran un incremento ligeramente superior a las últimas. Ello significa que predominan las entidades que emplean la biotecnología en sus actividades fundamentales. La especialización productiva y el predominio de las empresas farmacéuticas explican este comportamiento.

A pesar de ser una industria relativamente joven, se ha destacado por su gran crecimiento y aumento de importancia, debido en gran medida a la *High-Tech-Strategie* (estrategia de alta tecnología) que ha implementado el gobierno alemán, catalogándola como una tecnología clave. (ProChile, 2016)

Además, ello ha venido aparejado de un gran desembolso en la biotecnología, tanto por parte del gobierno como del sector privado, en aras de fomentar el desarrollo del mismo como se muestra a continuación.

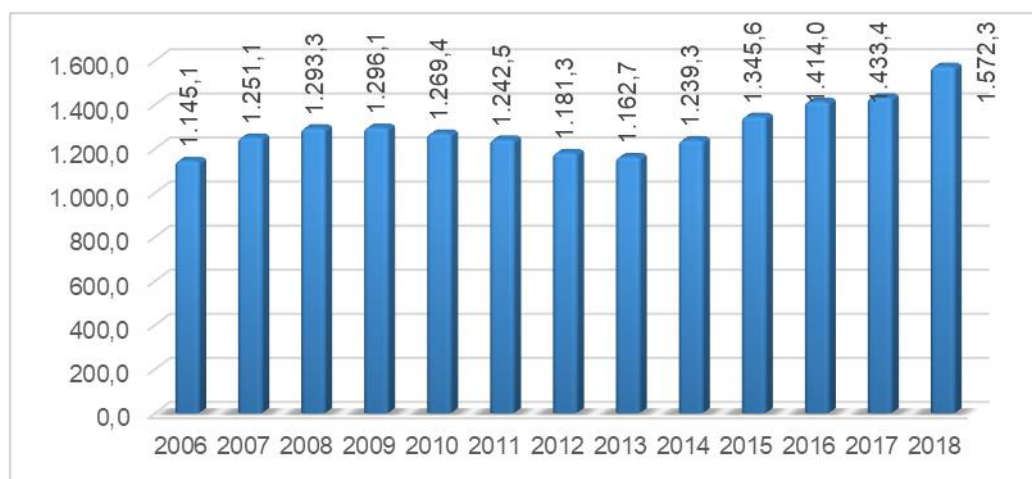


Gráfico 7: Gasto en investigación y desarrollo en la biotecnología alemana en el sector privado hasta el año 2018. (Datos en millones de USD)

Fuente: Elaboración propia a partir de (OECD, 2019).

El gasto en investigación y desarrollo en la biotecnología en Alemania es mayor cada año, superando los 1000 millones de USD. Esta tendencia no resulta nada sorprendente al incrementarse anualmente el número de empresas existentes en el sector, así como las políticas del gobierno que incentivan la inversión en el mismo. Este panorama corrobora la posición que ocupa dicho país en el ranking mundial en este aspecto.

Sin embargo, cabe resaltar que a pesar de que el gobierno tiene como política promover la inversión en el I+D, la mayor parte del gasto viene dado por el sector privado. Ello es el reflejo de que las empresas privadas en el sector son las preponderantes, representando alrededor de un 96%. (Statista, 2018)

Por otra parte, con la mayor cantidad de habitantes en Europa¹, la búsqueda de una mejor calidad de vida y el progresivo envejecimiento de la población se ha incrementado la demanda en los últimos años la demanda de productos y servicios relacionados con la salud. (ICEX, 2014)

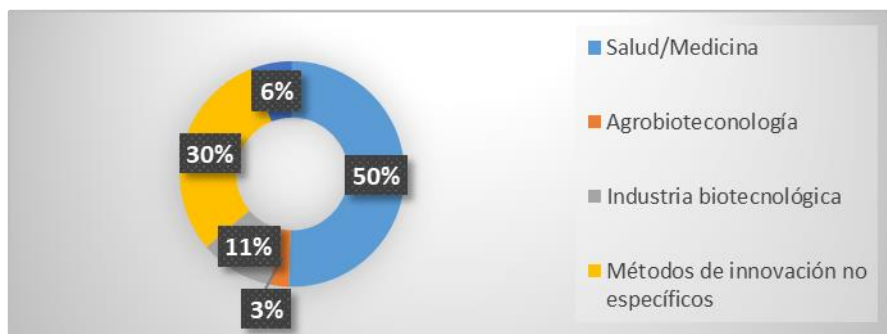


Gráfico 8: Proporción de la aplicación de la biotecnología en Alemania.

Fuente: Elaboración propia a partir de (BioTechnologie, 2018).

¹ 83 019 213 habitantes (Statista, 2020).

Lo expuesto anteriormente justifica que la mayor parte de la biotecnología en Alemania se dedique a la salud y a la medicina. Al mismo tiempo, según (GTAI, 2018) estudios revelan que para el año 2050 al menos un cuarto de la población alemana será mayor de 65 años, razón por la cual se ha apostado por invertir en el sector biofarmacéutico o biotecnología de la salud.

Al mismo tiempo el número de patentes constituye un testimonio del trabajo de innovación llevado a cabo en la ciencia e industria alemana. Alemania ocupa la cuarta posición en el ranking mundial en la aplicación de patentes en todos los campos industriales, según (GTAI, 2018). Específicamente en el sector biotecnológico ocupa el quinto lugar en el mundo y el primer lugar en Europa, lo cual es una muestra fehaciente de la importancia que tiene el sector para el país y el continente como se puede apreciar en la siguiente ilustración.

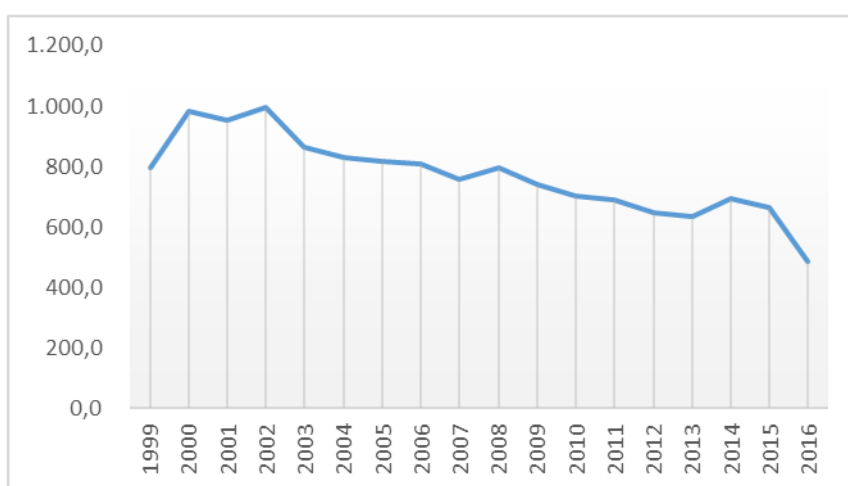


Gráfico 9: Número de patentes en el sector biotecnológico de Alemania.

Fuente: Elaboración propia a partir de (OECD, 2019).

Pese a que como tendencia ha ido decreciendo el número de patentes otorgadas al sector, aún sigue siendo uno de los países pioneros a nivel mundial, comercializando productos de alto valor en tecnología y alta calidad.

Los resultados alentadores obtenidos en el rubro provienen fundamentalmente de las innovaciones de las compañías, las inversiones y las fuertes colaboraciones, según (Berlin Partner; Brandenburg Invest WFBB, 2018).

Las compañías internacionales sienten el atractivo de colaborar en la realización de investigaciones conjuntas con Alemania dado que esto les permite mejorar sus propias tecnologías, formar parte de las cadenas de valor y hacerse visibles en el mercado global.

Dicho en otras palabras, el éxito de la industria biotecnológica alemana radica en un ambiente de elevada y constante innovación generado por el empleo de alta tecnología, buenos recursos de investigación, así como el vínculo entre universidad-empresa-gobierno.

En resumen, la experiencia alemana ha demostrado que:

- Existe una cooperación estrecha entre las *empresas biotecnológicas*, los *institutos de investigación*, los *parques tecnológicos* y los “jugadores” políticos, coordinados a su vez por los *clústeres* biotecnológicos.
- Apuestan por una concepción de *ciclo cerrado* de producción: desde la I+D y la producción hasta las ventas y el marketing.
- El gobierno incentiva la *inversión privada* en el sector mediante una política de alta tecnología.
- Las aplicaciones de la biotecnología en dicho país se concentran en el *cuidado de la salud humana*, dado por el elevado envejecimiento poblacional.
- Se comercializan productos de *alto valor agregado* y *elevada calidad*.
- Se ha potenciado la *colaboración internacional* mediante la realización de investigaciones conjuntas.
- La *innovación* constante, la utilización de *alta tecnología*, buenos recursos de *investigación* y el vínculo *universidad-empresa-gobierno* han determinado el ambiente propicio para el desarrollo del sector y esto se ve reflejado en el número de patentes en el sector en el país.

4. Cuba: apuntes de un aprendiz.

Muchos llaman “experimento” a la biotecnología cubana. Si bien es cierto que constituyó una decisión novedosa e incierta, debido a que se apostó por el sector en un contexto de crisis económica, la experiencia ha sido totalmente exitosa. A pesar de ser Cuba una isla bloqueada en medio del Caribe, constituye un ejemplo a seguir en materia de capacidad científica, capital intelectual y voluntad política para llevar a cabo el desarrollo en el rubro.

En Cuba el sector tiene varias particularidades según (Lage, 2000) que cabe destacar para poder entender mejor el desempeño de la industria biotecnológica:

- *Desarrollo a partir de la capacidad científica.* A diferencia de la práctica internacional, las capacidades productivas se desarrollaron a partir de colectivos científicos.
- *Conducción por el Estado.* No es un desarrollo guiado por las leyes del mercado, sino por una visión estratégica y voluntad política.
- *Consenso social y el compromiso.* La conducción estatal no es suficiente, se hace necesaria una mayor concientización de que el esfuerzo y los resultados se integran al proyecto social.
- *Potenciación entre propiedad estatal y gestión descentralizada.* La propiedad del Estado permite la descentralización de la gestión, minimizando el riesgo de

desviaciones de la dirección estratégica. Los centros de biotecnología han funcionado como si fueran empresas.

- *Institución de ciclo completo.* Internalización de todos los componentes del ciclo económico del conocimiento: I+D, producción y comercialización.
- *Orientación exportadora.* Los mercados nacionales no tienen el tamaño suficiente para cerrar el ciclo y hay que hacerlo a través de la exportación.
- *Mercados domésticos pequeños no son buenos demandantes naturales de ciencia e innovación.* No suelen cubrir los costos de la actividad innovadora, por lo que existe una dependencia entre desarrollo tecnológico y capacidad exportadora.
- *Negociación sobre activos intangibles.* La exportación no sólo se ha limitado a productos, sino que se han negociado transferencia de tecnologías, patentes y la capacidad científico-técnica.
- *Enfoque de sistema.* El sistema biotecnológico que incluye tanto centros productivos y exportadores, como otras instituciones de servicios científico-técnicos. Esto se puede evidenciar en el siguiente gráfico.

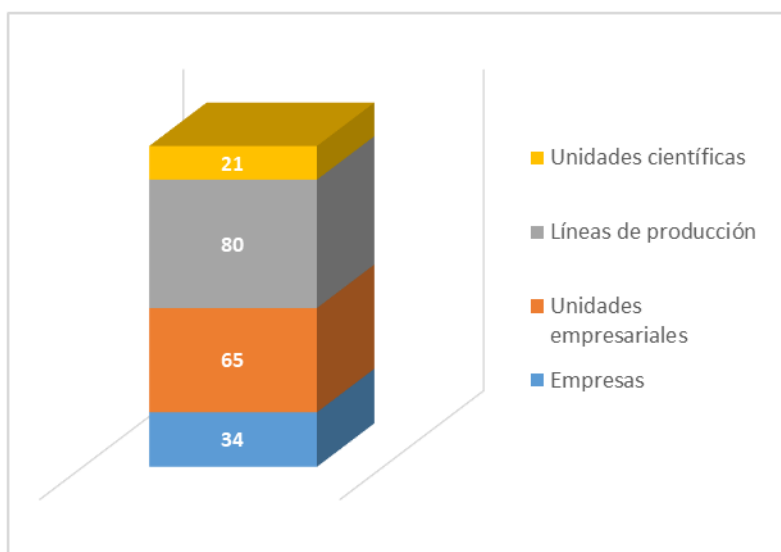


Gráfico 10: Sistema de industria biotecnológica en Cuba.

Fuente: Elaboración propia a partir de (BIOCUBAFARMA, 2020).

Una vez conocidos estos aspectos, se puede llevar a cabo un mejor análisis de la situación actual de la industria biotecnológica en Cuba, teniendo en cuenta las peculiaridades de la misma a lo largo de los años.

Como se había mencionado con anterioridad, a diferencia de otros países, el sector biotecnológico cubano está conducido totalmente por el Estado, por lo que la mayoría de las

empresas son estatales, con excepción de las empresas mixtas existentes. En el gráfico que a continuación se muestra se puede apreciar la especialización de las 34 empresas existentes.

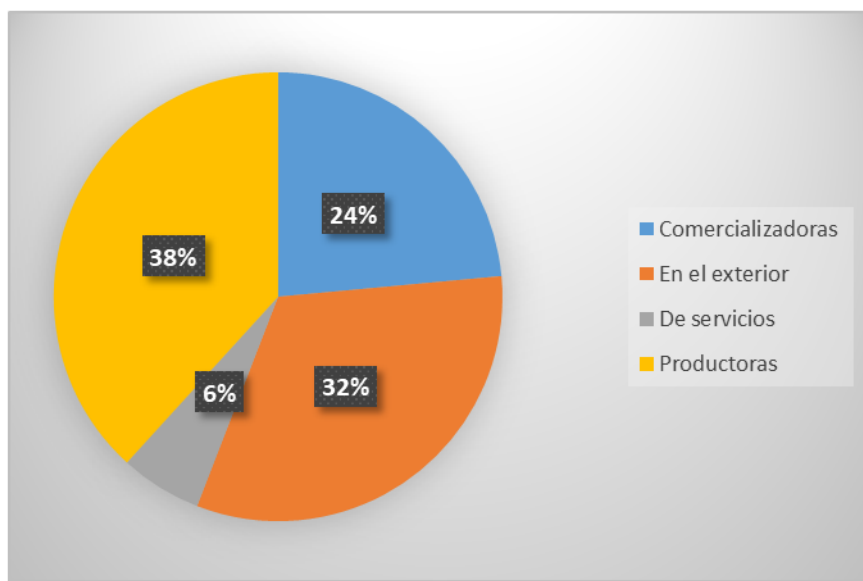


Gráfico 11: Distribución del sistema empresarial de Cuba.

Fuente: Elaboración propia a partir de (BIOCUBAFARMA, 2020).

Además, tal y como se había mencionado el desarrollo de esta industria en Cuba es a partir de la capacidad científica. Por este motivo, no existe la información estadística del gasto en el sector. Para llevar a cabo el análisis comparativo se tomó como referencia el gasto total en actividades de ciencia y tecnología recogido en el Anuario Estadístico 2018.

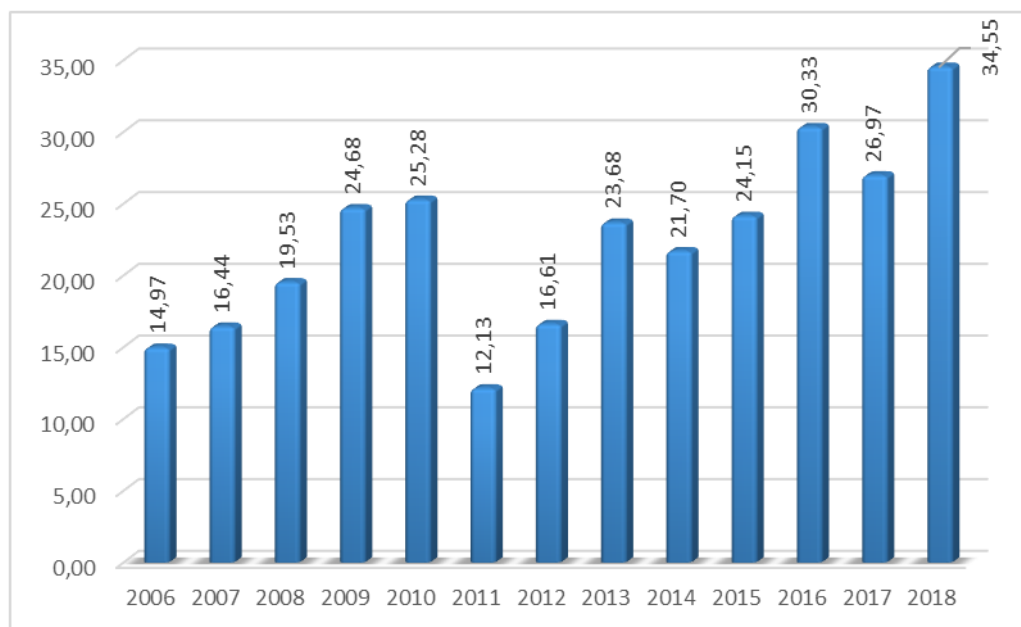


Gráfico 11: Gasto total en actividades de ciencia y tecnología. (Millones de USD)²

Fuente: Elaboración propia a partir de (ONEI, 2019).

² La información del anuario aparece en millones de CUP. Para que existiera una paridad monetaria en la comparación, se convirtió en millones USD a la tasa de cambio existente.

No obstante a que se evidencia una fluctuación en cuanto a las inversiones en ciencia e innovación, se observa una tendencia al alza pues es política del país que este rubro se siga desarrollando contantemente. Por este motivo han surgido nuevas colaboraciones y asociaciones tanto dentro como fuera del territorio nacional.

Por otra parte, si se analiza la especialización productiva en el sector, es posible apreciar que el 37% de la producción total de la industria es dedicado a los medicamentos y fármacos. Esto está dado por la relevancia de la salud humana y el interés por buscar curas a enfermedades existentes, unido al envejecimiento poblacional existente en el país. Igualmente se ha hecho énfasis en el empleo de la biotecnología en otros rubros, tales como la agricultura, la energía computación y microbiología, todo lo cual ayudaría a mejorar los procesos productivos.

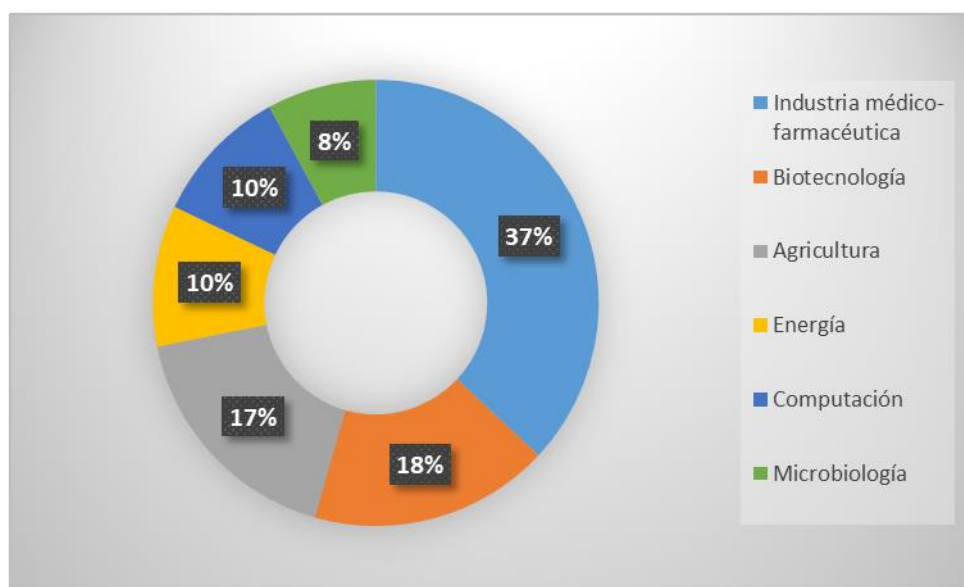


Gráfico 12: Proporción de la aplicación de la biotecnología en Cuba.

Fuente: Elaboración propia a partir de (TIKARTY e HIPERION BIOTECH, 2005).

El éxito alcanzado en el sector no sólo ha sido visible a nivel nacional, sino que las empresas comercializadoras han logrado una amplia diversificación de sus ofertas y los mercados de exportación, con un alto reconocimiento en el mercado por los productos generados.

Cabe resaltar según (Pérez Valerino, 2009) hasta el año 2008 habían sido otorgadas 528 licencias o Registros Médicos Sanitarios en 66 países, de ellos el 89% relacionados con productos biotecnológicos.

Otro aspecto relevante es el de las patentes, insertadas en aras de proteger las tecnologías y las invenciones llevadas a cabo por los científicos e investigadores cubanos. Para ello se presenta el siguiente gráfico.

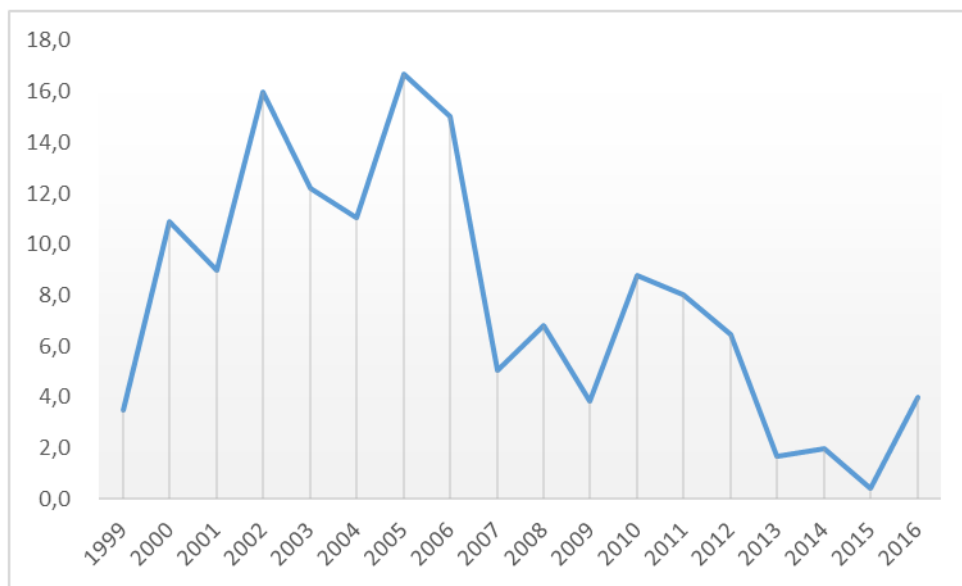


Gráfico 13: Número de patentes en el sector biotecnológico de Cuba.

Fuente: Elaboración propia a partir de (OECD, 2019).

Del análisis de la ilustración anterior puede apreciarse como a pesar de ser Cuba un país tan pequeño ha logrado insertarse en el mundo biotecnológico con sus productos novedosos, ocupando el puesto número 44 en el ranking mundial y siendo uno de los pocos de Latinoamérica. Esta es una muestra fehaciente del reconocimiento internacional de las innovaciones cubanas en el campo de las vacunas y fármacos.

En Cuba, gracias a la clara visión de sus líderes de potenciar el desarrollo de esta rama justo en el momento en que esta surgía en el mundo, así como al constante apoyo brindado desde entonces y hasta la actualidad, se cuenta con una industria biotecnológica sólida. El positivo impacto logrado en la salud del pueblo cubano y la economía del país, así como el liderazgo conquistado en los países del Tercer Mundo, evidencian el éxito alcanzado (Romero, Mauri, Martínez, & González, 2012)

Lecciones aprendidas para Cuba:

- El sector es conducido totalmente por el Estado, constituyendo uno de los ejes estratégicos establecidos en el Plan de Desarrollo para el 2030. Ello significa que la *inversión* en el mismo es *estatal* a diferencia de las buenas prácticas de Alemania que le da entrada a la inversión privada.
 - Podrían valorarse *asociaciones público-privadas*, pero debido a la importancia que tiene para la economía del país permanece bajo el control estatal.
 - Se deben potenciar la posición de la misma en la cartera de negocios buscando *alianzas y fuentes de financiamiento extranjeras* pero sin perder el control.

- Al igual que Alemania, Cuba apuesta por un *ciclo cerrado* que va desde la I+D, hasta la exportación, dado que el mercado doméstico es insuficiente para cerrar el ciclo.
- Otro elemento que tiene Cuba en común con Alemania es que se ha centrado en la *biotecnología de la salud*, debido a que el país también cuenta con una población envejecida.
- La *innovación* es también un factor clave para la industria biotecnológica cubana. En relación a esto, la organización superior de dirección empresarial (OSDE) BIOCUBAFARMA cuenta tanto con centros de investigación e institutos, así como empresas productoras y comercializadoras que trabajan en las distintas etapas del ciclo productivo.
 - Existe una política del gobierno con el objetivo de potenciar el vínculo entre *universidad-empresa-gobierno*. Aún queda mucho por mejorar este aspecto pues no siempre se logra articular a estos actores.
- En cuanto al número de patentes, a pesar de que Cuba se encuentra en posición 44 en el ranking mundial siendo uno de los pocos países de América Latina, *no hay suficiente cultura* en este sentido, aún hay mucho que aprender de las buenas prácticas de Alemania.
- Además, la información de la industria en el país *carece de homogeneidad* con respecto a los organismos internacionales, lo que dificulta la realización de los análisis.
 - Dada la importancia del rubro, se debe agregar al anuario estadístico y estandarizarla con los parámetros internacionales del sector.

Por todo lo expuesto anteriormente no cabe duda de que la industria biotecnológica cubana se ha consolidado en las últimas décadas y la innovación y desarrollo de fármacos y productos biotecnológicos propios han generado permitido alcanzar un posicionamiento en el mercado mundial. Sin embargo, siempre queda mucho por hacer y aún se puede aprender de los líderes.

5. Conclusiones

La presente investigación sistematiza las nociones generales sobre la industria biotecnológica y su panorama actual, indagando en las características y comportamiento de este rubro en dos países: Alemania y Cuba. Además, se logró dar cumplimiento a los objetivos propuestos, arribando a las siguientes conclusiones:

- Desde tiempos remotos se llevan a cabo procesos biotecnológicos, aunque no fueran llamados de este modo. Diversos son los autores que tratan de definir la misma. Sin embargo, existen elementos comunes en todos ellos: la biotecnología no es más que la aplicación científica y tecnológica a los seres vivos o a las partes que los componen con el objetivo de lograr un impacto positivo en la sociedad y en la vida de los mismos.

- Aunque no pocos estigmatizan a la biotecnología sólo cuando se habla de salud humana, vacunas o fármacos, los campos de disfrute de la misma son disímiles. Puede ser empleada tanto para la salud humana, como a los animales, la agricultura, la informática.
- A nivel mundial se evidencia una mayor cantidad de países involucrados en el desarrollo de esta industria. A pesar de ello, las grandes potencias siguen liderando distintos aspectos que caracterizan el sector, tales como: el número de empresas, el gasto en investigación y desarrollo y el número de patentes otorgadas.
- Alemania a pesar de ser un país que no dispone de grandes fuentes de materias primas, constituye uno de los países líderes a nivel mundial en la industria biotecnológica, entre otros aspectos por la política del gobierno para potenciar la I+D. Su industria está basada fundamentalmente en el sector privado, con mayor cantidad de empresas cada año que conforman un sistema junto con los institutos de investigación, los parques tecnológicos y los políticos. Todo ello ha conllevado a que sea considerado uno de los países con mejor ambiente para la biotecnología a nivel internacional.
- Cuba, por su parte, aun constituyendo una economía subdesarrollada ha potenciado el sector ganando un alto prestigio a nivel global. Como política del gobierno, único conductor de la industria en dicho país se ha desarrollado el rubro partiendo del capital intelectual y con una estrategia de ciclo cerrado que culmina con la exportación de sus productos.
- Existen elementos que pueden ser catalogados como buenas prácticas en el sector y que han conducido al éxito a países como Alemania, tales como: la política del gobierno, la inversión privada, la constante innovación, la concepción de ciclo cerrado, el enfoque hacia la salud humana ha generado que el país sea considerado entre los mejores ambientes para la industria biotecnológica a nivel mundial. En este sentido, en Cuba se aplican algunas de ellas, pero hay aspectos en los que pudieran analizarse nuevas opciones, como valorarse las asociaciones público-privadas, favorecer la búsqueda de alianzas y fuentes de financiamiento extranjeras, así como una mayor vinculación entre universidad-empresa-gobierno y una estandarización de la información del sector, serían elementos que podrían ayudar a consolidar y potenciar el rubro que constituye un eje estratégico del país. Aún queda mucho por hacer, siempre y cuando se tengan presentes las particularidades de cada país.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

- AROCENA, I. (2006). Los colores de la biotecnología. *Biotech Magazine*.
- Barrere, R., D'Onofrio, M. G., & Matas, L. (2010). *LA BIOTECNOLOGÍA EN IBEROAMÉRICA. Situación actual y tendencias*. Observatorio Iberoamericano de Ciencia, Tecnología y Sociedad del Centro de Altos Estudios Universitarios de la OEI.
- Berlin Partner; Brandenburg Invest WFBB. (2018). *Life Sciences Report 2017/2018*. Berlin-Brandenburg: Health Capital Berlin-Brandenburg.
- BIOCUBAFARMA. (2020). *BioCubaFarma*. Obtenido de www.biocubafarma.cu
- BioTechnologie. (2018). *Die deutsche Biotechnologie-Branche. Daten und Fakten*. Obtenido de www.biotechnologie.de
- Biotecnología Sí*. (24 de Agosto de 2015). Obtenido de www.biotecnologiasí.tumblr.com
- Comisión Europea. (2006). *Hacia una futura política marítima de la Unión: perspectiva europea de los océanos y mares*. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas.
- Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria. (2005). *Comisión Nacional de Biotecnología Agropecuaria*. Argentina.
- EuropaBio. (2007). *Industrial biotech*.
- Firpo, F. (2000). Biotecnología: Motor de la Agricultura Moderna. *Exposición V seminario de Agronegocios*. Obtenido de <http://www.a-grinegocios.org>
- Frazzetto, G. (2003). White biotechnology. *EMBO reports* , 835-837.
- Germany Trade & Invest. (2016). *Biotechnology Clusters in Germany*. Berlin : Gessellschaft für Außenwirtschaft und Standortmarketing mbH.
- Gonzalez Castellanos, R. A. (2018). *Introducción a la Biotecnología*.
- GTAI. (2018). *The Pharmaceutical Industry in Germany* . Germany Trade & Invest.
- Heldt, H. W. (2002). Grüne Gentechnik. *Akademie Journal*, 1- 46.
- ICEX. (2014). *El mercado farmacéutico en Alemania*. Dusseldorf: Oficina Económica y Comercial de la Embajada de España.
- Lage, A. (2000). Las biotecnologías y la nueva economía: crear y valorizar los bienes intangibles. *Biotecnología Aplicada*, 17(1), 55-61.
- Lavayén, M. T. (1 de abril de 2015). La biotecnología: un sector que atrae capitales. *Mercado*.

Ochave, J. M., Programme, U. A.-P., & Force, e.-A. T. (2003). *Genes, technology and policy*. Manila: Kuala Lumpur.

OECD. (2019). *Biotechnology R&D expenditures in the business sector, 2006-17*. OECD Key Biotech Indicators. Obtenido de <http://oe.cd/kbi>

OECD. (2019). *IP5 Patent families*. Key biotechnology indicators, Organización Económica para la Cooperación y el Desarrollo. Obtenido de <http://oe.cd/kbi>

OECD. (2019). *Number of firms active in biotechnology, 2006-17*. OECD Key Biotech Indicators, Organización Económica para la Cooperación y el Desarrollo. Obtenido de <http://oe.cd/kbi>

ONEI. (2019). *Anuario Estadístico 2018*. La Habana: Oficina Nacional de Estadística e Información.

Oramas Santos, O. (2018). *MODELO DE NEGOCIO PARA ATRAER CAPITAL DE RIESGO EN LAS EMPRESAS DE BIOTECNOLOGÍA ROJA CUBANAS*. La Habana: Facultad de Economía, Universidad de La Habana.

Organización de Naciones Unidas. (1992). *Convenio sobre Diversidad Biológica*. Rio de Janeiro: ONU.

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. (2018). *Statistical Definition of Biotechnology*. Obtenido de OECD: www.oecd.org

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. (25 de enero de 2020). *Statistical Definition of Biotechnology*. Obtenido de www.stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=219

Pérez Porto, J., & Gardey, A. (2017). *Definición de biotecnología*. Obtenido de Definición.de: <https://definicion.de/biotecnologia/>

Pérez Valerino, D. R. (2009). REPERCUSIÓN DE LOS RESULTADOS ALCANZADOS POR LA BIOTECNOLOGÍA CUBANA EN NUESTRA POLÍTICA EXTERIOR. *Política Internacional*, 12, 92-113.

PQ Bio: Por qué biotecnología. (s.f.). *Biotecnología, una historia...* Recuperado el 18 de Julio de 2019, de https://www.agroindustria.gob.ar/sitio/areas/escuelagro/_archivos//000001_Biotecnologia-%20innovaciones%20sustentables/000000_Informacion%20general%20sobre%20Biotecnologia/000000_Manuales,%20debate,%20material%20de%20Agroindustria/000000_Biotecnolog%C3%AD

ProChile. (2016). *Estudio de Mercado de Biotecnología en Alemania*. Berlín: Oficina Comercial de Chile en Berlín.

PROMÉXICO. (2017). *Panorama actual de la industria biotecnológica en México*. Unidad de Inteligencia de Negocios.

Romero, I., Mauri, M., Martínez, D., & González, B. (2012). Aportes de la biotecnología al pensamiento estratégico cubano. *Economía y Desarrollo*, 147(1), 107-123.

Statista. (2018). *Biotechnology in Germany*. Germany: EY.

Statista. (10 de 5 de 2020). *Statista*. Obtenido de <https://es.statista.com/estadisticas/539299/poblacion-de-los-paises-de-la-union-europea/>

Sumant Ugalmugle, R. S. (Noviembre de 2019). *Biotechnology Market Size By Application (Biopharmacy, Bioservices, Bioagriculture, Bioindustries, Bioinformatics), By Technology (Fermentation, Tissue Engineering and Regeneration, PCR Technology, Nanobiotechnology, Chromatography, DNA Sequencing, Cell B*. Obtenido de <https://www.gminsights.com/methodology/detail/biotechnology-market>

TIKARTY e HIPERION BIOTECH. (2005). *La biotecnología en Cuba*. Genoma España.

Winkler, M. (2007). *El sector de la biotecnología en Alemania*. Oficina de Asturex en Alemania.

Wright, R. (17 de Octubre de 2016). *Life Science Leader*. Obtenido de <https://www.lifescienceleader.com/doc/will-cuba-be-the-world-s-next-leading-biotech-hub-0001>

Xu, F. (2005). Applications of oxidoreductases: Recent progress. *Industrial Biotechnology*, 38-50.