

**Comportamiento exportador del sector de biotecnología verde de empresas de  
Estados Unidos**

Karen Yuliana Albornoz Martin

Andrea Ramírez Suárez

Universitaria Agustiniana

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas

Programa de Negocios Internacionales

Bogotá, D.C.

2023

**Comportamiento exportador del sector de biotecnología verde de empresas de  
Estados Unidos**

Karen Yuliana Albornoz Martin

Andrea Ramírez Suárez

Directora

Estibaliz Aguilar Galeano

Trabajo de grado para optar al título de profesional en Negocios Internacionales

Universitaria Agustiniiana

Facultad de Ciencias Económicas y Administrativas

Programa de Administración de Empresas

Bogotá, D.C.

2023

## **Agradecimientos**

Al ver el resultado logrado con este ambicioso proyecto, solamente se nos ocurre una palabra: ¡Gracias!

En primer lugar, agradecemos a nuestra familia que nos han brindado su apoyo incondicional para poder cumplir todos nuestros objetivos personales y académicos y nunca abandonarlas frente a las adversidades.

Agradecemos profundamente a nuestra tutora Estibaliz Aguilar Galeano por su dedicación y paciencia, sin sus palabras y correcciones precisas no hubiésemos podido alcanzar este logro. Gracias por su guía y todos sus consejos.

Son muchos los docentes que han sido parte de nuestro camino universitario, y a todos ellos les queremos agradecer por transmitirnos los conocimientos necesarios para hoy poder estar aquí.

Queremos agradecer a la universidad que nos ha exigido tanto, pero al mismo tiempo nos ha permitido obtener nuestro título. Agradecemos a cada directivo por su trabajo y por su gestión, sin la cual no estarían las bases ni las condiciones para adquirir conocimientos.

Por último, nos agradecemos la una a la otra como compañeras de trabajo de grado, que más que ser compañeras fuimos amigas a lo largo de esta investigación, gracias por la paciencia, perseverancia, y cuidado ya que sin ellos nunca hubiéramos terminado.

## Resumen

La biotecnología verde promueve una agricultura más eficiente y sostenible, proporcionando a los productores diversas herramientas y soluciones frente a las exigencias del mercado, que en conjunto contribuyen a la innovación y auge económico de los países que la implementan, es por eso que la biotecnología es un tema de investigación en los países desarrollados, particularmente Estados Unidos, el cual, lidera el mercado de la biotecnología y sus descubrimientos en el campo que permiten que los países que buscan incurrir en este sector lo tomen como guía en su proceso. El principal objetivo de esta investigación es estudiar el comportamiento exportador de Estados Unidos, basándose en la estructura legislativa, económica, política internacional, acuerdos internacionales, las estrategias de gestión nacionales y empresariales que aplica el país para mantener su liderazgo en el mercado global.

Para el efecto de esta investigación se desarrolló un método cualitativo que reveló que, si bien Estados Unidos cuenta con un marco regulatorio que permite tener orden en la gestión de la biotecnología, una fuerte estructura de investigación y además las estrategias que implementa a nivel empresarial lo mantienen en el podio del mercado, el país aún cuenta con ciertos desafíos para mantenerse competitivo en todos los sectores de la biotecnología verde, pero aun así su participación y aporte al mercado biotecnológico lo posiciona como referente para países como Colombia, que están promoviendo el uso de la ciencia y la tecnología en el desarrollo de productos que ofertan para tener ventaja competitiva en el mercado mundial.

*Palabras clave:* Comportamiento exportador, biotecnología verde, Estados Unidos, acuerdos internacionales, empresas líderes.

## **Abstract**

Green biotechnology promotes a more efficient and sustainable agriculture, providing producers with various tools and solutions to market demands, which together contribute to innovation and economic growth of the countries that implement it, which is why biotechnology is a topic of research in developed countries, particularly the United States, which leads the biotechnology market and its discoveries in the field that allow countries seeking to enter this sector to take it as a guide in their process. The main objective of this research is to study the exporting behavior of the United States, based on the legislative, economic and international political structure, international agreements, national and business management strategies applied by the country to maintain its leadership in the global market.

For the purpose of this thesis, a qualitative method was developed to investigate export behavior, which revealed that, although the United States has a regulatory framework that allows for order in the management of biotechnology, a strong research structure and the strategies it implements at the business level keep it on the market podium, however, the country still faces certain challenges to remain competitive in some sectors of green biotechnology, but even so, its participation and contribution to the biotechnology market works as a mentor for the United States in the global biotechnology market.

*Keywords:* Export behavior, green biotechnology, United States, international agreements, leading companies.

## Tabla de contenido

Introducción	10
Planteamiento del problema	12
Pregunta Problema	14
Objetivos	15
Objetivo general.	15
Objetivos específicos.	15
Justificación	16
Marcos de referencia	17
Estado del arte	17
Marco Teórico	18
Marco Conceptual	20
Metodología	22
Capítulo 1. Acuerdos y políticas relacionados con el sector de biotecnología verde de Estados Unidos	24
Acuerdos internacionales	24
Acuerdos internacionales que regulan el uso de la biotecnología.	24
Tratados comerciales que incluyen aspectos relacionados con biotecnología.	26
Incentivos y barreras de los acuerdos internacionales.	28
Políticas Nacionales	31
Normas regulatorias.	34
Análisis de la normativa asociada a la biotecnología verde en EUA.	36
Capítulo 2. Procesos implementados por las empresas líderes en exportación en el sector de biotecnología verde de Estados Unidos	38
Empresas líderes en biotecnología en Estados Unidos	38
Características de las empresas.	38
Localización.	39
Empresas líderes en Estados Unidos.	40
Clasificación de la industria biotecnológica	42
Productos ofertados.	42
Procesos	44
Requisitos de producción y comercialización.	44
Mercado	47
Ventas internacionales.	48
Análisis de mercado de productos biotecnológicos de Estados Unidos	53

Capítulo 3. Estrategias que aportan al comercio exterior de productos de biotecnología verde implementadas por Estado Unidos.	55
Perspectivas para Colombia	58
Conclusiones	59
Referencias	60

## Lista de tablas

Tabla 1. Categorías de Análisis	23
Tabla 2. Acuerdos relacionados con el sector de biotecnología verde de Estados Unidos	28
Tabla 3. Políticas que regulan la biotecnología agrícola en Estados Unidos	34
Tabla 4. Partidas Arancelarias de Productos farmacéuticos Biotecnológicos para animales	42
Tabla 5. Partidas Arancelarias de Enzimas Industriales	43
Tabla 6. Partidas Arancelarias de Productos Biocombustibles	44
Tabla 7. Lista de los mercados importadores de (300230) Vacunas para medicina veterinaria por Estados Unidos de América en 2022	47
Tabla 8. Lista de los mercados Exportadores de (3002.30) Vacunas para medicina veterinaria en el mundo en 2022	48
Tabla 9. Lista de los 10 mercados importadores de (2102.10) Levaduras activas exportado por Estados Unidos de América en 2022	49
Tabla 10. Lista de exportadores de (2102.10) Levaduras activas en 2022	50
Tabla 11. Lista de los mercados importadores de Biodiesel y mezclas de ello (382600) exportado por Estados Unidos de América en 2022	51
Tabla 12. Lista de los mercados exportadores de Biodiesel y mezclas de ello (382600) en el mundo 2022	52

## **Lista de figuras**

Figura 1. Distribución de empresas biotecnológicas establecidas en Estados Unidos 39

## Introducción

La presente investigación desarrolla en un primer momento el planteamiento del problema que se base en el papel de la biotecnología agrícola en el mercado internacional es cada vez más fuerte e importante que se refleja en el crecimiento exponencial que tiene, especialmente en los países desarrollados, en donde Estados Unidos es el líder al ser el país con más empresas en este sector. Por consiguiente, la investigación busca analizar acuerdos y políticas relacionados con el sector de biotecnología verde de Estados Unidos e identificar los procesos implementados por las empresas líderes en exportación en este sector y determinar las estrategias de comercio exterior que han implementado y que puedan ser replicadas en Colombia.

Luego se abordan los marcos de referencia, inicialmente se hace una síntesis de los principales antecedentes investigativos en donde Estados Unidos juega un papel muy importante en el campo de la biotecnología agrícola. La razón es que, gracias a la financiación, a la política sanitaria, a los marcos legales y regulatorios, se pueden superar las barreras comerciales, y este tipo de crecimiento no solo permite el crecimiento de este sector, sino también de las empresas que se benefician de él. Luego en el marco teórico se aborda la bioeconomía que a medida que se desarrolla a nivel global se estudian empíricamente los fenómenos del desarrollo económico y social, se incorpora el importante papel de la biotecnología y en la medida que se pruebe la bioeconomía se evaluarán los beneficios sociales y ambientales que trae su aplicación. Además, en el marco conceptual se aborda la biotecnología ya que en la agricultura mejora la producción agrícola mediante la creación de variedades de plantas que son tolerantes a condiciones ambientales negativas con el objetivo de superar los factores limitantes y también se pretende conseguir plantas más productivas y nutritivas, mejorando su contenido en proteínas y aminoácidos.

Finalizando los marcos se presenta la metodología la cual es cualitativa que permite un análisis temático dentro de la base de datos que proporciona una mejor comprensión y flexibilidad de los resultados. Adicionalmente, el alcance de la investigación es descriptivo, ya que se busca comprender las tendencias exportadoras de biotecnología verde en Estados Unidos e identificar estrategias que puedan ser implementadas y replicadas en Colombia. Por otro lado, la técnica de recolección de información definida es la investigación documental, en donde el análisis de la información se realizará a partir de categorías de análisis asociadas a los objetivos específicos.

En el desarrollo de la investigación en el capítulo 1 se muestra una descripción general de los tratados y acuerdos internacionales de los Estados Unidos en los cuales se encuentran los acuerdos internacionales que regulan el uso de la biotecnología y los tratados que incluyen aspectos relacionados con biotecnología (T-MEC) y el acuerdo con el gobierno de la República Popular de China. También se identifican las regulaciones que tiene Estados Unidos, además de incentivos y barreras comerciales que se presentan en este sector.

En el capítulo 2, se describen los procesos implementados por las empresas líderes en exportación en el sector de biotecnología verde de Estados Unidos, en donde inicialmente se habla sobre las características de las empresas en cuanto su ubicación y tipo de mercado, luego se aborda la clasificación de la industria y se abordan los productos ofertados con sus procesos de producción y comercialización analizando así su comportamiento exportador frente a otros países identificado los países que importan más de Estados Unidos y en qué mercados de biotecnología verde es líder. Y en el capítulo 3 están las estrategias de comercio exterior que ha implementado Estados Unidos en biotecnología verde que puedan ser replicadas en Colombia como las ferias de biotecnología anuales que le permite a las empresas tener una exposición en este sector y además la estructura que manejan las diferentes agencias encargadas de la regulación de la biotecnología verde.

Estados Unidos gestiona la biotecnología verde mediante un marco coordinado, dictamina leyes que le permite organizar el sector empresarial y proteger su economía manteniendo competitivo en el mercado global, actualmente, el país cuenta solo con dos tratados de libre comercio en donde se incluyen la biotecnología verde que son el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y el segundo con el gobierno de la República Popular de China. Además, los procesos implementados por las empresas líderes se basan en la constitución de clústeres en áreas metropolitanas donde se concentran la mayoría de las actividades industriales de biotecnología, hay disponibilidad de inversión, acceso a los fondos del gobierno federal y estatal, buena regulación de impuestos en la industria. También se identificó que Estados Unidos es líder en el mercado de vacuna anti aftosa, y en el de levaduras y biodiesel su comportamiento exportador es menor, en donde los países europeos son quienes lo lideran.

## **Planteamiento del problema**

Ante la creciente demanda de productos consumidos por personas de todo el mundo, los países se ven presionados a adoptar modelos tecnológicos e innovadores que les permitan desarrollarse y ser competitivos en el mercado global. La invención de la ciencia para mejorar productos de todo tipo se ha convertido en una clave fundamental para el desarrollo y optimización de las necesidades de un mundo globalizado, y desde los avances que trajo esta ciencia, la biotecnología se ha convertido en un factor competitivo para los países. Las mejoras en los sectores agrícola, farmacéutico, cosmético, marino e industrial proporcionan ventajas competitivas en los mercados globales.

La biotecnología puede ofrecer oportunidades de desarrollo en diversas industrias cuando se trata de biotecnología verde o vegetal, que se encarga del estudio de las plantas para desarrollar análisis, modificaciones y mejoras que aseguren su supervivencia, viabilidad y reproducción genética, con estos estudios se desarrollan transmutaciones que permiten aumentar la resistencia de las plantas, aumentar la productividad, reproducción y resistencia de especies y variedades vegetales. Este tipo de biotecnología también produce una agricultura más productiva y capaz de adaptarse al suelo, al cambio climático, a las limitaciones del suelo y del agua, y añade que es más sostenible porque evita el uso de pesticidas y productos químicos nocivos para el medio ambiente. De esta manera, la biotecnología ofrece una población cada vez más exigente en relación con la seguridad alimentaria y ambiental, que necesita conocer el origen de los alimentos que consume y al mismo tiempo exige el máximo nivel de innovación, variedad y poder de elección al alcance de la mano (Bisang, Campi y Cesa, 2009, p. 15).

Hoy en día, la agricultura no solo debe satisfacer las necesidades de una población en crecimiento, sino también promover la calidad, la sostenibilidad y la demanda en el sector agrícola y los mercados internacionales. Por ello, el papel de la biotecnología en este sector y en el mercado internacional es cada vez más fuerte e importante. Esto se debe al crecimiento exponencial, especialmente en los países desarrollados, como se muestra en el informe de investigación de mercado de Polaris Market Research (2021) que estima el crecimiento esperado en el tamaño del mercado global de biotecnología llegará a 753.480 millones de dólares en 2020, y se estima que en 2021 alcanzará los 1,46 billones de dólares. Se espera que este aumento constante continúe en el futuro previsible, alcanzando los 3.879,51 mil millones de dólares en 2030, con una tasa de crecimiento anual compuesta del 13,9%. Por otro lado, los países que más incorporan la biotecnología a sus procesos son, entre otros, Estados Unidos,

líder mundial en biotecnología, pero también países como Canadá, Europa, Australia, Nueva Zelanda y partes de América del Sur y Asia son líderes en el desarrollo de productos y servicios biotecnológicos.

Debido a que Estados Unidos es el líder mundial en biotecnología, tiene la mayor concentración de empresas y una mayor aceptación de la ingeniería genética. Según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), Estados Unidos tiene la mayor concentración de empresas de biotecnología, con aproximadamente 2.196 empresas. Tiagu (2018) señala que la demanda de semillas genéticamente modificadas en Estados Unidos aumentó un 0,8% entre 2015 y 2020, y predice que el país continuará la investigación sobre biotecnología en el sector agrícola (pp. 121-122).

Este plan general de desarrollo de Estados Unidos en el campo de la biotecnología verde sirve como guía para los países que deseen avanzar en la dinámica de este campo, como el caso de Colombia, que recientemente ha sido considerado como uno de los mercados de Rocío, especialmente en aplicaciones relacionadas con los sectores de agro negocios y salud, sectores en los que Colombia tiene capacidades científicas, tecnológicas y empresariales relevantes, como lo muestra el análisis de 203 bioempresas realizado por BIOINTROPIC (2017), estamos registrando un fuerte crecimiento. Biotecnología y productos desarrollados sobre la base de la biodiversidad:

El sector más numeroso fue el de la biotecnología verde para la agricultura y la ganadería con 39% de participación, seguido del de la biotecnología blanca para soluciones industriales con 35% empresas. En la Red Biotecnología participan 19% de empresas, que es desarrollo para la salud humana y animal, y siete empresas en la Biotecnología Gris, que son soluciones para el medio ambiente. Varias empresas ofrecen productos en diferentes áreas de la biotecnología. La mayoría de las empresas de biotecnología de Colombia están ubicadas en dos regiones: Bogotá, Medellín y los municipios aledaños. (p. 7).

De acuerdo con lo anterior, este estudio demostrará a través de análisis estadístico el desempeño de Estados Unidos en aspectos de política internacional, propiedad intelectual y comportamiento exportador de las empresas estadounidenses en el mercado internacional relacionados con la biotecnología verde, en comparación con este campo. Investigación en acuerdos comerciales, política internacional y el campo de la ciencia biotecnológica para comprender el papel de Estados Unidos en el desarrollo de la biotecnología agrícola y los avances que proporciona a las empresas multinacionales que compiten en los mercados globales. Además de su papel en este campo, intenta acercar a países como Estados Unidos y

Colombia y sugerir las oportunidades y desventajas que tiene este último país en diferentes áreas del sector de la biotecnología verde.

**Pregunta Problema**

¿Cómo se ha desarrollado el comportamiento exportador del sector de la biotecnología verde en empresas de Estados Unidos y qué estrategias pueden ser aplicadas a Colombia?

## **Objetivos**

### **Objetivo general.**

Analizar el comportamiento exportador del sector de biotecnología verde de empresas de Estados Unidos

### **Objetivos específicos.**

- Examinar acuerdos y políticas relacionados con el sector de biotecnología verde de Estados Unidos.
- Identificar los procesos implementados por las empresas líderes en exportación en el sector de biotecnología verde de Estados Unidos.
- Determinar estrategias que aportan al comercio exterior de productos de biotecnología verde implementadas por Estados Unidos.

## **Justificación**

Debido a la creciente productividad y competitividad de los países en el mercado internacional en diferentes áreas de sus economías, de las cuales, el sector de la biotecnología se ha visto como una ciencia que proporciona diferentes factores de desarrollo para suplir los mercados nacionales e internacionales y además ser competitivo mediante la innovación en un ambiente global.

El presente trabajo se enfoca en analizar el desempeño que ha tenido Estados Unidos frente al sector de biotecnología verde, puesto que este país es el líder mundial en aspectos de investigación, innovación e implementación de biotecnología agrícola, convirtiéndolo en una guía de desarrollo para los países que buscan un crecimiento en este sector que está en constante crecimiento dada las nuevas necesidades que exige el mercado global. También, es importante mencionar que los avances de este sector impactan directamente en las actividades que realizan las empresas y el mercado, por ello, es importante identificar aspectos como política internacional, acuerdos internacionales y el comportamiento exportador.

Por otro lado, el desarrollo de este tema, permitirá fortalecer las líneas de investigación en los grupos de trabajo participantes, en temas de biotecnología verde, políticas y acuerdos comerciales desarrolladas en este sector, empresas importantes involucradas en el campo biotecnológico, y el comportamiento exportador de Estados Unidos. Añadiendo que esta investigación puede tomarse como un punto de partida para empresas que buscan invertir en el desarrollo de la biotecnología verde.

## Marcos de referencia

Los marcos de referencia de esta investigación lo integran, el estado del arte, el marco teórico y el marco conceptual.

### Estado del arte

Hanrahan (2003) en el CRS Report for Congress de U.S. Agricultural Biotechnology in Global Markets: An Introduction, sostiene que los agricultores estadounidenses están utilizando cultivos genéticamente modificados (GM), en particular maíz, soja y algodón, para reducir la producción. Afirma que está introduciendo rápidamente nuevas variedades. Reducir costes y mejorar la gestión. Pero en un momento en que muchos consumidores extranjeros desconfían de los productos de biotecnología agrícola, la economía agrícola estadounidense depende en gran medida de las exportaciones. Como resultado, los exportadores estadounidenses a menudo encuentran barreras comerciales en estos mercados, pero Estados Unidos continúa financiando el sector de la biotecnología para expandir y mantener su liderazgo en este campo.

Por su parte, Espejo (2018) en el estudio de *El mercado de la biotecnología en Estados Unidos*, afirma que la biotecnología es una industria en crecimiento caracterizada por una variedad de aplicaciones, productos y una amplia gama de mercados prósperos. Debido a la diversidad de la industria, el crecimiento de la demanda y las ventas está respaldado por una variedad de factores. A lo largo de la historia de la industria biotecnológica, que se remonta a más de medio siglo, Estados Unidos ha desempeñado un papel de liderazgo indiscutible en el crecimiento de este campo. El país tiene un fuerte liderazgo en todas las estadísticas de este sector, tanto en términos de volumen industrial como de gasto en investigación y desarrollo, importaciones y exportaciones de bienes y servicios, y cifras de empleo.

Los datos de la industria muestran una sólida estructura empresarial de 2.270 empresas con ventas de 106.900 millones de dólares en 2017, un 0,4% más que en 2016, es de 308.000 empleados con una sólida base de investigación siendo una industria que depende de la inversión, desarrollo en aspectos de creación de instituciones cooperativas en Estados Unidos resultantes de la interacción entre acceso a financiamiento, actividades universitarias, sistemas de libre mercado, marcos legales para la protección de la propiedad intelectual, política y regulación de salud, Agencia de Protección Ambiental (EPA) en el marco del Departamento de Agricultura (USDA) y la Administración Federal de Medicamentos (FDA).

Por otro lado, Kenner, et al. (2022) en el informe de *Outlook for U.S.* se realizan proyecciones para las exportaciones de trigo, piensos y forrajes. El pronóstico originalmente

predijo que las exportaciones agrícolas estadounidenses serían de 190 mil millones de dólares en el año fiscal 2023, 3,5 mil millones de dólares menos que el pronóstico de agosto. Esta disminución se debió principalmente a menores exportaciones de soja, algodón y maíz, parcialmente compensadas por aumentos en la carne vacuna, las aves y el trigo. Se espera que las exportaciones de soja disminuyan entre 2.400 millones de dólares y 32.800 millones de dólares debido a una menor producción y una mayor competencia de América del Sur. Y las exportaciones de algodón cayeron de 1.000 millones de dólares a 6.000 millones de dólares debido a los precios unitarios más bajos y a la demanda moderada. Se espera que las exportaciones de cereales y piensos caigan en 300 millones de dólares, hasta los 46.200 millones de dólares, y que también disminuyan las exportaciones de maíz, sorgo y arroz (p.1).

De acuerdo con lo anterior, Estados Unidos juega un papel muy importante en el campo de la biotecnología agrícola. La razón es que, gracias a la financiación, a la política sanitaria, a los marcos legales y regulatorios, se pueden superar las barreras comerciales, y este tipo de crecimiento no solo permite el crecimiento de este sector, sino también de las empresas que se benefician de él. Garantizar un mayor empleo para los agricultores y consumidores de los productos. De manera similar, a pesar de las perspectivas inciertas para la agricultura estadounidense, los propios Estados Unidos enfrentan incertidumbres como: De manera similar, dado que las condiciones antes mencionadas y las posteriores a la pandemia plantean desafíos para que Estados Unidos mantenga su posición de liderazgo en la industria biotecnológica, los bancos centrales de todo el mundo están aumentando la política monetaria para contrarrestar las crecientes tasas de inflación. El ciclo de ajuste de políticas continúa.

### **Marco Teórico**

El desarrollo de esta investigación se fundamenta en la bioeconomía que, de acuerdo con La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos, OCDE (2009) en *The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda*; la bioeconomía se define como:

La variación de las ciencias de la vida en productos recientes, sostenibles, ambientalmente eficientes y competitivos, que incluyen la aplicación de la biotecnología en la producción primaria, que junto con la medicina y la industria pueden crear una nueva bioeconomía que contribuya a la producción económica. (p.1).

Conforme a la Unión Europea UE (2012) en *Innovating for Sustainable Growth: A Bioeconomy for Europe*, la bioeconomía se refiere al uso de recursos biológicos y desechos de la tierra y el mar para la producción de alimentos en la industria, producción de usos energéticos. Similar a la interpretación propuesta en el artículo de *National Bioeconomy Blueprint*, por la Unión Europea, UE (2012) en donde se puntualiza a la bioeconomía como:

“Una economía basada en el uso del estudio y la innovación en las ciencias biológicas para crear oficio al área económica y rendimiento al público”.

Para Henry, et al. (2017) la bioeconomía presenta un modelo socioeconómico que busca reducir la dependencia de recursos fósiles no renovables. Además, promueve la producción y el uso del conocimiento acerca de los recursos naturales, los procesos que ocurren en el medio ambiente y los principios biológicos útiles, todo esto renovable, con el objetivo de garantizar un suministro sostenible de bienes y servicios en todos los sectores económicos, como la bioenergía, alimentos, agricultura, bioinsumos, productos sanitarios, fibras, productos industriales y bioplásticos. Asimismo, resaltan que el conocimiento científico y técnico desempeña un papel crucial en este novedoso enfoque económico y social, una cuestión de gran relevancia y valor agregado, ya que permite disminuir los desperdicios en los procedimientos de producción.

De acuerdo con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) la bioeconomía se impulsa por tres fuerzas principales. Una, es la creencia generalizada en nuestra sociedad acerca de la importancia de fomentar un desarrollo sostenible que beneficie tanto a nuestra salud como a la salud del planeta. En segundo lugar, reconoce y preserva los valiosos recursos biológicos, como la diversidad de especies, los desechos y residuos, en sectores clave como la pesca, la agricultura, la silvicultura, la gestión del agua, la producción de alimentos y la bioenergía. Estos recursos son vitales para nuestro planeta y su protección es crucial, además, debemos destacar los avances científicos significativos en tecnologías biológicas y digitales que permiten ampliar los límites de la innovación, brindando nuevas oportunidades para desarrollar soluciones creativas y sostenibles en diversos campos.

A medida que la bioeconomía global avanza, se llevan a cabo investigaciones empíricas para comprender mejor los fenómenos del crecimiento económico y social, reconociendo cada vez más el papel fundamental de la biotecnología en este proceso, ya que a medida que se implementa la bioeconomía, se analizan los beneficios tanto sociales como ambientales que se derivan de su aplicación. Entre los beneficios económicos, sociales y ambientales significativos se incluyen: reducir las emisiones contaminantes, aumentar el empleo nacional y regional, evitar la sobreexplotación de los recursos naturales, garantizar la seguridad alimentaria, reducir la dependencia de los combustibles fósiles, eliminar la escasez de agua, la gestión sostenible, promover las energías renovables, etc. en países y regiones como Estados Unidos y la Unión Europea.

## Marco Conceptual

Según Khan (2012) la biotecnología es interdisciplinaria, ya que incorpora en su proceso múltiples disciplinas y ciencias, como la biología, bioquímica, genética, virología, agricultura, ingeniería, química, medicina y veterinaria, haciéndola más que una ciencia. (p. 2).

Aunque existen muchas definiciones para determinar qué es la biotecnología, una definición aceptada internacionalmente es la propuesta por el Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica (1992) donde señala que la biotecnología se refiere a cualquier aplicación tecnológica que utilice sistemas biológicos y organismos vivos, o sus derivados, para crear o modificar productos o procesos para usos específicos. En general, la biotecnología es el uso de organismos vivos o compuestos obtenidos de organismos vivos para obtener productos de valor para los humanos.

No hay duda de que el interés por la biotecnología está aumentando a nivel global y los países se esfuerzan por aumentar su competitividad en este sentido, Estados Unidos ha desarrollado importantes descubrimientos y aplicaciones comerciales en todas las áreas de la biotecnología con gran potencial en el campo de la investigación y el desarrollo científico, ya que proporciona herramientas que permiten una comprensión más profunda de procesos fisiológicos como el sistema de defensa inmunológico, así como herramientas que pueden reducir significativamente el tiempo de investigación, desarrollo y aceleración del proceso de innovación. Las condiciones del mercado, las expectativas de beneficios, los aspectos organizativos y de gestión, etc. favorecen la rápida adopción y difusión de algunas de estas tecnologías, mientras que otras quedan relegadas a un segundo plano.

La biotecnología en la agricultura mejora la producción agrícola mediante la creación de variedades de plantas que son tolerantes a condiciones ambientales negativas como la sequía y los suelos ácidos, resistentes a enfermedades y plagas, y mejores en los procesos fotosintéticos y una mayor fijación de nitrógeno. Su objetivo es superar los factores limitantes o permitir la absorción de nutrientes. También se pretende conseguir plantas más productivas y nutritivas, mejorando su contenido en proteínas y aminoácidos. Las tecnologías ya en uso o en desarrollo van desde el cultivo de tejidos, la fusión protoplásmica, el cultivo in vitro de 'meristemas', la producción de nódulos de 'rhizobium' y 'bacterias' hasta la ingeniería genética y la fijación directa de nitrógeno, pasando por la extracción de plantas con mayor capacidad fotosintética, resistentes a plagas y enfermedades.

En el artículo *From Biotechnology to Bioeconomy, A Review of Development Dynamics and Pathways*, realizado por Wei, et al. (2022) se profundiza un modelo de crecimiento

logístico, en el cual se analiza la relación entre la innovación tecnológica, la evolución de las formas económicas, las principales características y leyes básicas de las cinco formas económicas de cazador-recolector, agricultura, industria, información y bioeconomía, Se basa en un análisis de las últimas estrategias de desarrollo de la bioeconomía de varios países y se resume en dos impulsores principales. Uno es el lado de la oferta tecnológica, que va acompañado de demandas económicas y sociales, con características basadas en la amplitud de la innovación científica y tecnológica, y el segundo se basa en la concentración del desarrollo industrial, la globalización de los objetivos de desarrollo y la fuerte dependencia de la política.

De igual forma, se analizan los avances de la biotecnología y cómo ha desatado nuevos modos de producción, distribución, intercambio y consumo mediante sistemas institucionales, cambiando profundamente las estructuras económicas, sociales y creando nuevas formas económicas de la bioeconomía, sobre la base de la economía agrícola, la economía industrial y la economía de la información; Por tanto, la bioeconomía es una nueva forma económica que se diferencia de la economía industrial y de la economía de la información y contribuye al desarrollo económico, también es un sistema económico complejo que conecta cadenas industriales de diferentes sectores, tanto en términos de productividad como de relaciones de producción.

Estados Unidos tiene el mercado de biotecnología más grande y dinámico del mundo, lo que lo convierte en un destino preferido para los empresarios que buscan tener éxito en este campo, como es el caso de 2 compañías españolas las cuales Marshall (2019) estudio e identificó que el mercado norteamericano ofrece interesantes oportunidades como la disponibilidad de fondos federales y estatales, capital riesgo, institutos de innovación y estudio de biotecnología, lo que constituye una buena muestra de las oportunidades que ofrece este mercado para impulsar el crecimiento de empresas de biotecnología.

## Metodología

El camino de la investigación cualitativa, según Hernández y Mendoza (2018) se basa en comprender y explotar los fenómenos desde la perspectiva de los participantes en relación con el contexto de su entorno natural (p. 390). Del mismo modo, la utilización de herramientas cada vez más sofisticadas a través de datos narrativos, ya sean escritos, visuales o audiovisuales, contribuye a la comprensión del fenómeno en cuestión. Un análisis temático dentro de la base de datos proporciona una mejor comprensión, cuyo proceso se basa en lo lineal, emergente, recurrente e iterativos, que permite tener amplitud, profundidad y flexibilidad de los resultados.

Adicionalmente, el alcance de la investigación es descriptivo, ya que de acuerdo con Ramos (2020): “se busca realizar estudios de tipo fenomenológicos o narrativos constructivistas, que busquen describir las representaciones subjetivas que emergen en un grupo humano sobre un determinado fenómeno” (p.3). Por lo tanto, el alcance del estudio es descriptivo, por lo que buscamos comprender las tendencias exportadoras de biotecnología verde en Estados Unidos e identificar estrategias que puedan ser implementadas y replicadas en Colombia.

La técnica utilizada para obtener información es la investigación documental, que, de acuerdo con Guerrero (2015) se define como una de las técnicas empleadas en la investigación cualitativa, su objetivo es recopilar y seleccionar información a partir de la lectura de documentos, artículos, libros y resultados de investigaciones. Durante este proceso, la observación se utiliza para analizar, identificar, seleccionar y vincular los datos al objeto de estudio. Además, se añade la información aportada, añadiendo Barraza (2018) la investigación documental se divide en una serie de pasos o metodología que deben seguirse que incluyen la selección del material necesario para desarrollar el tema de investigación, la revisión y descarte de material poco útil, la comparación y organización del material disponible para obtener citas y referencias que respalden las teorías, la interpretación y análisis del material examinado, y la formulación de una opinión, interpretación o conclusión por parte del investigador. Por último, se presentan las conclusiones que cierran y resumen el tema en su totalidad.

El análisis de la información se realizará a partir de categorías de análisis asociadas a los objetivos específicos, para las cuales se establecen los aspectos que serán descritos y analizados como se observa en la siguiente tabla.

Tabla 1.

*Categorías de Análisis*

<b>Objetivo específico</b>	<b>Categoría</b>	<b>Descriptor</b>
Examinar acuerdos y políticas relacionadas con el sector de biotecnología verde de Estados Unidos.	Acuerdos internacionales	Regulación del comercio Incentivos Barreras
	Políticas nacionales	Regulación del comercio Incentivos y beneficios Requisitos
Identificar los procesos implementados por las empresas líderes en exportación en el sector de biotecnología verde de Estados Unidos.	Caracterización de las empresas líderes en biotecnología en Estados Unidos	Características de empresas Localización geográfica Productos ofertados.
	Procesos y mercado	Requisitos de producción y comercialización Ventas internacionales Mercados destino

*Nota.* Elaboración propia (2023)

## **Capítulo 1. Acuerdos y políticas relacionados con el sector de biotecnología verde de Estados Unidos**

A continuación, se muestra una descripción general de los tratados y acuerdos internacionales de los Estados Unidos, identificando sus regulaciones, incentivos y barreras.

### **Acuerdos internacionales**

Los acuerdos en donde se involucra biotecnología verde, de los que es y ha hecho partícipe, Estados Unidos, se definen a continuación y se especifica la información de cada acuerdo en la tabla 2.

#### **Acuerdos internacionales que regulan el uso de la biotecnología.**

*Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB).* Es un tratado internacional jurídicamente vinculante adoptado en 1992 bajo los auspicios del Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, cuyo objetivo principal es promover acciones que conduzcan al mundo hacia un futuro sostenible.

El Convenio es el primer tratado global que establece un marco integral para los aspectos de la diversidad biológica: ecosistemas, especies y diversidad genética, con el objetivo de garantizar el uso sostenible de sus componentes, la distribución justa y equitativa de los beneficios que de ellos se deriven. El Convenio sobre la Diversidad Biológica es considerado el instrumento internacional más importante para el desarrollo sostenible en lo que respecta al uso de los recursos genéticos y la conservación de la biodiversidad. Esto se debe a que el Convenio exige que los gobiernos tomen medidas para regular, gestionar y controlar los riesgos asociados con el uso y liberación de organismos vivos. Sustancias modificadas genéticamente (OGM) para asumir riesgos asociados con organismos vivos, Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente (PNUMA, 2020, pp. 1-4).

Estados Unidos ha firmado este convenio con el fin de hacer parte de él, pero aún no ha sido ratificado por los miembros partícipes, por lo que no es oficialmente parte del convenio sobre la diversidad biológica, por lo tanto, tampoco lo puede ser de los protocolos suplementarios como lo son el de Cartagena y Nogoyá, hasta que lo aprueben como miembro formal (U.S. Department of State, 2004).

*Protocolo de Cartagena.* El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología se destaca como el único tratado a nivel mundial dedicado específicamente a los organismos genéticamente modificados (OGM), con el fin de proteger la biodiversidad y garantizar la salud humana, se busca promover la seguridad en el uso de la biotecnología, mediante la implementación de normas y procedimientos prácticos para la manipulación, movimiento y utilización de OGM, además, se fomentará la transferencia segura de estos organismos a

través de las fronteras, con el objetivo de preservar la biodiversidad y la salud humana, realizando supervisión de la investigación llevada a cabo por los países en este campo, recopilando información relevante para alcanzar los objetivos establecidos en el Protocolo (Convention on Biological Diversity, 2021).

Aunque Estados Unidos no es parte del Protocolo de Cartagena, recientemente se ha interesado en unirse a este tratado multilateral porque cree que puede implementar el protocolo de una manera que logre los importantes objetivos de la biodiversidad y la protección ininterrumpida, en la oferta comercial de productos agrícolas, incluido el proceso de adhesión, el país no solo espera la ratificación del Convenio sobre la Diversidad Biológica, sino también ha presentado obstáculos a la hora de implementarlo, ya que como muchos tratados internacionales, el Protocolo proporciona una orientación amplia en donde el país tiene muchos detalles por resolver en los próximos años. Además, todavía existe un malentendido generalizado sobre lo que exige el Protocolo. Por ejemplo, requiere documentación para envíos de productos básicos a granel, pero no exige etiquetado a nivel del consumidor. También, los envíos de productos básicos a granel no están sujetos al procedimiento de acuerdo fundamentado previo (AIA) del Protocolo. Los procedimientos de AIA solo se requieren para envíos de organismos genéticamente modificados (OVM) destinados a su introducción directa en el medio ambiente, como semillas para plantar.

Sobre esta base, Estados Unidos cree que puede lograr sus objetivos de política ambiental y comercial bajo el Protocolo de Cartagena, suministrando productos agrícolas producidos localmente con un memorando de contenido (OVM) y el hecho de que Estados Unidos, México y Canadá tienen un acuerdo trilateral sobre este tema que cumple con los objetivos ambientales del Protocolo y permite flujos comerciales ininterrumpidos, sirve como ejemplo de cómo cumplir con este requisito de documentación (U.S. Department of State, 2004).

***El Protocolo de Nagoya-Kuala Lumpur.*** El Protocolo Adicional de Nagoya sobre Responsabilidad e Indemnización es un convenio creado para complementar el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, cuyo objetivo principal es establecer criterios y procesos internacionales para gestionar y compensar los daños a la biodiversidad causados por Organismos Vivos Modificados (OVM), todo, mediante la implementación de medidas de respuesta que consideren los riesgos para la salud humana en caso de daños causados por organismos vivos modificados (OVM) que afecten negativamente a la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, para lo que se deben cumplir ciertos requisitos. (PNUMA, 2020, pp. 11-12).

El nuevo acuerdo internacional cuyo objetivo es asegurar que los beneficios derivados del uso de los recursos genéticos sean compartidos de forma justa y equitativa ayudando a promover la conservación y el uso sostenible de la biodiversidad, fortaleciendo las disposiciones del tratado sobre acceso y participación en los beneficios, el Protocolo de Nagoya busca brindar mayor seguridad jurídica y transparencia tanto a los proveedores como a los usuarios de recursos genéticos. En pos de este objetivo, contribuye a establecer condiciones más previsibles para la obtención de recursos genéticos y asegura una distribución justa de los beneficios cuando dicho recurso genético sale de su fuente proveedora. (Convention on Biological Diversity, 2015).

Aunque Estados Unidos no es parte de este protocolo, reconoce que uno de sus desafíos y expectativas es que tanto las partes como los que no son partes puedan tomar medidas prácticas y efectivas para implementar el protocolo, cumpliendo con sus objetivos de protección, sin perturbar el comercio mundial. Además, el país quiere que el protocolo se implemente de manera que no impida la adopción de biotecnología agrícola (U.S. Department of State, 2004).

#### **Tratados comerciales que incluyen aspectos relacionados con biotecnología.**

*El Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC).* El acuerdo entre México, Estados Unidos y Canadá, conocido como T-MEC, reemplaza al Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN), y los países miembros deciden actualizar y modificar algunos aspectos del acuerdo original, entrando en vigor el 1 de julio de 2020 este es el primer acuerdo de libre comercio de Estados Unidos que incluye disposiciones para productos producidos con tecnología genéticamente modificada, definiéndolos como “biotecnología avanzada”, incluida la “biotecnología agrícola”.

El artículo 3.12 del T-MEC (2020) define ampliamente la biotecnología agrícola como una tecnología, incluida la biotecnología moderna, utilizada en la manipulación deliberada de organismos vivos para introducir, eliminar o cambiar una o más características genéticas de productos utilizados en la agricultura o la acuicultura utilizando técnicas que no consisten en las utilizadas en la reproducción y selección tradicionales (p. 4).

Del mismo modo, el artículo también define la “biotecnología moderna” como la utilización de técnicas de ácidos nucleicos *in vitro*, las cuales incluyen el empleo de ácido desoxirribonucleico recombinante (ADN recombinante) y la introducción directa de ácidos nucleicos en células u orgánulos mediante inyección y la fusión de células es una técnica utilizada en la reproducción y selección convencionales que permite la unión de células de

diferentes familias taxonómicas, superando las barreras fisiológicas naturales para la reproducción o recombinación (p. 4).

Los productos fabricados con cualquiera de estas tecnologías aplican en las disposiciones del T-MEC y abarcan todas las líneas arancelarias de los productos agrícolas y alimentos que se encuentren en la lista armonizada de la Unión Aduanera Mundial. También se hizo hincapié en el tratado entre México, Estados Unidos y Canadá sobre la promoción de la innovación agrícola y la facilitación del comercio de productos de biotecnología agrícola, con el objetivo de disminuir las posibles alteraciones en el comercio internacional de dichos productos, para esto, las partes están obligadas a aceptar y revisar de manera continua durante todo el año las solicitudes para la autorización de dichos productos, que junto con otras medidas adicionales y la implementación continua de acciones que faciliten el inicio de procesos de aprobación interna de productos que aún no han sido autorizados en otras naciones.

*Acuerdo económico y comercial entre el gobierno de los Estados Unidos de América y el gobierno de la República Popular de China.* Este acuerdo entre estos dos países está suscrito desde el 15 de enero del 2020, sin embargo, aún no está vigente, al revisar su contenido se observa que cuenta con una sección sobre la biotecnología verde, la cual está en el Capítulo 3 en el anexo 16 en donde las partes acuerdan realizar intercambios sobre biotecnología agrícola y tienen la intención de tomar medidas para mejorar la participación del público en relación con la biotecnología agrícola y la conciencia pública de la información científica relevante para la agricultura. Además, las partes deben fortalecer la comunicación sobre la regulación de la biotecnología con el fin de aumentar el entendimiento mutuo y facilitar el comercio de productos de biotecnología agrícola.

Adicionalmente, se menciona que China debe implementar un proceso regulatorio basado en la ciencia y el riesgo sobre la seguridad y la autorización de productos de biotecnología agrícola, en donde tienen procesamientos que estipulan que requerimientos necesita y con cuanto tiempo cuentan para cumplirlos y cuando sea necesaria información adicional el Comité Nacional de Bioseguridad (NBC) finaliza una evaluación de seguridad, con ellos deberán agendar dos reuniones anuales e ir aumentando éstas dependiendo del número de solicitudes y China establecerá un período de autorización de al menos cinco años para cualquier producto biotecnológico agrícola.

Posteriormente, China, dentro de los 12 meses siguientes a la fecha de entrada en vigor de este Acuerdo, establecerá y hará público un procedimiento de evaluación de la inocuidad simplificado, predecible, basado en la ciencia y el riesgo y eficiente para la aprobación de

ingredientes alimentarios derivados de microorganismos modificados genéticamente. Por otro lado, en caso de que ocurra una presencia de bajo nivel (LLP) que afecte un envío de Estados Unidos exportado a China, China deberá: sin demoras indebidas, informar al importador o al agente del importador de la ocurrencia de LLP y de cualquier información adicional pertinente que deberá presentarse para ayudar a China a tomar una decisión sobre la gestión de la ocurrencia de LLP. (Traducción propia).

### **Incentivos y barreras de los acuerdos internacionales.**

A continuación, se analizan los acuerdos relacionados con el sector de la biotecnología verde de Estados Unidos con el objetivo de identificar cuáles son sus regulaciones, incentivos y barreras comerciales, como se describen en la Tabla 2.

Tabla 2.

#### *Acuerdos relacionados con el sector de biotecnología verde de Estados Unidos*

<b>Regulación</b>	<b>Incentivos</b>	<b>Barreras</b>
<b>Acuerdos que regulan el uso de la biotecnología</b>		
Convenio sobre la diversidad biológica		
Régimen internacional que busca garantizar un nivel adecuado de protección de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna	Desarrollo de estrategias y planes de acción sobre biodiversidad a nivel local y regional. Las estrategias y planes de acción nacionales sobre biodiversidad son elementos clave para la implementación del Convenio.	No se evidencia barreras en el convenio
Protocolo de Cartagena		
La protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica	Establecimiento del Grupo de Trabajo de Cooperación en Biotecnología Agrícola. Su propósito es promover el intercambio de información y la cooperación sobre cuestiones políticas y comerciales relacionadas con los productos de biotecnología agrícola. Compartir todos los riesgos y evaluaciones de seguridad relacionados con el comercio de productos	

<b>Regulación</b>	<b>Incentivos</b>	<b>Barreras</b>
	de biotecnología agrícola según las leyes, regulaciones, políticas internas y acuerdos de confidencialidad apropiados existentes y propuestos.	
	Protocolo de Nagoya	
El marco legal y de transparencia tanto para los proveedores como para los usuarios de recursos genéticos, que se establece mediante condiciones para el acceso a los recursos genéticos ayudando a garantizar que se compartan los beneficios cuando los recursos genéticos salen de la parte contratante que los proporciona.	Intercambio de investigaciones entre países. Las regalías por la comercialización de productos basados en recursos genéticos se comparten entre el proveedor de recursos genéticos y el usuario. Cotitularidad de los derechos de propiedad intelectual. Proporcionar equipos, mejorar infraestructuras, compartir tecnología: usuarios de recursos genéticos.	

### **Tratados comerciales que incluyen aspectos relacionados con biotecnología**

El Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC)		
El comercio de los productos agrícolas en la región la cual incluye disposiciones relacionadas con la biotecnología agrícola que busca fortalecer la cooperación económica por medio del comercio y la inversión.	Reafirmar el compromiso de proteger y acceder a los productos agrícolas sin aranceles y eliminar los subsidios a las exportaciones. Garantiza un trato no discriminatorio a los productos estacionarios, mejora las normas de seguridad alimentaria y establece regulaciones para el comercio de productos de biotecnología agrícola.	El principal desafío para los agricultores es adaptar sus productos a las necesidades del mercado agroalimentario global y desarrollar nichos de mercado específicos que, como en el caso de los productos orgánicos, están experimentando una fuerte tendencia al alza. Los fabricantes que deseen abastecer productos a mercados externos deberán cumplir con medidas sanitarias y fitosanitarias. La certificación orgánica garantiza que no se utilizan en los alimentos productos

<b>Regulación</b>	<b>Incentivos</b>	<b>Barreras</b>
		<p>sintéticos como pesticidas, herbicidas y fertilizantes artificiales.</p>
<p>Acuerdo económico y comercial entre el gobierno de los Estados Unidos de América y el gobierno de la República Popular de China.</p>		
<p>El riesgo sobre la seguridad y la autorización de productos de biotecnología agrícola</p>	<p>Aumentar el entendimiento mutuo y facilitar el comercio de productos de biotecnología agrícola. Acompañamiento de las entidades pertinentes para el registro de un producto nuevo.</p>	<p>Presencia de bajo nivel (LLP) que afecte un envío de Estados Unidos exportado a China.</p>

*Nota:* Adaptado a partir de la información descrita en más arriba sobre acuerdos y tratados internacionales (2023).

La información analizada en el Cuadro 2 resalta la importancia de los acuerdos que regulan el uso de la biotecnología, garantizando los estándares de calidad y seguridad para que los países que utilizan biotecnología puedan aplicarlos y brindar protección a la biodiversidad. Adicionalmente, se están llevando a cabo acuerdos comerciales que cubren aspectos relacionados con la biotecnología que involucran a Estados Unidos, la regulación de la seguridad de los productos y los riesgos de aprobación, y la cooperación económica a través del comercio y la inversión, estableciendo regulaciones para lograr estos objetivos. Sin embargo, existen problemas con el objetivo, incluidos los tipos de productos que se importarán y exportarán, que no cumplen con los estándares requeridos por los países involucrados.

Como se mencionó anteriormente, Estados Unidos no es parte del Convenio sobre la Diversidad Biológica y sus Protocolos Adicionales debido a la falta de ratificación para convertirse en estado miembro de pleno derecho. Sin embargo, Estados Unidos todavía contribuye a las actividades de estos tratados, aunque no sea parte, esto lo hace presentando sus puntos de vista sobre temas de discusión a través de presentaciones a la Secretaría y entablando un diálogo con partes y no partes. La contribución más importante que está haciendo Estados Unidos es proporcionar voluntariamente información sobre actividades regulatorias relacionadas con la biotecnología al Biosafety Clearinghouse a través de su sitio web y su base de datos proporciona una descripción general del sistema regulatorio de EE. UU. para productos de biotecnología avanzada, incluida información sobre el funcionamiento de las agencias regulatorias, enlaces a leyes y regulaciones relevantes e información de

evaluación de riesgos para productos de biotecnología que han completado la revisión regulatoria de EE. UU.

Además, Estados Unidos trabaja con Biosafety Clearinghouse y el Fondo para el Medio Ambiente Mundial para desarrollar plantillas de software que otros países puedan utilizar para ayudarlos a desarrollar sus propios sitios web y bases de datos, también la Agencia para el Desarrollo Internacional y el Departamento de Agricultura, es muy activo en programas de bioseguridad y ayuda a desarrollar la capacidad de los países para comprender y establecer regímenes regulatorios con base científica (U.S. Department of State, 2004).

### **Políticas Nacionales**

Para comprender los resultados que ha obtenido Estados Unidos en el sector de biotecnología verde es importante conocer sobre las herramientas que el gobierno tiene a su disposición para que esto lleve a cabo, por ello se aborda las políticas nacionales que manejan.

#### **Marco Coordinado para la Regulación de la Biotecnología.**

El gobierno federal de EE. UU. ha regulado las instalaciones de biotecnología a través de este marco armonizado y, desde 1986, ha integrado este marco en las leyes existentes para proteger la biotecnología moderna y al público, según con el departamento de agricultura de Estados Unidos (2023) define este marco como una política formal desde 1986, el cual utilizando biotecnología moderna basándose en leyes existentes para proteger la salud pública y el medio ambiente.

Dentro del marco coordinado, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia de Protección Ambiental (EPA) regulan la comercialización y la liberación ambiental de productos de biotecnología agrícola bajo estatutos anteriores a la invención de la biotecnología moderna, a continuación, se describen sus funciones y otras sub instituciones responsables:

***Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA).*** La misión del Departamento de Agricultura es proporcionar liderazgo en alimentación, agricultura, recursos naturales y cuestiones relacionadas, basándose en políticas públicas sólidas, la mejor ciencia disponible y una gestión eficaz.

Dentro de un marco coordinado, el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS) y el Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS) del USDA tienen jurisdicción sobre aspectos de la regulación de productos de biotecnología agrícola, así como agencias subordinadas que ayudan a lograr sus objetivos (US Department Of Agriculture, 2023).

*Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal del USDA (APHIS).* Es responsable de proteger la agricultura de plagas y enfermedades, tiene supervisión regulatoria, en virtud de la Ley de Protección Vegetal, de los productos biotecnológicos modernos que puedan presentar tales riesgos y, por lo tanto, de aquellos que se consideran plagas de plantas, o se sabe o se sospecha que representan un riesgo de plagas para las plantas. Las plagas de plantas, incluidas aquellas modificadas o creadas mediante ingeniería genética, se denominan sustancias reguladas. De manera similar, el APHIS garantiza el desarrollo seguro de la biotecnología agrícola, regulando las pruebas, el campo, el transporte interestatal y la importación de organismos genéticamente modificados. También se determinará si los organismos modificados genéticamente son tan seguros para el medio ambiente como los producidos tradicionalmente y si pueden utilizarse libremente en la agricultura.

*Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (FSIS).* Es la agencia responsable de garantizar que el suministro comercial nacional de productos cárnicos, aves y huevos sea seguro, saludable y esté correctamente etiquetado y empaquetado, incluidos los animales involucrados en la biotecnología.

*Instituto Nacional de Alimentación y Agricultura (NIFA).* Proporciona financiación y liderazgo de programas para investigación externa, educación superior y actividades de extensión en biotecnología alimentaria y agrícola. En asociación con el Servicio de Investigación Agrícola (ARS) y el Servicio Forestal, (NIFA) administra el Programa de Subvenciones para Investigación de Evaluación de Riesgos Biotecnológicos (BRAG), que apoya el desarrollo de información con base científica sobre la seguridad de la introducción en el medio ambiente de plantas, microorganismos, animales y animales genéticamente modificados

*Servicio de Comercialización Agrícola (AMS).* La agencia es responsable de administrar las leyes estadounidenses sobre semillas y variedades de plantas que también se aplican a las semillas derivadas de la biotecnología, así como de la certificación de semillas de cultivos para determinar la pureza de las variedades para el comercio internacional. También es responsable de las actividades gubernamentales relacionadas con la certificación y el etiquetado, ofreciendo servicios de pruebas clínicas para alimentos y productos textiles genéticamente modificados, así como servicios de validación de procesos voluntarios para garantizar la separación de cultivos convencionales y biotecnológicos a lo largo de toda la cadena alimentaria.

*Servicio de Investigación Agrícola (ARS).* Es la agencia científica interna del USDA, que trabaja para mejorar la calidad, seguridad y competitividad de la agricultura estadounidense.

La investigación biotecnológica de la agencia incluye la introducción de nuevos rasgos y la mejora de los existentes en el ganado, los cultivos y los microorganismos; salvaguardar el medio ambiente; y evaluar y mejorar la seguridad de los productos biotecnológicos. ARS también desarrolla y brinda acceso a recursos agrícolas e información genómica.

*Servicio Agrícola Exterior (FAS)*. Apoya la aceptación extranjera de biotecnologías y cultivos examinados por agencias gubernamentales de Estados Unidos para respaldar las exportaciones agrícolas del país y promover la seguridad alimentaria mundial. Estos esfuerzos se están implementando a través de debates entre gobiernos, interacciones con agencias multilaterales y programas de educación y marketing en el extranjero (US Department Of Agriculture, 2022).

**La Agencia de Protección Ambiental de EE. UU. (EPA)**. A través del proceso de registro se regula la venta, distribución y uso de plaguicidas, independientemente de su mecanismo de acción o producción (incluidos los plaguicidas producidos por organismos vivos utilizando técnicas biotecnológicas modernas), para proteger la salud y el medio ambiente. Además, se pueden emitir permisos de uso experimental para ensayos de campo que requieren que los solicitantes registren sus productos pesticidas antes de su venta y distribución, y la EPA puede establecer condiciones de uso como parte del registro.

La División de Pesticidas Biológicos y Prevención de la Contaminación de la Oficina de Programas de Pesticidas administra la distribución, venta y distribución de sustancias pesticidas producidas por plantas y microorganismos, según la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas, regula la distribución, venta, uso y prueba de sustancias pesticidas producidas en plantas y microbios (Department Of Agriculture, 2023).

**Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA)**. Su responsabilidad es garantizar la seguridad y el etiquetado adecuado de todos los alimentos y piensos de origen vegetal, incluidos los producidos mediante modificación genética. Según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, es responsabilidad de los fabricantes de alimentos y piensos garantizar que los productos que venden sean seguros y estén correctamente etiquetados. La FDA, a través de su agencia de aplicación de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, garantiza que los fabricantes de alimentos y piensos cumplan con sus obligaciones. Además, los desarrolladores consultan periódicamente con la FDA antes de la comercialización, y el objetivo de ese proceso de consulta es garantizar que las cuestiones de seguridad de los alimentos humanos y animales u otras cuestiones regulatorias se aborden antes de la distribución comercial (Department Of Agriculture, 2023).

### **Normas regulatorias.**

A continuación, se describen algunas de las leyes con sus respectivas siglas, número de capítulo y subcapítulo en inglés de su respectivo código que regulan el uso de biotecnología en Estados Unidos.

Tabla 3.

#### *Políticas que regulan la biotecnología agrícola en Estados Unidos*

<b>Leyes que regulan el uso de biotecnología agrícola</b>	
<b>Leyes derivadas del APHIS</b>	
Ley de Protección Vegetal (PPA, 7 U.S.C. §7701 et seq.)	Regula el movimiento, inspección y control de plagas, plantas, productos vegetales, organismos de control biológico, malezas nocivas, mercancías y transporte, reduciendo el retraso en las solicitudes de exportación agrícola y los requisitos de informes de llegada y mantenimiento de registros, también se encarga del cumplimiento de las medidas correctoras generales contra plagas de nuevas plantas y malas hierbas nocivas.
Ley de Protección de la Salud Animal (AHPA, 7 U.S.C. §8301 et seq.)	El secretario de agricultura está autorizado para emitir regulaciones y órdenes que faciliten las operaciones y medidas para prevenir, detectar, controlar y erradicar enfermedades y plagas del ganado y para cooperar con otras agencias federales Estados o subdivisiones políticas de Estados, gobiernos nacionales de países extranjeros, gobiernos locales de países extranjeros, organizaciones domésticas o internacionales, asociaciones domésticas o internacionales, tribus domésticas o internacionales que realicen los propósitos de APHA.
Ley Virus-Suero-Toxinas (VSTA, 21 U.S.C. § 151 y siguientes)	Prohíbe la fabricación y venta de productos (virus, sueros, toxinas o productos similares) que sean inútiles o perjudiciales para las mascotas sin permiso de la Secretaría de Agricultura y establece otras medidas para proteger la calidad de productos para animales. Autoriza al Secretario de Agricultura a ordenar al Departamento de Ganadería que pruebe y analice todos los virus, sueros, toxinas y productos similares utilizados en el tratamiento del ganado importado a los Estados Unidos o ofrecidos para su importación.
<b>Leyes derivadas de FSIS</b>	
Ley Federal de Inspección de Carnes (FMIA, 21 U.S.C. §601 et seq.)	Prohíbe la adulteración y el etiquetado incorrecto de la carne y los productos cárnicos vendidos como alimento y garantiza que la carne y los productos cárnicos se sacrifiquen y procesen en condiciones sanitarias estrictamente reguladas. Estos requisitos también se aplican a los productos cárnicos importados, que deben ser inspeccionados

	según normas extranjeras equivalentes.
Ley de Inspección de Productos Avícolas (PPIA, 21 U.S.C. §451 et seq.)	<p>Establece disposiciones para la cooperación federal y estatal en el desarrollo y administración de programas estatales de inspección de productos avícolas, la inspección de aves en instituciones públicas e instalaciones designadas por el Secretario para inspeccionar el sacrificio de aves o el procesamiento de productos avícolas.</p> <p>Además, las siguientes materias están sujetas a normas especiales, requisitos de mantenimiento de registros del negocio, comercio, transporte o importación de aves o cadáveres de aves muertas, moribundas, incapacitadas o enfermas para impedir su uso como alimento humano.</p>
Ley de Inspección de Productos de Huevo (EPIA, 21 U.S.C. §1031 et seq. siguientes).	Regula el procesamiento y distribución de huevos y productos derivados del huevo. Asimismo, prevé la inspección de ciertos productos de huevo, restricciones sobre la disposición de ciertas calidades de huevos y uniformidad de estándares para huevos
<b>Leyes derivadas del FDA</b>	
Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA, 21 U.S.C. §301 et seq.)	<p>Aplica a todas las etapas de fabricación, embalaje y distribución del producto. Es extremadamente raro que un producto cosmético en el mercado quede fuera del "comercio interestatal" según lo define la ley. Por ejemplo, al menos algunas de sus materias primas o embalajes pueden importarse de otro estado o país. Asimismo, es previsible que sus productos salgan del estado.</p>
<b>Leyes derivadas del EPA</b>	
Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Rodenticidas (FIFRA, 7 U.S.C. §136 et seq.)	<p>Regulan todas las fases de venta, uso, manejo y eliminación de plaguicidas.</p> <p>Responsabilidades para hacer pruebas y emitir permisos de entrenamiento para los aplicantes con la supervisión de la EPA.</p>
Promulgación de la Norma Nacional de Divulgación de Alimentos de Bioingeniería (P.L. 114-216) en 2016	Las regulaciones exigen que los alimentos o ingredientes alimentarios obtenidos mediante bioingeniería se revelen en los envases mediante opciones como texto, íconos, enlaces electrónicos o digitales y mensajes de texto. Esta norma no se aplica a ciertos productos cárnicos, aves o huevos.

*Nota:* Adaptado a partir de datos obtenidos del Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS), el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos (FSIS), Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) (2023)

A partir de lo anterior se puede analizar que la ley actual establece a tres importantes agencias federales (USDA, FDA, EPA) y sus sub-agencias dentro de un marco regulatorio coordinado para garantizar el cumplimiento y seguridad de los productos biotecnológicos producidos con tecnologías y técnicas futuras conocidas y anticipadas.

Esta ley especifica cómo las autoridades nacionales deben regular el procesamiento, envasado y etiquetado de productos animales, vegetales o productos derivados de ellos, así como los destinados al consumo animal, en el caso de productos y plantas, también establece regulaciones para los productos destinados al control de plagas, sino también establece los estándares que las empresas deben cumplir para la salida y entrada de productos pertenecientes al campo de la biotecnología agrícola.

En definitiva, la ley adoptada por Estados Unidos estableció toda la normativa que todos los productos de plantas, animales y derivados de estos deben cumplir para alcanzar con los estándares de calidad y seguridad alimentaria, no solo a nivel nacional, sino internacional, demostrando así el hecho de por qué Estados Unidos es un país con una balanza comercial positiva y eso en gran parte se debe a sus leyes, ya que los estándares de calidad que exige el país son altos en toda la cadena de producción, procesamiento, como también el envasado y etiquetado que deben poseer los productos para entrar al mercado estadounidense, esto sin lugar a dudas dificulta un poco la entrada de productos de biotecnología agrícola a menos que el país haya establecido un acuerdo comercial con Estados Unidos.

#### **Análisis de la normativa asociada a la biotecnología verde en EUA.**

A partir del desarrollo del objetivo, la aceptación del consumidor y los requisitos regulatorios para la biotecnología agrícola y sus productos han aumentado las preocupaciones sobre el comercio global. Dado que Estados Unidos es un importante productor de cultivos genéticamente modificados, el acceso al mercado para productos de biotecnología agrícola es un objetivo comercial importante para este país. Algunas de estas políticas apoyan la introducción de productos biotecnológicos, mientras que otras plantean desafíos para lograr este objetivo.

Del mismo modo, el establecimiento de un marco común para la aprobación y adopción de transgénicos, así como la creación de prácticas de etiquetado consistentes con las directrices estadounidenses. Y procedimientos regulatorios armonizados relacionados con la presencia de transgénicos en productos agrícolas. Varios acuerdos comerciales internacionales incluyen disposiciones relacionadas con la biotecnología agrícola. Estas disposiciones pueden centrarse en mejorar la transparencia y la coordinación en la aprobación y comercialización de dichos productos. El Acuerdo entre Estados Unidos, México y Canadá (T-MEC), por ejemplo, fue el primer acuerdo de libre comercio que incluyó disposiciones que abordan productos agrícolas creados con edición genómica y otras técnicas de ingeniería genética. En otro ejemplo, China asumió compromisos relacionados con la biotecnología agrícola en el Acuerdo comercial de fase uno entre Estados Unidos y China. A pesar de una mayor atención a las preocupaciones

biotecnológicas a través de los acuerdos comerciales, algunos han cuestionado el cumplimiento de algunos países con los términos de algunos de estos acuerdos comerciales.

Un informe de National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine (NASEM) de 2016 encontró resultados económicos generalmente favorables para los agricultores que utilizan cultivos transgénicos, los cuales, dependen de una serie de factores, incluida la normativa y presencia de políticas que incentivan a los agricultores a optar por cultivos transgénicos, prevalencia de plagas, las prácticas agrícolas en uso y la infraestructura agrícola (Greene, et al. 2016).

Desacuerdo con Gallo (2021) el uso de cultivos transgénicos se ha asociado con diversos resultados económicos para los agricultores, en diferentes condiciones y en diferentes momentos. Algunos han expresado su preocupación por la rentabilidad de los cultivos transgénicos para los agricultores que los utilizan, así como por los posibles impactos económicos de los cultivos transgénicos en los agricultores que utilizan únicamente prácticas orgánicas. Algunos han afirmado que los cultivos transgénicos obligan a algunos agricultores a comprar productos agrícolas que no pueden permitirse, afirmando que las semillas transgénicas pueden ser más caras que las semillas no transgénicas y que los agricultores no pueden guardar las semillas transgénicas cosechadas para uso futuro y, por lo tanto, deben comprar semillas nuevas cada temporada, sin embargo, el problema de convivencia entre explotaciones transgénicas y no transgénicas puede aumentar en el futuro con el aumento de los cultivos transgénicos, lo que podría conducir a la creación y mayor disponibilidad de plantas transgénicas, aumentando el crecimiento de la biotecnología agrícola.

## **Capítulo 2. Procesos implementados por las empresas líderes en exportación en el sector de biotecnología verde de Estados Unidos**

### **Empresas líderes en biotecnología en Estados Unidos**

#### **Características de las empresas.**

No se debe subestimar el crecimiento explosivo de la biotecnología en los últimos años. Los impulsores de este rápido crecimiento son diversos, ya que las aplicaciones de la biotecnología van desde la medicina hasta la agricultura y la energía. La pandemia de coronavirus ha atraído una mayor atención a la biotecnología, ya que ha contribuido al desarrollo de vacunas y a la apertura económica cambiando la trayectoria de la industria, con una inversión que alcanzó niveles sin precedentes y más de 150 operadores de biotecnología que cotizaron en bolsa en 2021. Incluso cuando el crecimiento se estabilice en 2023, los ingresos se han expandido a una tasa compuesta anual del 2,6 % a 193.100 millones de dólares en los últimos cinco años (IBISWorld, 2023).

Las empresas de biotecnología en Estados Unidos en su mayoría son de propiedad estadounidense; en donde el número de empresas extranjeras es muy reducido y por lo general de países europeos. Por su parte los segmentos se pueden agrupar en biotecnología médica, agrícola e industrial. Del mismo modo, estos sectores tienen granjas que inicialmente cultivan o crían ganado, así como empresas especializadas en servicios de apoyo forestal y agrícola. Este sector también incluye empresas que tienen terrenos para la caza y la pesca (Espejo, 2018).

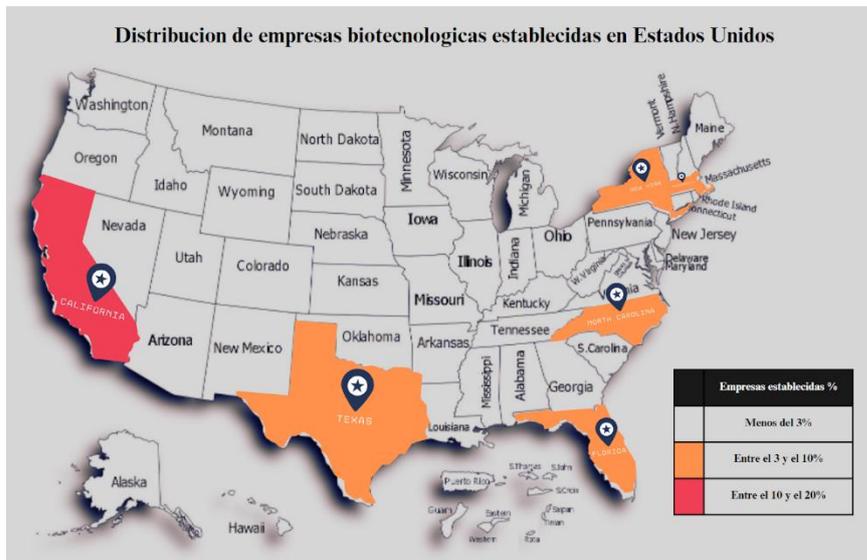
Muchas de las empresas de Europa entran a Estados Unidos por los acuerdos y alianzas, mientras que otras entran por medio de inversores o a través de un proceso de implantación comercial y apertura de filiales allí. La estrategia principal de entrada a este mercado es generalmente la negociación de alianzas o *partnerships*. Por otro lado, las principales barreras de entrada son los derechos de propiedad intelectual (patentes), el acceso a financiación y el proceso regulatorio para obtener la aprobación de la FDA para comercializar el producto que puede ser largo y costoso (Interreg España - Portugal s.f.).

Estados Unidos constituye el mercado de consumo más grande del mundo con un PIB de 21,4 billones de dólares y una población de casi 329 millones de personas. Los hogares tienen el gasto más alto a nivel mundial, representando cerca de un tercio del consumo total en el mundo, también es importante tener en cuenta que sus acuerdos de libre comercio con otros 20 países permiten el acceso a una amplia base de consumidores, que suman cientos de miles de millones, destacando la diversidad de la mano de obra, la cual cuenta con una gran

capacitación y es reconocida por su innovación y movilidad, sumado al hecho de que los trabajadores estadounidenses son incansables en su esfuerzo por superarse y prosperar, asegurando un alto rendimiento y una constante adaptabilidad en el mercado laboral. (Oficina Económica y Comercial de España en Washington, 2023).

### Localización.

En Estados Unidos, las empresas de biotecnología generalmente se agrupan en varios clústeres distintos (ver Figura 1). Los seis estados con la mayor cantidad de estas empresas son California, que representa el (20%) del total, Massachusetts con el (6,0%) y Texas con el (5,4%.) Florida (4,9%), Nueva York (4,8%) y Carolina del Norte (3,6%), que en conjunto representan el 41,1% de la presencia biotecnológica total en Estados Unidos (Basque trade & Investment, 2020).



**Figura 1.** Elaboración propia a partir de la información tomada de IBIS World (2023)

El punto de acceso tecnológico de California atrae a empresas de biotecnología porque el principal centro tecnológico del estado alberga capitalistas de riesgo, una fuerza laboral altamente calificada y las mejores universidades de investigación (IBISWorld, 2023).

Las ciudades que destacan en el campo de la biotecnología son San Diego, San Francisco y sus alrededores, Silicon Valley, que es un centro de tecnología de punta y una zona de importante actividad agrícola, y Boston, que tiene cierta experiencia en el campo de la ciencia gracias a sus centros universitarios e investigaciones tecnológicas, las Carolinas son un importante centro industrial y tecnológico.

Las posiciones de liderazgo de estos estados dependen de la disponibilidad de financiación de capital de riesgo, recursos gubernamentales, incentivos fiscales y niveles regulatorios en forma de emprendimiento local y mano de obra calificada, así como de instituciones

académicas, proximidad a instituciones, centros de investigación y grandes empresas de industrias complementarias (Espejo, 2018).

### **Empresas líderes en Estados Unidos.**

Las empresas de esta industria utilizan principalmente tecnologías biológicas, moleculares y celulares para proporcionar productos químicos, alimentos y servicios que satisfagan las necesidades humanas. Esta industria no incluye empresas dedicadas al desarrollo de fármacos de moléculas pequeñas, investigación por contrato o fabricación de dispositivos biológicos (IBISWorld, 2023).

En Estados Unidos existen 4 empresas líderes en la industria de biotecnología verde que destacan por su alcance masivo al mercado de la agricultura, cultivos transgénicos, semillas genéticamente modificadas, productos y medicamentos para mascotas y productos químicos para la agricultura:

***Bayer Corp.*** Es una empresa que cotiza en bolsa con sede en Pensilvania y tiene unos empleados estimados en 99.637. En Estados Unidos, la empresa tiene una importante participación de mercado en al menos seis industrias: agricultura, silvicultura, pesca y caza, cultivo de soja, cultivo de maíz, fabricación de pesticidas, biotecnología y fabricación comercial de medicamentos para las alergias. La mayor participación de mercado de la compañía se encuentra en la industria de fabricación de agroquímicos, representando aproximadamente el 30,9% de las ventas totales de la industria, y se considera una empresa disruptiva ya que tiene una participación de mercado de baja a moderada y está creciendo rápidamente (IBISWorld, 2023).

***Elanco Animal Health Incorporated.*** Es una empresa de salud animal que desarrolla, fabrica, vende productos y alimentos para mascotas, esta ofrece productos en cuatro categorías que incluyen prevención de enfermedades animales, terapéutica animal, proteínas, futura nutrición para la salud animal, así como indicaciones cardiovasculares y dermatológicas. Tiene un portafolio en la categoría de Proteínas y Salud del Futuro Animal que incluye vacunas, antibióticos y enzimas nutricionales sólo para animales. También proporciona productos para la producción avícola y acuícola (Investing, 2023).

***Syngenta Ag.*** La empresa tiene su sede en Suiza y cuenta con unos 49.000 empleados. En Estados Unidos, la empresa tiene importantes cuotas de mercado en al menos cuatro industrias: agricultura y silvicultura, pesca y caza, producción de trigo, cebada y sorgo, producción de pesticidas y biotecnología. La mayor participación de mercado de la compañía se encuentra en la industria de fabricación de pesticidas, representando aproximadamente el 89,7 % de las ventas totales de la industria, y se considera una estrella debido a su alta

participación de mercado, ganancias y ventas en comparación con sus competidores (IBISWorld, 2023).

**Cargill, Incorporated.** La empresa privada cuenta con aproximadamente 155.000 empleados. En Estados Unidos, la empresa tiene importantes cuotas de mercado en al menos seis industrias mediante comercio mayorista en: producción de piensos para ganado, producción industrial de chocolate, agricultura, silvicultura, pesca y caza, producción de piensos, carne, vacuno y aves de corral, maíz, trigo y soja. La mayor cuota de mercado de la empresa es la producción de chocolate industrial, que representa aproximadamente el 26,3% de las ventas totales de la industria (IBISWorld, 2023).

A continuación, se muestran otras start up que lideran diferentes industrias relacionadas a la biotecnología verde en Estados Unidos, contribuyendo a los agricultores a satisfacer la creciente demanda de alimentos ayudándolos a aprovechar al máximo su tierra y permitiéndoles cuidar de los animales y el medio ambiente.

**PetroAlgae Inc.** Es líder en energía renovable con sede en Florida y otorga licencias para un sistema comercial de tecnología de micro-cultivos que permite la producción de diésel verde y una fuente de alimentos de alto valor proteico de una manera beneficiosa para el medio ambiente (Bionity, 2023).

**Mendel Biotechnology, Inc.** . Se destaca por ser pionera en la aplicación de la genómica funcional para investigar los genes de las plantas, también es un precursor en la creación de cultivos energéticos especializados, los cuales juegan un papel crítico en la producción de biocombustibles de segunda generación. La compañía mantiene asociaciones con empresas destacadas en los sectores agrícola, energético, forestal y hortícola que le permiten la promoción y venta de semillas mejoradas y productos vegetales. Además, la compañía está trabajando en el desarrollo de nuevas semillas y materias primas para satisfacer la creciente demanda en el mercado emergente de la bioenergía. (Bionity, 2023).

**Solazyme, Inc.** Es una empresa de bioproductos y combustibles renovables que es líder en la biotecnología basada en micro algas. Fue fundada en 2003 y tiene su sede en el sur de San Francisco, además cuenta con la exclusiva tecnología de Solazyme que estimula la producción de combustible y otros componentes que se basan en micro algas de forma rápida, eficiente y a gran escala (Bionity, 2023).

**Renewable Energy Group (REG).** Lidera la transición de las industrias de la energía y el transporte con el fin de tener la sostenibilidad mediante la conversión de recursos renovables en combustibles sostenibles de alta calidad. Además, es un productor internacional de combustibles sostenibles que reduce positivamente las emisiones de gases de efecto

invernadero para reducir inmediatamente el impacto del carbono. también es una red que utiliza la adquisición, distribución y logística para operar 11 biorrefinerías en Estados Unidos y en Europa (Bionity, 2023).

### **Clasificación de la industria biotecnológica**

Según la Oficina del Censo de Estados Unidos, bajo el Sistema de clasificación industrial de América del Norte (NAICS) las empresas que se dedican a la biotecnología se clasifican de la siguiente forma con el código NAICS 541714 para investigación y desarrollo en biotecnología (excluida la nano biotecnología) es el último código de nivel científico profesional, en donde el sector de Ingeniería y Servicios Técnicos ha identificado 20,229 empresas con operaciones establecidas en esta industria, que se estima emplea a 98,610 personas en Estados Unidos.

Esta industria estadounidense comprende establecimientos dedicados principalmente a realizar investigaciones y desarrollo experimental en biotecnología (excepto nano biotecnología). La investigación y el desarrollo experimental en biotecnología implica el estudio del uso de microorganismos y procesos celulares y biomoleculares para desarrollar o alterar materiales vivos o no vivos que pueden resultar en el desarrollo de nuevos procesos biotecnológicos o en prototipos de productos nuevos o genéticamente alterados que pueden ser reproducidos, utilizados o implementados por diversas industrias, laboratorios o servicios de investigación y desarrollo de biotecnología en la agricultura (SICCODE, 2023).

#### **Productos ofertados.**

Establece tasas arancelarias y categorías estadísticas para todos los bienes importados a los Estados Unidos. El Sistema Armonizado Internacional, es un sistema de nomenclatura global que se aplica a la mayor parte del comercio mundial de bienes y servicios. Por lo tanto, algunos sectores y grupos arancelarios están más estrechamente asociados con la biotecnología verde.

**Productos farmacéuticos.** Biotecnológicos para animales. Son herramientas importantes para prevenir y controlar las enfermedades de los animales, de acuerdo con la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) incluyen a las vacunas, los medicamentos veterinarios como los agentes antimicrobianos, y los kits de diagnóstico (OMSA, 2023).

Tabla 4.

#### *Partidas Arancelarias de Productos farmacéuticos Biotecnológicos para animales*

<b>Productos farmacéuticos Biotecnológicos para animales</b>	
<b>Partida Arancelaria</b>	<b>Descripción</b>

2941301000	Oxitetraciclina y sus derivados; sales de estos productos (productos tanto de verde como de roja)
3001209000	Los demás extractos de glándulas o de otros órganos o de sus secreciones (pueden incluir productos de biotecnología verde, pero también roja e incluso amarilla).
300230*	Anti aftosa
3002429000	Las demás vacunas para veterinaria
3002.12.00.40	Suero Fetal Bovino (SFB) Vacunas, toxinas, cultivos de microorganismos (excepto levaduras) y productos similares
3002.42.00	Vacunas para medicina veterinaria
3004.10.10.10	Que contienen sales de penicilina G. Para uso veterinario

*Nota.* Adaptada con datos tomados del Programa Arancelario Armonizado (HTS) (2023). \* Anteriormente la subpartida para la Anti aftosa era la 300242, pero, el código de producto se reasignó en la revisión del SA de 2022 a una nueva subpartida (300230).

**Enzimas industriales.** Estados Unidos ocupa la primera posición en el mercado mundial de enzimas industriales. El país tiene la mayor participación en los ingresos a nivel mundial, debido en gran parte a la producción de bebidas y biocombustibles. La creciente demanda de cerveza artesanal es probablemente responsable del crecimiento del mercado de enzimas industriales (Mordor Intelligence, 2023).

Tabla 5.

*Partidas Arancelarias de Enzimas Industriales*

<b>Enzimas Industriales</b>	
<b>Partida Arancelaria</b>	<b>Descripción</b>
2102	Levaduras (activas 210210 o inactivas 210220); otro unicelular microorganismo, muertos (excepto las vacunas de la partida 3002); polvos para hornear preparados: 2102.20 Levaduras inactivas; otro unicelular microorganismos, muerto.
3002.49.90.00	Los demás cultivos de microorganismos (excepto las levaduras)

*Nota.* Adaptada con datos tomados del Programa Arancelario Armonizado (HTS) (2023).

**Biocombustibles.** Los Estados Unidos de América es uno de los países en donde se encuentra fuertemente concentrada la producción de biocombustibles líquidos. En efecto, es su principal productor, pues ocupa el segundo lugar en la producción de biodiesel y el primero en la de bioetanol (Torroba, et al. 2022). Los biocombustibles generalmente son combustibles líquidos y componentes de mezcla producidos a partir de materiales de biomasa llamados materias primas y la mayoría de los biocombustibles se utilizan como combustible para el transporte, pero también pueden utilizarse para calefacción y generación de electricidad (Energy Information Administration EIA, 2022).

En la siguiente Tabla 4, se describen las partidas arancelarias que se encontraron relaciones con el biocombustible.

Tabla 6.

*Partidas Arancelarias de Productos Biocombustibles*

<b>Biocombustibles</b>	
<b>Partida Arancelaria</b>	<b>Descripción</b>
2308.00	Materias y desperdicios vegetales, residuos y subproductos vegetales, incluso en pellets, del tipo utilizado en alimentación animal, no expresada ni incluida en otra parte
2308.00.10	Bellotas y castaños de Indias
2308.00.93	Cribas, raspaduras, cáscaras o desgrases, triturados o sin triturar, de linaza (linaza)
2308.00.95	Caléndulas deshidratadas
3826.00	Biodiesel y mezclas de ellos, que no contengan o contengan menos del 70 por ciento en peso de aceites de petróleo o aceites obtenidos de materiales bituminosos.

*Nota.* Adaptada con datos tomados del Programa Arancelario Armonizado (HTS) (2023).

## **Procesos**

### **Requisitos de producción y comercialización.**

A continuación, se escogieron 3 subpartidas, una por cada grupo presentado en las tablas anteriores, con el fin de desarrollar el análisis de requisitos y mercado en los Estados Unidos.

***Anti aftosa (3002.30).*** La fiebre aftosa (FA) es una enfermedad infecciosa que afecta principalmente al ganado vacuno, ovino, caprino y porcino que ocurre en la población animal y representa una grave amenaza en todo el mundo (Mordor Intelligence, 2023). El mercado de vacunas contra la fiebre aftosa está segmentado por tipo de producto (vacunas convencionales y vacunas de emergencia), tipo de animal (bovinos, ovinos y caprinos, porcinos y otros) y geografía (América del Norte, Europa, Asia-Pacífico, Medio Oriente y África y Sudamérica).

- *Requisitos de producción.*

De acuerdo con Allende (s.f.) las vacunas de fiebre aftosa son, básicamente, preparaciones virales, derivadas de la infección de cultivos celulares, químicamente inactivadas y mezcladas con un adyuvante. La disponibilidad de vacunas puras, seguras y potentes es esencial para mantener la salud animal y el éxito de los programas de control y erradicación de fiebre aftosa en el continente. Para tal fin, las vacunas son sometidas a controles de calidad que aseguran al usuario y a la pecuaria nacional que el producto es inocuo y eficiente.

Las cepas vacúnales deben poseer buena cobertura inmunogénica para las cepas predominantes en la región donde se aplicará la vacuna, alta capacidad de replicación en el

método usado para la producción del antígeno, manteniendo la estabilidad durante el proceso de producción, inactivación, y formulación, en el almacenamiento del producto la vacuna debe estar en condiciones asépticas y una vez formulada y envasada la vacuna, la misma es sometida a control de calidad donde se confirma la inocuidad, esterilidad y potencia del biológico después de envasado y previo a su liberación al mercado. La cepa viral de producción deberá ser caracterizada y distribuida por los laboratorios oficiales de control de calidad de vacuna anti aftosa.

- Requisitos de comercialización.

De acuerdo con la FDA (2023), con la aprobación de la Ley de Mejora y Reforma de las Exportaciones de la FDA, los nuevos medicamentos para animales destinados a uso alimentario no podían exportarse a menos que estuvieran aprobados en los Estados Unidos o estuvieran destinados a venderse en ciertos países. Estos requisitos son que los productos deben cumplir con las especificaciones del comprador extranjero, no estar en conflicto con las leyes del país donde se exportan, estar etiquetados como destinados a la exportación y no haber sido puestos a la venta en el comercio interior. Adicionalmente, el Centro de Productos Biológicos Veterinarios expide permisos de exportación y certificados de licencia e inspección para facilitar la exportación de productos biológicos veterinarios autorizados como lo son las vacunas (USDA, 2023).

***Levaduras Activas (210210).*** Las útiles propiedades fisiológicas de la levadura llevaron a su uso en el campo de la biotecnología, la fermentación del azúcar mediante levadura es la aplicación más antigua y extendida de esta tecnología, y muchos tipos de levadura se utilizan en la producción de cerveza, vino fermentado, producción de xilitol, etc. (BMT Netherlands BV, s.f.).

- Requisitos de producción.

La levadura activa se produce de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas Comerciales para la producción, envasado o almacenamiento de alimentos, esto incluye reglas del personal, exclusiones, reglas del edificio, instalaciones y terrenos, medidas de sanidad requeridas, procedimientos y equipos de higiene requeridos, normas de equipos y utensilios, normas de producción y control de procesos, almacenamiento y distribución en la producción, envasado o almacenamiento de alimentos destinados al consumo humano, que no presenten defectos naturales o inevitables en los alimentos que puedan representar un peligro directo para la salud. También se determinan las características de olor, sabor, color, apariencia, materias extrañas, almacenamiento y vida útil.

- Requisitos de comercialización.

A menos que se especifique lo contrario en la solicitud, contrato u orden de compra, los requisitos microbiológicos y analíticos para la levadura serán la verificación del producto, Procedimientos de muestreo realizados por el servicio de inspección del USDA en donde se seleccionará la cantidad de contenedores de productos según los procedimientos y planes de muestreo, la Muestra compuesta, y Resultados de la prueba señalará cualquier resultado que no se ajuste a los requisitos microbiológicos y analíticos de ser este caso será motivo de rechazo del lote.

La levadura deberá cumplir con todos los requisitos y regulaciones obligatorios, federales, estatales y locales aplicables relacionados con la preparación, envasado, etiquetado, almacenamiento, distribución y venta de levadura de en el mercado comercial, también deberá cumplir con todas las disposiciones aplicables de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y los reglamentos promulgados en virtud de la misma para este aspecto se tiene en cuenta, auditoría e inspección de sistemas de planta, certificación del fabricante/distribuidor, Certificación USDA. Por su parte, la levadura es susceptible a sufrir daños derivados de las variaciones de temperatura del transporte, normalmente se aplica una temperatura máxima de transporte que debe ser proporcionada por el transportista y también se transporta en refrigeración como congelado dependiendo de la variedad, el embalaje, etiquetado y marcado de cajas serán comerciales a menos que se especifique lo contrario en la solicitud, contrato u orden de compra (USDA, 2019).

***Biodiesel (3826.00).*** El biodiesel generalmente se produce a partir de materias primas de aceites vegetales y grasas animales mediante una reacción química (Rasul, et al. 2021). Además, según la EIA (2021), es un biocombustible que generalmente se mezcla con diésel de petróleo para el consumo y representa la segunda mayor proporción de la producción de biocombustibles de EE. UU. (11%) y el consumo (12%) en 2021.

- Requisitos de producción

El biodiesel se produce a partir de aceites vegetales, de cocina usados o grasas animales mediante transesterificación, un proceso que convierte grasas y aceites en biodiesel y glicerina (un coproducto). También el país está realizando investigaciones sobre el desarrollo de algas como posible materia prima para biodiesel. Se espera que produzca altos rendimientos en una superficie de tierra más pequeña que los aceites vegetales (Departamento de Energía de Estados Unidos s.f).

Los requisitos de producción de biodiesel están sujetos al Código Federal de Regulaciones de Estados Unidos (2023) en el capítulo 1-sección 80.1454 se estipula los requisitos para todos los productores de combustible renovable. A partir del 1 de julio de

2010, cualquier productor nacional o extranjero que genere RIN (Renewable Identification Number) que es el número serial de un combustible renovable deberá mantener todos los siguientes registros:

Registros relacionados con la generación y asignación de RIN para cada instalación, incluyendo todo lo siguiente: volumen de lote en galones, número de lote, RIN asignado, Identificación de lotes por categoría renovable, tipo y cantidad de eco productos producidos, tipo y cantidad de materias primas utilizadas, tipo y cantidad de biointermedios utilizados, tipo y cantidad de combustible utilizado para el calor de proceso, todos los valores determinados por la instalación utilizados en los cálculos según y los datos utilizados para obtener esos valores, fecha de producción, resultados de cualquier análisis de laboratorio de composición química o propiedades físicas del lote.

- **Requisitos de comercialización**

Los requisitos de comercialización y exportación de biodiesel están sujetos al Código Federal de regulaciones de Estados Unidos el cual estipula requisitos para sujetos obligados y exportadores de combustibles renovables. A partir del 1 de julio de 2010, cualquier sujeto obligado o exportador de combustible renovable deberá llevar todos los registros siguientes: documentos de transferencia de productos consistentes con y asociados con la actividad del sujeto obligado o exportador de combustible renovable, copias de todos los informes presentados a la EPA, para combustible renovable exportado, facturas, conocimientos de embarque y otros documentos que describan el combustible renovable exportado, para los exportadores de combustible renovable para los cuales no se generaron RIN, una declaración jurada firmada por el productor del combustible renovable exportado afirmando que no se generaron RIN para ese volumen de combustible renovable y registros relacionados con cada transacción RIN.

## **Mercado**

Para comprender el mercado de Estados Unidos se partirá de los datos del valor en ventas internacionales en cuanto a las exportaciones e importaciones que realizó estados unidos en tres subpartidas que son: vacuna anti aftosa (3002.30), levaduras activas (2102.10) y biodiesel (3826.00).

### **Ventas internacionales.**

***Anti aftosa.*** El valor de importación de vacunas contra la fiebre aftosa en Estados Unidos se muestra en la siguiente tabla.

Tabla 7.

*Lista de los mercados importadores de (300230) Vacunas para medicina veterinaria por Estados Unidos de América en 2022*

<b>Importadores</b>	<b>Valor importado en 2022 (miles de USD)</b>	<b>Participación en las exportaciones de Estados Unidos de América (%)</b>
Mundo	539.893	100
Canadá	83.270	2.2
México	57.463	2.7
Brasil	54.921	4.1
Porcelana (China)	39.143	6.9
Países Bajos	24.376	1.4
Tailandia	20.002	3.6
Filipinas	14.713	1.6
Argentina	14.309	1
Vietnam	13.191	1.7
España	13.140	3.7

*Nota.* Adaptada con datos tomados de Trademap (2022).

Como se puede observar, los dos principales importadores de anti aftosa son Canadá y México participando un 4.9% en las exportaciones de Estados Unidos en esta vacuna, cabe mencionar que estos tres países cuentan con un tratado de libre comercio, con lo que se puede llegar a deducir, que gracias a esto los países tiene más beneficios y ventaja sobre otros en la comercialización de este tipo de vacunas. Por su parte la población ganadera de México y Brasil es alta, por lo que las posibilidades de contraer una infección serían mayores, lo que hace que estos países importen mucho esta vacuna.

A continuación, en la Tabla 8, se presentan los 10 países principales que se encuentran como exportadores mundiales de vacunas para medicina veterinaria (3002.30) basado en los datos de Trademap (2022).

Tabla 8.

*Lista de los mercados Exportadores de (3002.30) Vacunas para medicina veterinaria en el mundo en 2022*

<b>Puesto</b>	<b>Exportadores</b>	<b>Valor exportado en 2022 (miles de USD)</b>	<b>Participación en las exportaciones Mundiales(%)</b>
	Mundo	3.008.158	100
1	Estado Unidos de América	539.893	17.9

2	Francia	449.588	14.9
3	España	393.615	13.1
4	Alemania	206.432	6.9
5	Bélgica	203.633	6.8
6	Hungría	116.856	3.9
7	Austria	115.851	3.9
8	Republica Checa	108.479	3.6
9	Italia	97.735	3.2
10	Noruega	73.043	2.4

*Nota.* Adaptada con datos tomados de Trademap 2022.

Estados Unidos de América representa el 17.9% de las exportaciones mundiales de la vacuna para medicina veterinaria ocupando así el primer lugar, además es el único país de América que se encuentra en esta lista por ende sirve de referencia para países que quieren emerger en este mercado. Por otro lado, también se observa que hay más países europeos en las listas que de otras regiones como lo son Francia 14.9%, España 13,1% y Alemania 6,9% quienes ocupan el segundo, tercer y cuarto puesto respectivamente.

De los datos obtenidos por Trademap (2022) la exportación mundial de este producto representó un valor en miles de dólares de 539.893 y en valor de las importaciones mundiales para la vacuna anti aftosa por parte de Estados Unidos equivale a 9.954 en 2022, representando una balanza comercial positiva. En el 2023, Estados Unidos representa la mayor cuota de mercado mundial de vacunas contra la fiebre aftosa, gracias a la creciente carga de morbilidad en los animales que está impulsando aún más la necesidad de opciones de tratamiento rápidas y efectivas que se espera que impulsen el crecimiento del mercado, del mismo modo, el mercado está creciendo rápidamente debido a la presencia de programas avanzados de salud animal que está desarrollando que junto con la concientización sobre el bienestar de los animales, se prevé que impulsará el crecimiento del mercado regional (Mordor Intelligence, 2023).

**Levaduras Activas.** Para entender el mercado de las levaduras activas se partirá del valor de las exportaciones e importaciones de Estados Unidos como se muestra a continuación.

Tabla 9.

*Lista de los 10 mercados importadores de (2102.10) Levaduras activas exportado por Estados Unidos de América en 2022*

<b>Importadores</b>	<b>Valor importado en 2022 (miles de USD)</b>	<b>Participación en las exportaciones de Estados Unidos de América (%)</b>
Mundo	32.256	100
Canadá	21.845	67,7

México	3.989	12.4
Argentina	569	1.8
India	491	1.5
Katar	351	1.1
Panamá	334	1
Ecuador	330	1
Tailandia	328	1
Japón	311	1
Países Bajos	273	0.8

*Nota.* Adaptada con datos tomados de Trademap 2022.

Los principales importadores de Levaduras Activas son Canadá y México participando un 80.1% en las exportaciones de Estados Unidos y esto se debe a que las regulaciones gubernamentales y legales para la levadura y sus productos derivados no son tan estrictas ni limitan el uso de levadura y esto es gracias su Tratado de libre comercio (T-MEC), lo cual les permite tener ventaja competitiva sobre los demás países.

Algunos de los principales exportadores en el mercado de levadura de alimentación en el mundo se presentan en la siguiente tabla.

Tabla 10.

*Lista de exportadores de (2102.10) Levaduras activas en 2022*

<b>Puesto</b>	<b>Exportadores</b>	<b>Valor exportado en 2022 (miles de USD)</b>	<b>Participación en las exportaciones Mundiales(%)</b>
	Mundo	1.748.898	100
1	Porcelana (China)	268.293	15.3
2	Turquía	231.023	13.2
3	Bélgica	166.118	9.5
4	Canadá	149.387	8.5
5	Francia	118.018	6.7
6	Egipto	85.309	4.9
7	Italia	83.309	4.8
8	México	71.447	4.1
9	Dinamarca	70.888	4.1
10	Alemania	68.780	3.9
11	Hungría	41.387	2.4
12	Reino Unido	36.522	2.1
13	Federación Rusa	32.460	1.9
14	Estados unidos de América	32.256	1.8

*Nota.* Adaptada con datos tomados de Trademap 2022.

Las exportaciones de Estados Unidos de América representan el 1,8% de las exportaciones mundiales con respecto a levaduras vivas, ocupando el puesto 14 en las exportaciones mundiales, se observa que Asia Pacífico y Europa lideran el mercado mundial de levadura activas y extractos de levadura, y en un estudio realizado por Mordor Intelligence (2023) esto se debe a las demandas de ingredientes y aditivos de etiqueta limpia, los sabores y potenciadores del sabor que exhiben sabor y aroma limpios los cuales están aumentando el crecimiento del mercado de levaduras activas en Europa, por otro lado, la creciente demanda de alimentos procesados, junto con una mayor conciencia sobre los productos de la salud, está impulsando significativamente el crecimiento del mercado de levaduras activas en Asia, destacando China, de igual manera productos horneados y productos de confitería se está ralentizando en Europa y Asia, por lo que las levaduras se convierten necesarias para producir en algunos países, y esas son algunas de las razones por las que estados unidos no lidera el mercado.

Estados Unidos no lidera el mercado de las levaduras activas, de hecho, el país evidencia un déficit comercial, ya que el valor en miles de dólares de exportación mundial fue de 32.256 tal como lo refleja la tabla 10 y las importaciones de Estados Unidos representan el 14.9% de las importaciones mundiales de levaduras activas con un valor 487,273 lo que convierte al país en el principal importador de levaduras activas en el mundo. De todas formas, cabe mencionar que Estados Unidos lidera el crecimiento en el mercado de las levaduras en América del Norte debido a los avances en tecnología e innovación en ingredientes alimentarios, así como al aumento del consumo en la región, asimismo el país ha venido invirtiendo más en infraestructura de investigación, desarrollo de ciclos continuos, desarrollo de productos y capacitación del mercado (Mordor Intelligence, 2023).

**Biodiesel.** A continuación, en la Tabla 11, se presentan los 10 países principales que se encuentran como importadores de Biodiesel y mezclas de ellos (382600) de Estados Unidos de América basado en los datos de (Trademap, 2022).

Tabla 11.

*Lista de los mercados importadores de Biodiesel y mezclas de ello (382600) exportado por Estados Unidos de América en 2022*

<b>Importadores</b>	<b>Valor exportado en 2022 (miles de USD)</b>	<b>Participación en las exportaciones de Estados Unidos de América (%)</b>
Mundo	1,740,190	100
Canadá	1,324,274	76,1

Singapur	256,951	14,8
Perú	74.124	4,3
Países Bajos	63.388	0,8
Noruega	14.292	0,3
Alemania	5.713	0
Indonesia	369	0
México	358	0
Argentina	130	0
India	106	0

*Nota.* Adaptada con datos tomados de Trademap 2022.

Los países con un porcentaje representativo en la participación de las exportaciones de Estados Unidos de América son Canadá con un 76,1% que es más de la mitad de las exportaciones, seguido por Singapur con 14,8% y Perú con 4,3%, adicionalmente se evidencia países europeos en lista sin embargo su participación es muy baja de los cual se puede deducir que hay más barreras comerciales para entrar en estos mercados.

A continuación, en la Tabla 12, se presentan los 10 países principales que se encuentran como exportadores de Biodiesel y mezclas de ellos (382600) en el mundo basado en los datos de (Trademap, 2022).

Tabla 12.

*Lista de los mercados exportadores de Biodiesel y mezclas de ello (382600) en el mundo 2022*

<b>Puesto</b>	<b>Exportadores</b>	<b>Valor exportado en 2022 (miles de USD)</b>	<b>Participación en las exportaciones Mundiales(%)</b>
	Mundo	41.718.546	100
1	Países Bajos	10.371.340	24.9
2	Bélgica	6.293.765	15.1
3	Alemania	5.158.568	12.4
4	España	3.781.356	9.1
5	Porcelana (China)	3.010.232	7.2
6	Argentina	1.758.619	4.2
7	Estados unidos de América	1.740.190	4.2
8	Italia	1.377.377	3.3
9	Bulgaria	1.305.904	3.1
10	Francia	920.760	2.2

*Nota.* Adaptada con datos tomados de Trademap 2022.

Se observa que las exportaciones de Estados Unidos de América representan el 4,2% de las exportaciones mundiales ocupando así el puesto 7 lo cual indica que no se ha consolidado

como líder en este sector ya que los países europeos son quienes ocupan los primeros puestos como Países Bajos con 24,9%, Bélgica 15,1%, Alemania 12,4% y a su vez está relacionado con el hecho de que los países europeos son quienes menos importan Biodiesel y mezclas de ello de Estados Unidos de América.

### **Análisis de mercado de productos biotecnológicos de Estados Unidos**

A partir de lo desarrollado en el presente capítulo, se identificó que los procesos implementados por las empresas líderes de biotecnología verde en Estados Unidos se puede deducir que las compañías del sector están localizadas fundamentalmente en la zona Este del país, la posición de liderazgo de estas áreas es el resultado de la disponibilidad de capital riesgo, emprendimiento local, acceso a los fondos del gobierno federal y estatal, el nivel de regulación e impuestos de la industria, acceso a la investigación a través de universidades y agencias gubernamentales, proximidad a un grupo de personal altamente cualificado, cercanía a grandes empresas privadas en muchas industrias relacionadas al área de investigación (es decir, áreas rurales para estudios agrícolas, y ofertas de productos con algunas características que ha protegido al sector contra la volatilidad de las fluctuaciones del mercado.

Cabe mencionar que el sector presenta barreras de entrada significativas, lo que en cierta medida limita la competencia, ya que la biotecnología y sus enfoques de investigación y negocios difieren de manera considerable de las metodologías convencionales de ciencia y tecnología, esto lleva a otras empresas de diferentes sectores a elegir adquirir pequeñas empresas que ya han establecido productos y modelos de negocio exitosos en el mercado, ajustando sus estructuras y métodos de comunicación a la industria biotecnológica.

A nivel general, los requisitos obligatorios para la producción y comercialización de productos biotecnológicos: etiquetado, sellado y cumplimiento de las normas establecidas por las agencias encargadas las cuales son USDA, FDA y EPA como certificación, inspección, auditoría, prácticas sanitarias, uso de instalaciones y terrenos, y demás documentos legales que se requieran para su exportación, Los productos alimenticios exportados desde Estados Unidos deben estar etiquetados cumpliendo con los requisitos de sus destinos, más de 60 países exigen algún tipo de etiquetado de alimentos genéticamente modificados, estos países incluyen los países de la UE, Australia, Brasil, China, Rusia, Arabia Saudita y otros. Los países que no exigen el etiquetado de alimentos transgénicos incluyen Canadá, México, la mayoría de África y la mayoría de América Central y del Sur.

En el análisis de las tres subpartidas se identificó que la vacuna anti aftosa (3002.30) es el grupo más fuerte a nivel de exportaciones ya que Estados Unidos es el líder a nivel mundial y

se puede atribuir a que es el país en donde se aprueba cualquier tipo de medicamento para animales destinados a uso alimentario mediante la FDA, por otro lado, en cuanto a las levaduras activas (2102.10), Estados Unidos ocupa el puesto 14 en la exportación compitiendo con Asia-pacífico y Europa como también lo es su vecino Canadá, esto debido a las crecientes industrias innovadoras y los estilos de vida de las personas de la región, con una tasa de crecimiento prometedora y desafiante para Estados Unidos.

En el caso del biodiésel (3826.00) Estados Unidos ocupó el puesto 7 en exportación a nivel mundial en donde los líderes de este mercado fueron países de Europa, específicamente Países Bajos, el cual está haciendo hincapié en el uso de la mezcla de biodiésel ya que la preocupación sobre el medio ambiente, el pico del petróleo, la seguridad energética, la diversidad de combustibles y la sostenibilidad, genera un interés considerable en toda Europa en las fuentes renovables, por lo que es probable que impulsen el mercado del biodiésel en la región (Modor Intelligence, 2023). Adicionalmente, fue notable que Canadá es el principal importador de estos productos de Estados Unidos ya que cuenta actualmente con un tratado de libre comercio que representa ventajas comerciales frente a otros países.

En general, los requisitos esenciales para la producción y venta de productos biotecnológicos son el etiquetado, sellado y el cumplimiento de las normas establecidas por las autoridades pertinentes USDA, FDA y EPA, algunos productos requieren certificación, inspección, auditoría y control de higiene, prácticas, instalaciones y uso de la tierra, y la documentación legal requerida para la exportación. Los alimentos exportados desde Estados Unidos deben estar etiquetados según los requisitos del destino que de acuerdo con más de 60 países exigen algún tipo de etiquetado para los alimentos genéticamente modificados. Revisados, estos países incluyen países de la UE, Australia, Brasil, China, Rusia, Arabia Saudita, etc. Los países que no exigen el etiquetado de los alimentos genéticamente modificados incluyen Canadá, México, la mayor parte de África y la mayor parte de América Latina.

### **Capítulo 3. Estrategias que aportan al comercio exterior de productos de biotecnología verde implementadas por Estado Unidos**

Una de las estrategias más importantes de la industria de la biotecnología verde en los Estados Unidos se centra en el Marco Coordinado, en el que la EPA, la FDA y el USDA colaboran con agencias de investigación federales y carteras de investigación internas y externas para utilizar la ciencia en asociación con el Departamento de Commerce (s.f.), sirviendo como la voz de las empresas en el gobierno federal, facilitando el crecimiento económico y las oportunidades para todas las comunidades, a través de la implementación de estrategias que promuevan la investigación, aplicaciones y estándares para tecnologías emergentes como la computación cuántica, la inteligencia artificial, la biotecnología y las tecnologías de comunicación avanzadas (USDA, 2022).

De manera similar, las agencias dentro del Marco de Coordinación desarrollan nuevas herramientas, estándares y enfoques para evaluar la seguridad, efectividad, calidad, toxicidad, contratos de impacto en la salud pública o desempeño de productos regulados, agregando, que aprovechan la experiencia y los recursos de investigación para informar la regulación de actividades en el sector. Un mecanismo para dicha coordinación es el programa de Subvenciones para Evaluación de Riesgos Biotecnológicos (BRAG), que apoya la generación de nueva información que ayudará a las agencias reguladoras federales a tomar decisiones con base científica sobre los efectos de la introducción de productos biotecnológicos en el medio ambiente (Espejo, 2018).

También es importante enfatizar que la FDA, el USDA y la EPA están mejorando la transparencia, previsibilidad y efectividad de la regulación y coordinación de la biotecnología entre agencias y compañías, a través de informes anuales que brindan análisis de investigación e información de mercado, asegurando a las empresas y a las personas en general estén actualizadas de las políticas, regulación, condiciones, oportunidades y logros de lo que ofrece el sector biotecnológico verde en el país, proporcionándoles herramientas para potenciar la comercialización en el mercado nacional e internacional, dándoles ventaja competitiva frente a las demás compañías (USDA, s.f.).

Los incentivos utilizados por el Gobierno Federal de Estados Unidos para promover el desarrollo de la biotecnología se centran en el establecimiento de departamentos, que a su vez crean subvenciones que coinciden específicamente con los grupos de biotecnología, por ejemplo en el caso del biodiesel Energy Efficiency & Renewable Energy (s.f) se destaca el Programa de Asistencia para Cultivos de Biomasa, Subvenciones y garantías de préstamos para la producción avanzada de biocombustibles, Subvenciones para proyectos de

investigación energética avanzada, la Agencia de Proyectos de Investigación Avanzada - Energía, añadiendo la oferta de becas de educación sobre biodiesel, esto genera mayores oportunidades de crecimiento y rentabilidad no solo para las empresas sino también a las personas interesadas en el campo de la biotecnología verde, ya que la investigación genera productos innovadores en diferentes campo, llamando la atención del mercado (Espejo, 2018).

El gobierno federal regula los productos biotecnológicos utilizando varias leyes de salud y seguridad ambiental, bajo estas autoridades, cada una de las agencias ha establecido regulaciones, políticas y orientaciones, según sea necesario, para abordar diversos tipos de productos biotecnológicos, por su parte los estatutos federales y las reglas de implementación para regular productos basados en usos específicos, provoca que los productos con el mismo uso están sujetos a los mismos tipos de supervisión por parte de las agencias reguladoras pertinentes, también el gobierno federal determinó que las leyes existentes eran adecuadas para garantizar la seguridad, con la salvedad de que, con el tiempo, podrían tener que emitir regulaciones adicionales conforme a estas leyes a medida que se introdujera productos más nuevos y novedosos lo que estructura al sector biotecnológico, ya sea para la exportación o importación de este tipo de productos, la dimensión legal en Estados Unidos supone barreras de entrada para las empresas debido a las normas que protegen su mercado, por lo que las compañías tienen que incurrir a alianzas con empresas nativas de estados unidos para que faciliten el acceso y comercialización de productos en el mercado (USDA, 2022).

Las empresas distribuyen los productos biotecnológicos a través de mayoristas o agentes, dependiendo del público objetivo del producto, el sector en el que se utilice y su modo de uso preferente, cabe mencionar que la distribución en Estados Unidos es compleja no sólo por el tamaño del país sino por la gran cantidad y diversidad de consumidores de estos productos, es por eso que las empresas tienen diferentes formas de entrada y expansión en el mercado, por ejemplo Bayer Corp usa filiales para expandirse en el mercado y ganar músculo financiero, del mismo modo realiza alianzas con universidades que permiten disminuir los riesgos asociados con el desarrollo de productos en fase temprana. Los clústeres regionales de innovación, que a menudo se encuentran en torno a las principales universidades de investigación, también son importantes para la innovación, las oportunidades de colaboración también se extienden más allá de la I + D en fase inicial. Por ejemplo, las corporaciones multinacionales pueden asociarse con empresas locales para facilitar la comercialización y distribución de productos en el país. Además, existe una creciente tendencia de las compañías multinacionales a asociarse con compañías de seguros y organismos reguladores para mejorar la cobertura (Espejo, 2018).

En el análisis de las tres subpartidas escogidas se evidenció que los principales clientes de Estados Unidos fueron México y Canadá, a lo que se debe en parte a las ventajas que ofrece el tratado de libre comercio T-MEC en donde los tres países tienen acceso preferencial a uno de los mercados más grandes del mundo, en conjunto los tres países tienen más de 490 millones de personas, un PIB regional del 8.3% del PIB mundial, el comercio intrarregional suma 1.2 billones de dólares o 16% del comercio mundial en donde Estados Unidos realiza transacciones comerciales con México y Canadá, a un ritmo de 3 millones de dólares por minuto (Hernández, 2023).

Un plan de desarrollo para el campo de la biotecnología se basa en las asociaciones y organismos que difunden a nivel nacional e internacional los progresos y los resultados de estos, y sirve como punto de encuentro para las empresas, en donde se ponen en contacto a aquellas que buscan financiación con instituciones o empresas dispuestas a invertir o también colaboran con la búsqueda de la empresa adecuada con la cual poder asociarse, un ejemplo de esto es Biotechnology Innovation Organization (BIO) que cuenta con más de 1.100 asociados, entre ellos empresas biotecnológicas, universidades, centros de investigación que están presentes en Estados Unidos y otros 33 países, también brinda varios servicios para sus miembros, de los cuales el más notorio es la organización de “BIO”, que es la convención anual más importante del mundo para la industria biotecnológica, también resaltan organizaciones como BioSpace, California Life Sciences Association (CLSA), Biotechnology Institute, MassBIO, MOITI, National Center for Biotechnology Information, Council for Biotechnology Information (Espejo, 2018).

Como hemos visto a lo largo de este capítulo, el comercio de Estados Unidos se centra en el Marco Coordinado, cuyas agencias se encargan de regular, incentivar y ayudar a las empresas del sector de biotecnología verde, mediante diferentes tácticas que van desde el control, gestión y uso de los negocios como de sus productos, para que alcancen los altos estándares de calidad, la fomentación en el estudio y las alianzas con empresas e instituciones educativas ayudan a la innovación de los procesos de producción para generar ventaja competitiva, que junto, con la asistencia que ofrece el gobierno federal en aspectos de financiación, tratados de libre comercio, y ferias internacionales, brindan motivación a las empresas a salir de la frontera y mostrarse al público con productos innovadores que generen beneficios a todos, incluyendo a los países que desean incursionar o mejorar en las exportaciones de productos de biotecnología verde.

## **Perspectivas para Colombia**

Colombia tiene oportunidad para ser potencia en el sector de biotecnología verde no solo por la inmensa cantidad de recursos naturales que ofrece, sino también por su posición geográfica favorecedora en el mundo que le permite tener transacciones comerciales con varios países. En el país, hay más de 114 equipos de investigación en biotecnología en varias universidades, también hay instituciones focales de investigación como el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional de Colombia, Corporación Biotec, CorpoGen, , BioIntropic, Corpoica, CIAT, Biología Computacional y el Centro de Bioinformática, incluso existen iniciativas privadas y productivas en el sector agropecuario. Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación contribuye con proyectos como Colombia BIO, que busca mejorar el conocimiento, la valoración, conservación y aprovechamiento sostenible de la biodiversidad del país, reduciendo las disparidades en ciencia, tecnología e innovación y fomentando la colaboración entre todos los involucrados en estos campos en todo el país (Asociación de biotecnología vegetal agrícola, 2021).

El país está comprometido en promover la comercialización de productos biotecnológicos y ser líder en la región, sin embargo se presentan ciertos desafíos que se centran en la regulación e inversión de las estrategias legislativas, institucionales, comerciales y empresariales que el país desea implementar, asimismo, los grupos de investigación aún son jóvenes, pero se espera que con el tiempo se desarrollen para facilitar las líneas investigativas que el campo de la biotecnología tiene para ofrecer, cabe mencionar que Colombia puede motivar a las empresas a producir estos productos con un sistema organizado en donde las leyes y las instituciones faciliten el comercio de este tipo de productos tanto nacional como internacional mediante ferias en donde las empresas tengan este espacio para darse a conocer y generar alianzas entre ellas, que junto con los tratados de libre comercio favorezcan la inversión extranjera directa y motiven el comercio exterior de biotecnología verde.

## Conclusiones

Estados Unidos gestiona la biotecnología verde mediante un Marco Coordinado que velan por el cumplimiento de las leyes que le permite organizar el sector empresarial y proteger su economía manteniendo competitivo en el mercado global, actualmente, el país cuenta solo con dos tratados de libre comercio en donde se incluyen la biotecnología verde que son el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y el acuerdo económico y comercial entre el gobierno de los Estados Unidos de América y el gobierno de la República Popular de China, el segundo se encuentra suscrito y aun no se encuentra vigente, estos acuerdos incentivan el comercio de productos biotecnológicos y promueven la investigación cooperativa del sector.

Los procesos implementados por las empresas líderes en la producción de biotecnología verde en Estados Unidos se basan en la constitución de clúster en áreas metropolitanas donde se concentran la mayoría de las actividades industriales de biotecnología ubicadas principalmente en la costa Este del país, hay disponibilidad de inversión, acceso a los fondos del gobierno federal y estatal, buena regulación de impuestos en la industria, acceso a la investigación a través de universidades y agencias gubernamentales, haciendo mención a que el sector tiene unas barreras de entrada notables, lo cual reduce en cierto sentido la competencia y hace que las empresas extranjeras se alíen con empresas estadounidenses para mantenerse en el mercado.

Por otro lado, se encontró que el comportamiento exportador de Estados Unidos en las subpartidas escogidas de biotecnología verde (Vacunas Anti aftosa, Levaduras y Biodiesel), es líder en el mercado de vacunas ya que es el país con más exportaciones, sin embargo para las Levaduras y Biodiesel a nivel mundial no se encuentran entre los primeros puestos, en donde se identificó que los países Europeos llevan la delantera debido a los beneficios que tienen entre ellos y en los cuales a Estados Unidos le hace falta ser parte. En relación con los principales mercados cliente del país fue Canadá el principal importador y se le puede atribuir a las ventajas que tienen con el tratado de libre comercio T-MEC.

En la investigación se identificó que las estrategias que aportan al comercio nacional e internacional que implementa Estados Unidos es inicialmente el Marco Regulatorio en el que la EPA, la FDA y el USDA colaboran con agencias de investigación federales y carteras de investigación internas para mantener los procesos regulados que se implementan en biotecnología verde, adicionalmente, el gobierno a través de Biotechnology Innovation Organization (BIO) cuenta con un feria anual en donde permite que las empresas se expongan

y así puedan realizar convenios, estrategias y financiación que les permita un mejor acceso al mercado. Estas estrategias pueden ser una gran guía para que Colombia pueda gestionar mejor los procesos gubernamentales, institucionales y empresariales, que le permita aprovechar los recursos del país de manera sostenible, obteniendo beneficios de los productos innovadores que puede ofertar para tener una participación más activa en el mercado de la biotecnología verde.

## Referencias

- Ajewole, K., Beckman, J., Gerval, A., Johnson, W., Morgan, S., y Sabala, E. (2022). *Do Free Trade Agreements Benefit Developing Countries? An Examination of U.S. Agreements*. Estados Unidos: Department of Agriculture, Economic Research Service.
- Allende, R. (s.f.). Normas internacionales recomendadas para control de vacuna antiaftosa. Iris Paho. Recuperado de [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51330/normasinternacionales\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/51330/normasinternacionales_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
- Asociación de biotecnología vegetal agrícola. (2021). Colombia le apuesta a la biotecnología. Agro-Bio. Recuperado de <https://agrobio.org/noticias/colombia-le-apuesta-la-biotecnologia>
- Barraza, C. (2018). Manual para la Presentación de Referencias Bibliográficas de Documentos Impresos y Electrónicos. Recuperado de [http://www.utemvirtual.cl/manual\\_referencias.pdf](http://www.utemvirtual.cl/manual_referencias.pdf)
- Basque Trade & Investment. (2020). El mercado de la biosalud en Estados Unidos. Basque Trade & Investment. Recuperado de [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://basquetrade.spri.eus/wp-content/uploads/2021/01/0121\\_Estudio\\_Mercado\\_BIO\\_EEUU\\_cas.pdf](https://basquetrade.spri.eus/wp-content/uploads/2021/01/0121_Estudio_Mercado_BIO_EEUU_cas.pdf)
- Bionity (s.f.) Acerca de Mendel Biotech. Bionity. Recuperado de <https://www.bionity.com/es/empresas/18499/mendel-biotechnology-inc.html>.
- Bionity (s.f.) Acerca de PetroAlgae. Bionity. Recuperado de <https://www.bionity.com/es/empresas/23619/petroalgae-inc.html>.
- Bionity (s.f.) Acerca de Renewable Energy Group (REG). Bionity. Recuperado de <https://www.bionity.com/es/empresas/1040741/renewable-energy-group-inc.html>.
- Bionity (s.f.) Acerca de Solazyme. Bionity. Recuperado de <https://www.bionity.com/es/empresas/1039816/solazyme-inc.html>
- Bisang, R., Campi, M., y Cesa, V. (2009, marzo). *Biotechnología y desarrollo*. Cepal. Recuperado de [https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/3650/S2009064\\_es.pdf](https://www.cepal.org/sites/default/files/publication/files/3650/S2009064_es.pdf)
- BMT Netherlands BV. (s.f.). Yeast. Cargo Handbook. Recuperado de <https://www.cargohandbook.com/Yeast>

- Claver, E., Quer, D. (2000). *Estrategias de internacionalización de la empresa*. España: Editorial Club Universitario.
- Criado, A. R. (1999). Los enfoques micro-organizacionales de la internacionalización de la empresa: Una revisión y síntesis de la literatura. ICE, *Revista de Economía*, 1999 (781), 122-154.
- Código federal de regulaciones de Estados Unidos. (2023) 80.1454 ¿Cuáles son los requisitos de mantenimiento de registros según el programa RFS? Recuperado de [https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-C/part-80/subpart-M/section-80.1454#p-80.1454\(a\)\(6\)](https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-C/part-80/subpart-M/section-80.1454#p-80.1454(a)(6)).
- Convention on Biological Diversity. (2015). About the Nagoya Protocol. Convention on Biological Diversity. Recuperado de <https://www.cbd.int/abs/about/default.shtml/>
- Cuervo Cazorro, A. (2008). *Las distancias en el proceso de internacionalización: El caso del Banco Santander*. *Universia Business Review*, 2008 (17) 96-111 Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/433/43309909.pdf>
- Data Bridge Market Research. (s.f.). North America Yeast Market Opportunity & Industry Insight 2029. Data Bridge Market Research. Recuperado de <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/north-america-yeast-market>.
- Departamento de energía de Estados Unidos. (s.f). Producción y distribución de biodiesel. Recuperado de [https://afdc.energy.gov/fuels/biodiesel\\_production.html](https://afdc.energy.gov/fuels/biodiesel_production.html)
- Departamento de Comercio de EE.UU. (s.f). Acerca del comercio. Recuperado de <https://www.commerce.gov/about>.
- Department Of Agriculture. (2023). Regulation of Biotech Plants. USDA. Recuperado de <https://www.usda.gov/topics/biotechnology/how-federal-government-regulates-biotech-plants>
- Elaborado por la Oficina Económica y Comercial de España en Washington. (2023). Informes de Secretaría: Guía de País. ICEX. Recuperado de <https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/130/documentos/2023/07/anexos/gp-eeuu-2023.pdf>
- Espejo Hermoso, C. (2018). El mercado de la Biotecnología en Estados Unidos. Biocat. Recuperado de [https://www.biocat.cat/sites/default/files/estudio\\_de\\_mercado\\_de\\_la\\_biotecnologia\\_en\\_estados\\_unidos\\_2018.pdf](https://www.biocat.cat/sites/default/files/estudio_de_mercado_de_la_biotecnologia_en_estados_unidos_2018.pdf)

- Gallo, M. E. (2021). *Agricultural Biotechnology: Overview, Regulation, and Selected Policy Issues*. CRS Reports. Recuperado de <https://crsreports.congress.gov/product/pdf/R/R46737>
- Greene, C., Wechsler, S. J., Adalja, A., y Hanson, J. (2016). *Economic Issues in the Coexistence of Organic, Genetically Engineered (GE), and Non-GE Crops*. United States Department of Agriculture. Recuperado de <https://www.ers.usda.gov/publications/pub-details/?pubid=44044>
- Guerrero, D., y Guerrero, M. (2015). *Metodología de la investigación*. Ciudad de México, México: Grupo editorial Patria.
- Hanrahan, C. (2003). CRS Report for Congress. Estados Unidos, Congressional Research Service Recuperado de <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://budgetcounsel.files.wordpress.com/2017/11/fy-2003-annual-report-march-20041.pdf>
- Harmonized Tariff Schedule. (2023). *Harmonized Tariff Schedule*. Recuperado de <https://hts.usitc.gov/>
- Hellerstein, D., Vilorio, D., y Ribaldo, M. (2019). *Agricultural Resources and Environmental Indicators, 2019*. Wikipedia. Recuperado de <https://www.ers.usda.gov/webdocs/publications/93026/eib-208.pdf?v=6540.2>
- Henry, G., Hodson, E., Aramendis, R., Trigo, E. y Rankin, S. (2017). *Bioeconomy: An engine for integral development of Colombia*. Centro Internacional de Agricultura Tropical (ciat). Recuperado de <https://ciat.cgiar.org/publications/publicationdetails/?handle1=10568&handle2=92082>
- Hernández, E. (2023). Cada minuto, Estados Unidos comercia 3 mdd con México y Canadá: Amsoc. *Forbes México*. Recuperado de <https://www.forbes.com.mx/cada-minuto-estados-unidos-comercia-3-mdd-con-mexico-y-canada-amsoc/>
- Hernández, S. (2019). La biotecnología Agrícola en el T-MEC: un contenido posiblemente asimétrico: *Foreign Affairs Latinoamérica*. Recuperado de <https://revistafal.com/la-biotecnologia-agricola-en-el-t-mec-un-contenido-posiblemente-asimetrico/>
- IBISWorld. (2023). *Biotechnology in the US: Market Size, Industry Analysis, Trends and Forecasts (2023–2028)*. IBIS World. Recuperado de <https://www.ibisworld.com/united-states/market-research-reports/biotechnology-industry/#IndustryStatisticsAndTrends>

- Interreg España - Portugal. (s.f.). Plan de internacionalización para el acceso a mercados exteriores del tejido empresarial biotecnológico de la Euroregión Galicia-Norte de Portugal. CT-Bio. Recuperado de [https://ct-bio.org/wp-content/uploads/2021/02/CTBio\\_Plan-Internacionalizaci%C3%B3n.pdf](https://ct-bio.org/wp-content/uploads/2021/02/CTBio_Plan-Internacionalizaci%C3%B3n.pdf)
- Investing. (2023). Perfil de la empresa Elanco Animal Health (ELAN). Recuperado de <https://es.investing.com/equities/elanco-animal-health-company-profile>
- Jahirul, M. I., Rasul, M. G., Brown, R. J., Senadeera, W., Hosen, M. A., Haque, R., ... y Mahlia, T. M. I. (2021). Investigation of correlation between chemical composition and properties of biodiesel using principal component analysis (PCA) and artificial neural networks (ANN). *Renewable energy*, 168(9), 632–646.
- Johanson, J., y Wiedersheim, F. (1975). The Internationalization of the firm four Swedish Cases. *Journal of Management Studies*. 12(3), 305-323. Recuperado de <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1467-6486.1975.tb00514.x>
- Kenner, B., Jiang, H., Russell, D., y Kaufman, J. (2022). Outlook for U.S. Agricultural Trade: November 2022. Outlook for U.S. Agricultural Trade: November 2022. Recuperado de <https://downloads.usda.library.cornell.edu/usda-esmis/files/6m311p28w/hx11zr80x/rr173677q/AES-122.pdf>
- Khan, F. (2016). Biotechnology Fundamentals. Recuperado de <https://www.taylorfrancis.com/books/edit/10.1201/9781315370767/biotechnology-fundamentals-firdos-alam-khan>
- Máxima, J. (2020). Investigación documental. Características. Recuperado de <https://www.caracteristicas.co/investigacion-documental/>
- Ministerio de comercio, industria y turismo. (s.f). Acuerdo Comercial entre la Unión Europea, Colombia, Peru y Ecuador. Ministerio de comercio, industria y turismo. Recuperado de <https://www.tlc.gov.co/acuerdos/vigente/union-europea>
- Mittelman, J. (2002). El síndrome de la globalización. *El Cotidiano*. 21(136), 92. Recuperado de <https://www.redalyc.org/pdf/325/32513611.pdf>
- Mordor Intelligence. (2023). Análisis del tamaño y la participación del mercado de biodiésel en Europa, Informe de investigación de la industria - Tendencias de crecimiento. Mordor Intelligence. Recuperado de <https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/europe-biodiesel-market>
- Mordor Intelligence. (2023). Análisis del tamaño y la participación del mercado de biodiesel; Informe de investigación de la industria; Tendencias de crecimiento.

- Mordor Intelligence. Recuperado de <https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/biodiesel-market>
- Mordor Intelligence. (2023). Foot & Mouth Disease Vaccines Market Size & Share Analysis, Industry Research Report: Growth Trends. Mordor Intelligence. Recuperado de <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/foot-and-mouth-disease-fmd-vaccines-market>
- Mordor Intelligence. (2023). Mercado de enzimas industriales - Tamaño, participación y análisis. *Mordor Intelligence*. Recuperado de <https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/industrial-enzymes-market>
- Mordor Intelligence. (2023). Mercado de levadura para piensos de América del Norte | 2022–27 | Participación, tamaño y crecimiento de la industria. Mordor Intelligence. Recuperado de <https://www.mordorintelligence.com/es/industry-reports/north-america-feed-yeast-market>
- OCDE (2009). The Bioeconomy to 2030: Designing a Policy Agenda. OCDE. Recuperado en [www.oecd.org/publishing/corrigenda](http://www.oecd.org/publishing/corrigenda).
- Oficina Económica y Comercial de España en Washington. (2023). *Guía de país: Estados Unidos*. Washington, Estados Unidos: Oficina Económica y Comercial de España en Washington. Recuperado de <https://www.icex.es/content/dam/es/icex/oficinas/130/documentos/2023/07/anexos/gp-eeuu-2023.pdf>
- OMSA. (2023). Productos veterinarios: OMSA, Organización Mundial de Sanidad Animal. WOA. Recuperado de <https://www.woah.org/es/que-ofrecemos/productos-veterinarios/>
- Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO). (2018). Global Bioeconomy Summit. Directrices para una bioeconomía sostenible. FAO. Recuperado de <http://www.fao.org/energy/bioeconomy/es/>
- Polaris Market Research. (2021). Biotechnology Market 2022 - 2029 Share, Size, Industry Report. Polaris Market Research. Recuperado de <https://www.polarismarketresearch.com/industry-analysis/biotechnology-market>
- SANO Instituto Agrícola. (2020). Microorganismos pequeños con efecto grande Sano, Chile. The Animal Nutritionists. Recuperado de <https://www.sano.cl/es/news/microorganismos-pequenos-con-efecto-grande>
- Secretaría del Convenio sobre la Diversidad Biológica & 1 Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente. (2003). Introducción al Protocolo de Cartagena

- relativo al Convenio sobre la Diversidad Biológica. La prevención de los riesgos de la biotecnología. Miteco. Recuperado de [https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Introducci%C3%B3n%20al%20Protocolo%20de%20Cartagena%20relativo%20al%20Convenio%20sobre%20la%20Diversidad%20Biol%C3%B3gica\\_tcm30-190101.pdf](https://www.miteco.gob.es/content/dam/miteco/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/biotecnologia/Introducci%C3%B3n%20al%20Protocolo%20de%20Cartagena%20relativo%20al%20Convenio%20sobre%20la%20Diversidad%20Biol%C3%B3gica_tcm30-190101.pdf)
- SICCODE. (2023). *NAICS Code 541714 - Research and development in...* SICCODE.com. Recuperado de <https://siccode.com/naics-code/541714/research-development-in-biotechnology>
- Tigau, C. (s.f.). *Cultura biotecnológica en América del norte y Europa: entre la aceptación y el rechazo*. Recuperado de [https://ru.micisan.unam.mx/bitstream/handle/123456789/21361/L0086\\_0121.pdf?sequence=1](https://ru.micisan.unam.mx/bitstream/handle/123456789/21361/L0086_0121.pdf?sequence=1)
- T-MEC. (s.f.). 3-1 Capítulo 3. Agricultura. Sección A: Disposiciones Generales Artículo 3.1: Definiciones Para los efectos de este Capítulo. SICE. OAS.org. Recuperado de <http://www.sice.oas.org/Trade/USMCA/Spanish/03ESPAgricultura.pdf>
- Torroba, A., Brenes, C., Orozco, R. y Vernazza, S. (2022). *Estado de los biocombustibles líquidos en las Américas, 2022*. San José, Costa Rica. Instituto Interamericano de cooperación para la agricultura.
- Trade Map. (2019). Trade Map. (Trade Map). Estados Unidos y La Unión Europea Recuperado de <https://www.trademap.org/>
- Trujillo Dávila M. A., Rodríguez Ospina D. F., Guzmán Vásquez A. y Becerra Plaza G. (2006) *Perspectivas teóricas sobre la internacionalización de empresas*. (Trabajo de grado, Universidad del Rosario). Recuperado de <https://repository.urosario.edu.co/server/api/core/bitstreams/2cd278c9-3973-44e7-80ce-8b5e672efb3d/content>
- U.S. Department of agriculture. (s.f.). Roles of USDA Agencies in Biotechnology. *USDA*. Recuperado de <https://www.usda.gov/topics/biotechnology/roles-usda-agencies-biotechnology>
- U.S. Energy Information Administration (2022). Biocombustibles explicados. Recuperado de <https://www.eia.gov/energyexplained/biofuels/>
- U.S. Food and Drug Administration. (2023). Exportación: Alimentos y Medicamentos para Animales. Recuperado de <https://www.fda.gov/animal-veterinary/import-exports/exporting-animal-feed-and-animal-drugs>

- USDA. (2019). A-A-20089B August 13, 2001 Superseding A-A-20089A March 30, 1990 Commercial item description yeast, baker's (Active dry) The U. Agricultural Marketing Service. Recuperado de <https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/CID%20Yeast%20Baker%E2%80%99s%20%28Active%20Dry%29.pdf>
- USDA. (2022). Unified Website for Biotechnology Regulation -. Unified Website for Biotechnology Regulation. Recuperado de [https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/resources/faq/unified\\_biotech\\_faqs](https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/resources/faq/unified_biotech_faqs)
- USDA. (2023). Regulation of Biotech Plants. USDA. Recuperado de <https://www.usda.gov/topics/biotechnology/how-federal-government-regulates-biotech-plants>
- Wei, X., Luo, J., Pu, A., Liu, Q., Zhang, L., Wu, S., [...] Wan, X. (2022). From Biotechnology to Bioeconomy: A Review of Development Dynamics and Pathways. *Sustainability*, 14(16). Recuperado de <https://doi.org/10.3390/su141610413>