

OTRA DIMENSIÓN DEL DEBATE PÚBLICO SOBRE LA "PERMISOLOGÍA":

Las trabas que están frenando el desarrollo de la biotecnología en Chile

Regulaciones desalineadas con los tiempos que corren, así como diferencias de interpretación o criterio en las oficinas públicas, pueden convertirse en un dolor de cabeza para científicos y emprendedores del mundo *biotech*. **FABIOLA ROMO PINO**

A fines del año pasado, se lanzó la Estrategia Nacional de Biotecnología 2025-2035, para impulsar soluciones para sectores como salud, alimentos, minería, medioambiente, agricultura y bioeconomía, promoviendo industrias basadas en bioprocesos, innovación verde y empresas de base científico-tecnológica.

Sin embargo, ese camino no está libre de espinas: la burocracia parece no tener fin a la hora de desarrollar, validar y comercializar soluciones. Así lo enfatizan en la Asociación de Empresas Biotecnológicas de Chile (EMBIO), donde cuentan que uno de sus socios, que cultiva en laboratorio células de alerce, enfrenta insólitas barreras.

"Como es un árbol protegido en el país, cada vez que deben exportar sus productos, tienen que pedir una autorización a Conaf. Esto, a pesar de que lo que exportan no son árboles, sino compuestos, células cultivadas. Pero la regulación lo toma como que fuera parte del árbol y el proceso se ralentiza muchísimo", explica Janet Torres, directora ejecutiva de Embio.

"Para poder comercializar, o se tienen que meter en zonas grises o simplemente están trabados, lo que les genera incertidumbre. No saben si van a poder avanzar, incluso cuando tienen beneficios claros como, por ejemplo, semillas que producen mejores frutos o productos que alargan vidas útiles de carnes o productos vivos", detalla la experta.

Añade que esto además complica el acceso a recursos de las *startups biotech*: "Es difícil anticipar si el producto va a cumplir con la normativa o cómo va a quedar clasificado. Eso impacta directo en el financiamiento, ya que hay proyectos de I+D en universidades y también en las empresas que quedan detenidos porque no hay certeza".

EL TACO EN ADUANAS

Importar semillas tampoco es fácil y puede tardar tantos meses que, muchas veces, los clientes prefieren dar un paso al costado. Como le sucedió a una empresa que trabaja en mejorías. "Desde Argentina y Uruguay envían sus semillas para que puedan analizarlas y hacer mejoras. Pero esas semillas se quedan meses en la aduana y el cliente se aburre de esperar el resultado. No es lentitud de la *startup*, sino que no han podido ingresar la materia prima para empezar el análisis", relata Torres.

En este ámbito, María Paz Merino, directora ejecutiva del Centro de Biotecnología Traslacional de Sofofa Hub, coincide en la necesidad de mejorar los procesos aduaneros en materia de insumos, reactivos o muestras biológicas. "Las empresas reportan demoras, altos costos de desaduanaje e incertidumbre, lo que impacta directamente en los tiempos en que estas tecnologías pueden avanzar hacia el mercado", explica.

A lo anterior, se suman procesos regulatorios que, en algunos casos, no están completamente adaptados al ritmo de desarrollo de tecnologías emergentes: "El desafío es seguir avanzando en ajustes que permitan que la regulación acompañe el desarrollo de la biotecnología, resguardando los estándares necesarios pero facilitando también la investigación y la innovación".

Para Varinka Farren, directora ejecutiva de Hub APTA, la retención de reactivos o equipos científicos en Aduanas es recurrente y puede generar graves retrasos en experimentos o pruebas, especialmente cuando se trata de insumos con vida útil limitada.

"Otro gran problema es que existen



procesos regulatorios fragmentados donde se debe interactuar con múltiples agencias, con diferentes criterios e interlocutores. Si un proyecto está financiado por fondos públicos, el plazo del proyecto sigue corriendo y el resultado es que parte del financiamiento termina destinado a cubrir retrasos administrativos, lo que produce costos de transacción adicionales", agrega.

Pía Larrondo, subdirectora de Innovación de la Facultad de Ingeniería y Ciencias de la U. de Atacama, también coincide en que muchas veces, "equipos críticos quedan retenidos en Aduanas por criterios poco claros". Al igual que lo que plantea Farren, la académica destaca que "todo esto se agrava por una fuerte fragmentación institucional: múltiples organismos con requisitos y tiempos distintos, sin coordinación entre sí. Avanzar hacia procesos más integrados y eficientes es clave para que la ciencia pueda desarrollarse con el ritmo que el país necesita".

LA LENTITUD DE LAS COMPRAS PÚBLICAS

Los cuellos de botella no afectan solo a los privados, subraya Ana María Rivera, directora del Instituto de In-

vestigaciones Científicas y Tecnológicas (Indittec) de la U. de Atacama. "La normativa que regula el uso de recursos públicos establece distintos mecanismos de compra dependiendo de los montos involucrados, tales como compras ágiles, trato directo o procesos de licitación pública. Si bien estos procedimientos buscan asegurar la transparencia y el correcto uso de los fondos públicos, en la práctica suelen generar tiempos de tramitación extensos y una carga burocrática considerable", explica.

Según la academia, el panorama es especialmente complejo en proyectos de I+D que requieren rapidez. "En muchos casos, los plazos administrativos asociados a licitaciones o procesos formales de compra no se conciben con los tiempos de ejecución de los proyectos ni con la dinámica del sector productivo", argumenta.

Y es que cuando las universidades colaboran con empresas o con actores del sector industrial, como ocurre frecuentemente en áreas vinculadas, por ejemplo, a la minería, se esperan respuestas rápidas y tiempos de implementación acotados. "Sin embargo, la rigidez y lentitud de los procesos de compra del sector público pueden transformarse en un obstáculo para el desarrollo de iniciativas de investigación aplicada, afectando la capacidad de las universidades estatales para responder oportu-

namente a las necesidades del entorno productivo y generar innovación con impacto real", añade.

BRECHAS DE INFRAESTRUCTURA Y "CRITERIO"

Según Fernando Venegas, director ejecutivo de Grupo Zenit, en biotecnología los desafíos no se limitan a la burocracia. "Existe también una brecha importante en infraestructura habilitante. Desarrollar investigación y emprendimientos biotecnológicos requiere laboratorios, equipamiento especializado y capacidades técnicas que implican inversiones significativas en Capex", comenta.

"Para una *startup* biotecnológica, contar con un laboratorio propio implica costos muy elevados, por lo que acceder a instalaciones adecuadas en etapas tempranas representa un desafío importante", explica Francisca Contreras, directora ejecutiva de StartuLab.01, proyecto impulsado por Corfo y Fundación Chile que busca aportar a reducir ese problema.

Otra barrera que identifican en el ecosistema *biotech* es de "criterio". "Dependes del individuo que está analizando. O sea, hay tipos que lo pueden tramitar más rápido porque entienden y otros que no, porque no entienden nada. Como no hay una definición transversal, lo que entiende el Instituto de Salud Pública es distinto a lo que entienden el Servicio Agrícola y Ganadero o Aduanas. Eso afecta directamente la velocidad de la experimentación y de la validación tecnológica", concluye Janet Torres, de Embio.

EN EL GREMIO QUE REÚNE A LAS EMPRESAS CHILENAS DE BIOTECNOLOGÍA DESTACAN EL EFECTO DE ESTAS TRABAS EN EL FINANCIAMIENTO DE LA I+D: "HAY PROYECTOS EN UNIVERSIDADES Y EN LAS EMPRESAS QUE QUEDAN DETENIDOS PORQUE NO HAY CERTEZA".