

00569



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

“PLAN DE NEGOCIOS PARA  
LA PRODUCCIÓN  
DE BIOPLAGUICIDAS A BASE DE  
*Bacillus thuringiensis*”

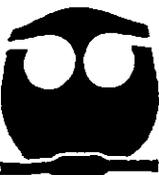
T E S I S

QUE PARA OBTENER EL GRADO DE:

MAESTRÍA EN CIENCIAS QUÍMICAS  
GESTIÓN DE TECNOLOGÍA

P R E S E N T A

VICTOR MANUEL MORALES LECHUGA



MÉXICO, D.F.

2000

277630



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

FACULTAD DE QUÍMICA  
DIRECCIÓN



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

BIOL. FRANCISCO J. INCERA UGALDE.  
Jefe de la Unidad de Administración del Posgrado.  
Presente.

Me es grato informarle que el alumno ING. VÍCTOR MANUEL MORALES LECHUGA presentará próximamente su examen para obtener el grado de Maestría en Ciencias Químicas (Gestión de Tecnología) (Clave 469), ante el siguiente jurado:

Presidente:	Dr. José Luis Solleiro Rebolledo (II)
Primer Vocal	Dr. Jorge Gil Mendieta (IMAS)
Secretario:	M. en C. Eduardo Montaña Aubert
Primer Suplente:	M. en C. Rodrigo Cárdenas y Espinosa (II)
Segundo Suplente:	Ing. Francisco Nieto Colín* (Gpo. Nacional Financiera)

Sin otro particular de momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente  
"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
Ciudad Universitaria, D. F., 7 de octubre de 1999.

El Director

  
 Dr. Enrique R. Bazúa Rueda

\* Cuenta con dispensa de grado del H. Consejo Técnico

C.c.p. Integrantes del Jurado

C.c.p. Coordinador de Área

C.c.p. Departamento de Control Escolar

C.c.p. interesado

\*ggm.

**PLAN DE NEGOCIOS PARA LA PRODUCCIÓN DE BIOPLAGUICIDAS A BASE DE  
*Bacillus thuringiensis***

I.	Resumen	1
II.	Antecedentes y metodología empleada	5
III.	Oportunidades para la producción y comercialización de bioplaguicidas a base de <i>Bacillus thuringiensis</i>	10
1.	Aspectos tecnológicos relacionados con la producción de <i>Bacillus thuringiensis</i>	12
	A. Tecnología de Proceso	13
	B. Aspectos críticos de la tecnología para la producción y uso del <i>Bacillus thuringiensis</i>	15
	B.1. Acceso a las cepas <i>Bacillus thuringiensis</i> Hiperproductoras	15
	B.2. Formulación y aplicación de plaguicidas <i>Bacillus thuringiensis</i> (tecnología de producto)	21
	C. Elementos para la integración del paquete tecnológico para la producción del <i>Bacillus thuringiensis</i>	23
	C.1. Escalamiento del proceso	23
	C.2. Conservación de cepas	23
	C.3. Tecnología del producto	24
	C.4. Equipo, suministro de materias primas y servicios	24
2.	Estudio de los aspectos comerciales y de mercado	25
	A. Mercado internacional y sus tendencias	26
	B. Mercado de plaguicidas <i>Bacillus thuringiensis</i> en México	27
	C. Fuerzas presentes en el Mercado	32
3.	Marco jurídico y normativo relacionado con la producción y comercialización del <i>Bacillus thuringiensis</i> .	35
	A. Propiedad Industrial	35
	B. Certificación y regulaciones relacionadas con la	

<b>comercialización y uso de bioplaguicidas</b>	<b>42</b>
<b>IV. Estrategia de Negocios</b>	<b>50</b>
<b>1. Naturaleza del negocio</b>	<b>50</b>
<b>2. Propuesta del propósito básico del negocio</b>	<b>51</b>
<b>3. Estrategias competitivas</b>	<b>51</b>
<b>A. Estrategia de mercado</b>	<b>52</b>
A.1. Precio	53
A.2. Comercialización	54
A.3. Ventas	54
A.4. Servicio al cliente	54
A.5. Calidad	55
<b>B. Estrategia tecnológica</b>	<b>56</b>
B.1 Tecnología de producto	56
B.2. Tecnología de proceso	56
<b>C. Estrategia de propiedad industria</b>	<b>57</b>
C.1. Uso de Patentes	57
C.2. Protección y uso de marcas	58
<b>D. Desarrollo empresarial</b>	<b>58</b>
D.1. Primeros seis meses de operación	58
D.2. Siguietes 7 a 12 meses	59
D.3. Segundo año (12 a 24 meses)	59
D.4. Tercer año	59
<b>E. Administración y organización</b>	<b>59</b>
E.1 Personal necesario	60
E.2. Constitución de la sociedad y participación accionaria	61
<b>F. Alianzas estratégicas</b>	<b>61</b>
<b>G. Estrategia económica y financiera</b>	<b>62</b>
<b>V. Estrategia Económica y Financiera</b>	<b>63</b>
<b>1. Criterios Generales</b>	<b>63</b>

<b>2. Presupuesto de ventas</b>	<b>64</b>
<b>3. Presupuesto de gastos</b>	<b>64</b>
<b>A. Gastos de administración,</b>	<b>65</b>
<b>B. Gastos de venta</b>	<b>66</b>
<b>C. Costos de producción</b>	<b>66</b>
<b>4. Inversión total</b>	<b>67</b>
<b>A. Inversión fija</b>	<b>67</b>
<b>B. Inversión diferida</b>	<b>68</b>
<b>C. Capital de trabajo</b>	<b>68</b>
<b>5. Estado de resultados</b>	<b>70</b>
<b>6. Origen y aplicación de recursos</b>	<b>70</b>
<b>7. Rendimiento financiero del negocio</b>	<b>70</b>
<b>8. Tiempo de recuperación de la Inversión (Tri)</b>	<b>71</b>
<b>9. Punto de equilibrio</b>	<b>72</b>
<b>10. Análisis de sensibilidad</b>	<b>72</b>
<b>A. Variaciones frente al precio de venta</b>	<b>72</b>
<b>B. Variaciones en la utilización de la capacidad de la planta</b>	<b>73</b>
<b>C. Estrategia financiera y de inversión</b>	<b>78</b>
<b>VI. Resumen de las principales estrategias competitivas</b>	<b>85</b>
<b>V I. 1 Estrategia de Mercado</b>	<b>85</b>
<b>V I. 2 Estrategia Tecnológica</b>	<b>86</b>
<b>V I. 3 Estrategia de Propiedad Industrial</b>	<b>87</b>
<b>VII. Conclusiones</b>	<b>88</b>
<b>VIII. Referencias</b>	<b>90</b>
<b>IX. Líderes de Opinión Consultados</b>	<b>92</b>

## LISTA DE CUADROS

<b>Cuadro 3.1</b> Principales productos comerciales basados en toxinas producidas por <i>Bacillus thuringiensis</i>	16 – 17
<b>Cuadro 3.2</b> Principales cláusulas contractuales en acuerdos de acceso a material biológico	19
<b>Cuadro 3.3</b> Experiencia en diversos aspectos de producción de <i>Bacillus thuringiensis</i> en diversas instituciones mexicanas	20
<b>Cuadro 3.4</b> Superficie cultivada en México durante 1994. Cultivos con posibilidades de tratamiento con <i>Bt</i> (hectáreas / año)	29
<b>Cuadro 3.5</b> Principales cultivos agrícolas mexicanos de exportación en 1996 con posibilidades a tratamiento con <i>Bt</i>	30
<b>Cuadro 3.6</b> Información general sobre los plaguicidas formulados con <i>Bacillus thuringiensis</i>	31
<b>Cuadro 3.7</b> Estrategias de capacitación y asistencia técnica para la demostración y promoción de productos <i>Bt</i>	33
<b>Cuadro 3.8</b> Solicitudes de patente en México sobre <i>Bt</i> en proceso de concesión	41
<b>Cuadro 3.9</b> Síntesis de las Leyes Federales Mexicanas relacionadas con plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas	44 – 45
<b>Cuadro 3.10</b> Resumen de los requisitos para el aviso de funcionamiento en México de empresas de plaguicidas agrícolas	47
<b>Cuadro 3.11</b> Pago de derechos para el registro de un plaguicida, según la Ley Federal de Derechos de México	48
<b>Cuadro 5.1</b> Variaciones del presupuesto de ventas en función de las variaciones de precios	65
<b>Cuadro 5.2</b> Proporciones de los gastos de administración y ventas y los costos de producción respecto a las ventas totales	67
<b>Cuadro 5.3</b> Composición de la inversión total (IT)	69
<b>Cuadro 5.4</b> Tasa interna de retorno (TIR) y tiempo de recuperación de la inversión ( <i>Tri</i> ) del proyecto	71
<b>Cuadro 5.5</b> Variaciones de la tasa interna de retorno (TIR) respecto a las variaciones del precio de venta	73

<b>Cuadro 5.6.1</b> Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones de utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 30.00 dls/kg)	74
<b>Cuadro 5.6.2</b> Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones de utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 28.50 dls/kg)	74
<b>Cuadro 5.6.3</b> Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones de utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 27.00 dls/kg)	75
<b>Cuadro 5.6.4</b> Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones de utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 25.50 dls/kg)	75
<b>Cuadro 5.6.5</b> Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones de utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 24.00 dls/kg)	76
<b>Cuadro 5.6.6</b> Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones de utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 22.50 dls/kg)	76
<b>Cuadro 5.6.7</b> Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones de utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 30.00 dls/kg)	77
<b>Cuadro 5.6.8</b> Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones de utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 30.00 dls/kg)	77
<b>Cuadro 5.7.1</b> Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal (100% de utilización de la capacidad instalada)	81
<b>Cuadro 5.7.2</b> Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal (90% de utilización de la capacidad instalada)	81
<b>Cuadro 5.7.3</b> Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal (80% de utilización de la capacidad instalada)	82
<b>Cuadro 5.7.4</b> Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal (70% de utilización de la capacidad instalada)	82
<b>Cuadro 5.7.5</b> Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal (60% de utilización de la capacidad instalada)	83
<b>Cuadro 5.7.6</b> Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal (50% de utilización de la capacidad instalada)	83
<b>Cuadro VI.1</b> Resumen de las principales estrategias competitivas del negocio: Estrategia de Mercado	85
<b>Cuadro VI.2</b> Resumen de las principales estrategias competitivas del negocio: Estrategia Tecnológica	86
<b>Cuadro VI.3</b> Resumen de las principales estrategias competitivas del negocio: Estrategia de Propiedad Industrial	87

*A mis padres:*

*Porque este es un resultado mas de las bases que formaron en mi; a mi madre por su bondad y a mi padre en su memoria.*

*A Mary:*

*Mi esposa y compañera con amor, por su paciencia, confianza, apoyo y comprensión*

*A Victor Miguel:*

*Por representar el reto y la ilusión mas grande de la vida de ser padre, maestro y amigo.*

*A mis amigos:*

*Gracias por crear a mi alrededor un ambiente de motivación, sabiduría, alegría y visión crítica de las cosas.*

*Especial agradecimiento a la Iniciativa Canadá - América Latina de Biotecnología para el Desarrollo Sustentable "CamBioTec" por patrocinar este estudio y a las personas que colaboraron para su realización.*

*A la UNAM gracias por ser tan noble y generosa Institución*

## I. Resumen

Uno de los propósitos de la Gestión Tecnológica es analizar oportunidades para la aplicación nuevas tecnologías en los sectores productivos, que coadyuven en soluciones a problemas de competitividad. Los resultados de estos análisis permiten determinar estrategias de implantación y promoción de proyectos tecnológicos para ser puestos en marcha bajo determinadas condiciones económicas y de mercado.

Un caso particular se trata cuando hay tecnologías que han sido poco difundidas en el medio industrial, ya sea por ser muy novedosas, al estar en los inicios de su ciclo de vida en los países de origen (normalmente países desarrollados); o bien cuando las tecnologías son maduras pero que, sin embargo, las condiciones técnicas, económicas y de mercado locales no han permitido su difusión amplia. Este es el caso de los productos de origen biológico para el control de plagas en cultivos agrícolas, conocidos como bioplaguicidas, que son una alternativa al uso indiscriminado de agroquímicos agresivos al medio ambiente, cuya producción en México está por ahora a cargo de empresas transnacionales y los productos derivados son de importación.

En la industria de los bioplaguicidas existe un tipo llamado *Bt* por venir de la toxina de una bacteria llamada *Bacillus thuringiensis*, en el cual se ha observado el fuerte control sobre determinadas partes del paquete tecnológico por parte de empresas líderes a escala mundial que se han posicionado en los mercados internacionales prácticamente como las únicas productoras y comercializadoras de estos productos. Estas empresas se conducen con agresivas estrategias de desarrollo y protección de su tecnología sin que haya una capacidad de respuesta por parte de empresas locales en su producción y comercialización. Sin embargo, entre las comunidades académicas esta área de la técnica representa un especial atractivo para algunos grupos de investigación que se han familiarizado con estos bioplaguicidas.

El análisis de las demandas de este producto en los mercados latinoamericanos ha revelado que existe un potencial muy atractivo en el uso y aplicación de estos bioplaguicidas, despertada principalmente por las regulaciones ambientales cada vez más estrictas. Sin embargo, entre los agricultores no hay todavía la suficiente información y de capacidades técnicas que permita el convencimiento de las ventajas del uso de estos productos. Por ello, un análisis de la demanda revela nichos de mercado que pueden atacarse aprovechando segmentos de aplicación que no han sido cubiertos suficientemente con los productos de importación de las empresas líderes internacionales. Una alternativa para atender tales segmentos de aplicación es mediante estrategias basadas en un nivel tecnológico más apropiado a las condiciones empresariales y de inversión locales y con el apoyo de instituciones de investigación también locales. El análisis de tales alternativas está comprendido dentro de un concepto de mas amplio de evaluación de oportunidades de negocios y de las correspondientes iniciativas y estrategias empresariales. Dicho concepto en su enfoque mas amplio es conocido como *Plan de Negocios*.

Un Plan de Negocios es un estudio basado en el reconocimiento de oportunidades técnicas, económicas y de mercado, bajo las cuales se desarrollan estrategias empresariales, tecnológicas, de inversión y de asociación, para el fortalecimiento de las capacidades de una empresa existente, la creación de una nueva unidad de negocio en empresas también ya existentes, o la creación de una nueva empresas.

En el presente trabajo se ha desarrollado un esquema de Plan de Negocios para la producción de bioplaguicidas *Bt*, cuyo análisis de oportunidades y desarrollo de estrategias empresariales se caracteriza por considerar al aspecto tecnológico como uno de los mas críticos para el éxito del proyecto. Es en este sentido como se aplican una serie de herramientas, criterios y conceptos de gestión tecnológica que, incorporados al plan de negocios permite una visión mas apropiada a la toma de decisiones empresariales.

La evaluación de esta tecnología de obtención de plaguicidas biológicos para el control de plagas a base de *Bt* y su consecuente comercialización bajo criterios empresariales ha sido promovida por la "Iniciativa Canadá-América Latina de Biotecnología para el Desarrollo Sustentable" *CamBioTec*, con el objeto de desarrollar un plan básico de negocios para la producción y comercialización de estos plaguicidas. Se intenta con este estudio demostrar algunas de las mejores formas para que estos productos se difundan ampliamente en los mercados de América Latina, generando el beneficio de una opción limpia para el control de plagas.

La metodología empleada incluyó diversos aspectos relacionados con criterios, conceptos y herramientas de gestión tecnológica, tales como el análisis de alternativas tecnológicas, posicionamiento tecnológico, análisis de la protección de la propiedad industrial, análisis de capacidades tecnológicas, monitoreo tecnológico y transferencia de tecnología, entre otras, además del análisis de oportunidades de mercado nacional e internacional, y de normas y regulaciones fitosanitarias y ambientales nacionales y aquellas establecidas por la FDA de los Estados Unidos.

Para los aspectos económicos y financieros se conformó un modelo basado en la estimación del mercado, la inversión y los costos de producción. Para el cálculo de estos factores económicos, se partió del diseño de un paquete tecnológico recomendado por un investigador mexicano especialista en procesos fermentativos para la producción de *Bt*. La información de dicho proceso básico fue procesada en un programa de cómputo para la simulación y diseño de procesos biotecnológicos, denominado "Bio-Pro Designer", Edición 1996, con el cual se simplificó la elaboración del balance de materiales, dimensionamiento de la planta y requerimientos de recursos para la inversión fija resultante, datos necesarios para la evaluación financiera. El uso de esta herramienta de cómputo facilitó también la modelación y simulación de ajustes a la tecnología y su correspondiente análisis de sensibilidad.

En lo que se refiere a las estrategias de negocio, éstas se basaron en los criterios de selección y evaluación de un segmento atractivo de mercado por atender y desarrollar, en conjunción con la estrategia tecnológica basada en el dominio del paquete seleccionado.

Este esquema metodológico permitió, de manera sencilla e integral, validar la información técnica y de mercado disponible, así como analizar las posibles estrategias de negocio y proponer el plan de negocio a seguir.

Algunos de los resultados más importantes de este trabajo revelaron, en los aspectos del mercado a nivel internacional, que las tendencias muestran que, en 1993, su crecimiento anual fue entre 20 y 25%, con una expansión de entre 5 y 10% tan solo en los Estados Unidos (Lorence, A., 1996). En principio las aplicaciones de productos a base de *Bt* han sido destinadas al control de plagas de insectos en los cultivos agrícolas; sin embargo, con las modificaciones que se han hecho sobre cepas productoras, se han abierto las posibilidades de aplicación de productos *Bt* en otros campos. Por ejemplo, en el hogar y hospitales, para el control de poblaciones de cucarachas, en el área médica veterinaria como fármaco en el control de protozoarios o parásitos en animales. Existen registros de patentes norteamericanas que se refieren a estas aplicaciones, sin embargo no ha sido detectada la comercialización de productos específicos para estos usos nuevos.

Respecto a datos de mercado, se estima que para 1997 el *Bt* representaría del orden de 220 millones de dólares; Estados Unidos tendrá un mercado de consumo del orden de 90 millones de dólares, mientras que los países latinoamericanos tendrían, en su conjunto, apenas un mercado aproximado de 17.6 millones de dólares (8%). Actualmente los especialistas coinciden en que el mercado está creciendo a tasas muy elevadas, del orden del 20% anual, lo cual significa que el potencial es muy amplio.

En México, por ejemplo, los plaguicidas *Bt* que actualmente se encuentran en el mercado son de importación. De acuerdo con consultas realizadas con líderes de opinión en las actividades agrícolas, el uso de productos *Bt* está muy difundido y se aplican en muchos tipos de cultivos; sin embargo, su consumo no es constante ni se dispone de las mejores técnicas para aplicarlos ya en los cultivos.

Para el análisis económico se han evaluado dos alternativas de tamaño de planta: 100 y 200 toneladas de insecticida formulado al año, siguiendo una estrategia de segmentación, en donde los mercados estén determinados primeramente por el tipo de cultivo que se desea atacar (en una primera etapa los esfuerzos se deben concentrar en pocos cultivos, aquellos que tengan un alto valor comercial), y dentro de él se especifiquen las plagas que se combatirán, pues de otra forma el espectro de aplicaciones potenciales será muy grande y se perderá el concepto de nicho.

En lo que se refiera a los aspectos de desempeño financiero del proyecto, la Tasa Interna de Retorno (TIR) es de 16.29% y 20.09% para las opciones de tamaño de planta de 100 anuales de capacidad de producción respectivamente, con las opciones de financiamiento del 25% de la inversión total por crédito y capital de riesgo, respectivamente. El tiempo de recuperación de la inversión es de 7 a 9 años respectivamente.

Por otra parte, para la opción de capacidad de producción de 200 toneladas

anuales de *Bt*, el valor de la TIR alcanzado es de 33.61% y 37.69% con las opciones de financiamiento del 25% de la inversión total por crédito y capital de riesgo, respectivamente. El tiempo de recuperación de la inversión en estos esquemas es de 4 años respectivamente.

Las variaciones observadas en el valor de la Tasa Interna de Retorno (TIR) demuestran que el proyecto es muy sensible a la variación en el precio de venta del *Bt* formulado. De acuerdo con la estrategia establecida por este estudio, se ha recomendado una reducción de precio para la introducción del producto al mercado de al menos un 20%, esto es del orden de 24 dólares por kilogramo de *Bt* formulado.

En los aspectos de tecnología adecuada para la producción y aplicación de estos productos, se han planteado una serie de etapas, en la cual, una primera etapa, se recomienda comenzar con formulaciones de *Bt* en polvo, pues se ha demostrado que tienen alta eficiencia y no presentan ningún problema en su aplicación, mientras que para asegurar el éxito futuro de la empresa, en el mediano plazo se deben promover productos de amplio espectro, esto es que contengan varias toxinas y por lo tanto ataquen varias plagas a la vez. El uso de la tecnología cell-cap, sólo podría ser adaptado en un largo plazo.

En la conformación del negocio, se ha recomendado establecer alianzas estratégicas y un esquema de organización que permita interactuar con las comunidades académicas locales y con las instancias públicas y gubernamentales, así como con asociaciones de agricultores, con el objeto de lograr la difusión de los productos en el menor plazo posible. Dentro de los esquemas de alianzas estratégicas se ha recomendado por ejemplo, el acceso y conservación de cepas, demostración y caracterización de productos, comercialización y capacitación de usuarios y normalización.

Se recomienda un esquema financiero donde no más del 25% del capital inicial provenga de un crédito o bien de un instrumento de financiamiento de capital de riesgo. Sin embargo, se recomienda recurrir a las estrategias de reducción de la necesidad de capital por la vía de la habilitación de instalaciones industriales existentes o plantas piloto disponibles en unidades de investigación, lo que permite reducir la presión financiera, sobre todo en las etapas iniciales, es decir, durante los primeros tres años de operación y comercialización.

## II. Antecedentes y metodología empleada

Una tecnología alternativa para el control de plagas es el uso de bioplaguicidas, los cuales han sido usados en las actividades agrícolas por agricultores más tecnificados. Los bioplaguicidas *Bt* son formulaciones o productos basados en un agente activo que comprende una o varias proteínas (toxinas) producidas por una bacteria llamada "*Bacillus thuringiensis*" (*Bt*). A estas proteínas o cristales se les conoce como "Proteínas Cry" o endotoxinas y, para su uso como plaguicidas, se combinan con vehículos adecuados.

Cepas del *Bacillus thuringiensis* productoras de proteínas o toxinas útiles en la formulación de plaguicidas, han sido objeto de amplios estudios de nivel internacional incluso en países latinoamericanos como México. Existen trabajos de tipo académico y experimental que se han dirigido principalmente a la caracterización de las cepas mismas y su relación con el tipo de toxinas que producen, así como su respectiva actividad tóxica hacia diferentes tipos de plagas. Sin embargo, es un hecho que la producción industrial de plaguicidas formulados con base en *Bt* en los países en desarrollo no se ha dado aún, salvo en el caso de algunas empresas pequeñas creadas recientemente, como es el caso de Síntesis Química en Argentina. Las razones de la escasa actividad productiva en América Latina para la fabricación de este producto, quizá ya en la fase de madurez de su ciclo de vida, se refieren principalmente al desconocimiento de la actividad específica de las cepas, la falta de una demanda explícita de bioplaguicidas, la falta de experiencia empresarial en la operación de procesos biológicos y la ausencia de estrategias de comercialización de estos productos que funcionan de manera muy diferente a los agroquímicos tradicionales.

Por medio del presente estudio, se pretende identificar y divulgar entre grupos académicos, empresarios y agentes financieros, los principales aspectos que determinan la oportunidad de negocio en torno al uso de una alternativa tecnológica para la producción y comercialización de plaguicidas *Bt* en Latinoamérica. Para ello, en este estudio se consideran los diferentes criterios de decisión, de carácter técnico, de mercado y de regulación, para establecer una unidad empresarial para la producción rentable de plaguicidas de este tipo. A partir de dichos aspectos también se incorporan criterios organizacionales, de estrategia comercial, de producción y de propiedad industrial, para conformar una propuesta de estrategia general de negocios.

Cabe destacar, que el presente estudio incluye también el análisis específico del caso de México, con el objeto de reforzar la propuesta de estrategia de negocios, con base en una situación concreta.

### Metodología empleada

La metodología para la ejecución de este estudio comprende el diagnóstico de oportunidades de mercado, el reconocimiento de oportunidades técnicas y estructurales para la aplicación de una determinada técnica productiva. La incorporación de criterios donde la tecnología en cuestión tiene las características de ser novedosa o que responde a patrones de desempeño técnico diferente a los convencionalmente observados (uso intensivo de conocimientos, fuerte protección por patentes en el ámbito internacional, alta

competencia internacional por parte de empresas líderes en proyectos de investigación y desarrollo, escasa presencia en el mercado nacional pero amplio potencial de crecimiento en el mediano y largo plazo, etc.). Este estudio ha requerido del análisis y manejo de conceptos que permitan formular estrategias y planes para la creación y desarrollo de negocios productivos donde el manejo de la variable tecnológica ocupa un lugar muy especial tanto en la formulación como en el éxito del proyecto.

Se trata entonces en el uso de una metodología basada en el concepto de plan de negocios, el cual comprende un análisis basado en el reconocimiento de oportunidades técnicas, económicas y de mercado, bajo las cuales se desarrollan estrategias empresariales, tecnológicas, de inversión y de asociación. En este caso para la creación de una nueva unidad de negocio en empresas ya existentes o bien la creación de una nueva empresas.

El uso de las herramientas, conceptos y criterios de gestión tecnológica se justifican en términos particulares este caso para los siguientes propósitos:

- Para el adecuado análisis de las oportunidades tecnológicas basadas en el conocimiento de las técnicas biotecnológicas mas dominadas por grupos académicos y de las necesidades de los mercados por productos basados en una tecnología de origen biológico para el cumplimiento de estándares ecológicos.
- Para el análisis de los impactos que, basados en el cambio técnico, tendrán en las prácticas productivas de los productores agrícolas y cómo estos impactos se expresan en las tendencias de evolución de los mercados respectivos.
- Para el análisis de los principales riesgos y oportunidades de uso de conocimientos sujetos a protección por patentes y otros mecanismos de protección de la propiedad industrial nacional e internacional y la determinación de la estrategia propia de protección de los conocimientos propios en los que se basa el nuevo negocio
- Para el reconocimiento del grado de disponibilidad, de integración y origen de todas y cada una de las partes del paquete tecnológico y la determinación de las estrategias de transferencia de tecnología al negocio
- Para la determinación de las necesidades de participación de cuadros técnicos y de colaboración con determinadas instituciones de investigación y desarrollo, de autoridades de registro o de otras empresas o corporaciones y la propuesta de los esquemas de colaboración y de alianzas estratégicas
- Para la determinación de un plan tecnológico en las diferentes etapas de su evolución y desarrollo del proyecto, integrado a los principios de planeación estratégica del negocio
- Para la integración adecuada de los criterios de financiamiento para la

atracción de inversionistas y socios y de instituciones de fomento para la participación en el proyecto

De esta forma, la metodología para este estudio ha quedado estructurada de la siguiente manera

- A. **La evaluación integral de las oportunidades de negocio para la producción y comercialización plaguicidas *Bt*:**
  - a. **Evaluación de oportunidades derivadas de la disponibilidad y dominio de las tecnologías**

Para el análisis, validación y actualización de información sobre la disponibilidad y dominio de las tecnologías de proceso, producto, equipo y operación, se consultó información generada por especialistas mexicanos, que han trabajado desde hace varios años desarrollando investigaciones sobre la producción y aplicación de bioinsecticidas a base de *Bt*. Para complementar estos aspectos, y como punto de referencia, se consultó información de estudios, reportes y otras fuentes de información técnica. Así se identificaron las principales variables críticas para la práctica del proceso productivo y la determinación de sus principales dimensiones tecnológicas.

- b. **Evaluación de las oportunidades de mercado**

Este aspecto se basó en el análisis de información publicada en revistas, informes especiales, estudios anteriores e información gubernamental sobre estadísticas de producción de bioplaguicidas y en particular del *Bacillus thuringiensis*. Asimismo, se analizaron los distintos sectores en los cuales el producto podría ser usado, principalmente en la agricultura para diferentes tipos de cultivos, identificando las plagas potenciales que podrían ser atacadas mediante el *Bt*. Se pudieron identificar también posibles usos del *Bt* en actividades ganaderas, aunque por el momento no existen productos comerciales para estas aplicaciones. También se realizó la caracterización de las principales empresas que actualmente están produciendo este tipo de productos en el ámbito mundial y se identificaron los distintos productos que en este momento ofrecen en el mercado internacional. Para el caso de México, a manera de *benchmarking*, esta información fue complementada con el análisis de precios del producto y las estrategias de comercialización seguidas por las compañías presentes en el mercado.

Una vez detectados los segmentos de mercado de mayor atractivo, se llevó a cabo el reconocimiento de las principales características de su comportamiento, como base para el desarrollo de la estrategia de comercialización.

- c. **Oferta de cepas específicas para los segmentos de mercado identificados**

Se conjugaron los aspectos de disponibilidad y accesibilidad de cepas productoras del principio activo *Bt* en los institutos de investigación nacionales, así como

de la existencia de experiencia y capacidades técnicas para llevar a la práctica el proceso productivo y la comercialización del plaguicida.

**d. Evaluación de los aspectos regulatorios y normativos**

Se enfocó principalmente al reconocimiento de las prácticas y disposiciones gubernamentales existentes, para la regulación y normalización en la producción de estos productos, y las disposiciones en materia de su registro para propósitos de aplicación en los cultivos y su comercialización. Cabe mencionar que, si bien el análisis detallado de este rubro se refiere al caso de México, las disposiciones en materia de reglas fitosanitarias impulsadas por el GATT apuntan a la equivalencia de regulaciones en todos los países miembros de la Organización Mundial de Comercio.

Por esta razón, se hace mención de las disposiciones instrumentadas por la agencia norteamericana "EPA" (Environmental Protection Agency) y las del gobierno mexicano, para el registro y comercialización de plaguicidas.

También se exploraron aspectos de propiedad intelectual que confieren derechos de explotación exclusiva de los procesos y productos asociados a *Bt*. Se hicieron análisis de tendencias del patentamiento de productos y procesos en los Estados Unidos, y esta información se comparó con el caso mexicano.

**e. Bases para la estimación de la inversión y los costos de producción**

Para el cálculo de estos factores económicos, se partió del diseño de un proceso básico recomendado por un investigador mexicano especialista en procesos fermentativos para la producción de *Bt*. La información de dicho proceso básico fue procesada en un programa de cómputo para la simulación y diseño de procesos biotecnológicos, denominado "BioPro Designer", Edición 1996, con el cual se simplificó la elaboración del balance de materiales, dimensionamiento de la planta y requerimientos de recursos para la inversión fija resultante, datos necesarios para la evaluación financiera. El uso de esta herramienta de cómputo facilitó también la modelación y simulación de ajustes al proceso y la realización de análisis de sensibilidad.

**B. Desarrollo de Estrategias del Negocio. Se plantearon y desarrollaron las principales estrategias de negocio, que incluyen:**

**a. Determinación del propósito básico del negocio y las estrategias básicas de mercado, tecnológicas y empresariales (estrategias globales)**

Se proponen algunas estrategias para competir en la producción y comercialización de bioinsecticidas a base de *Bt*. Estas estrategias se basan en los criterios de la selección y evaluación de un segmento atractivo de mercado por atender y desarrollar; el acceso, selección y evaluación del desempeño de una tecnología competitiva; y el desarrollo de las estrategias empresariales generales, basadas en el reconocimiento de las principales fuerzas competitivas descritas por Porter (1984).

**b. Estrategias específicas del negocio**

En este apartado se consideran la organización de las actividades en torno al negocio; la atención a clientes (considerando las mejores prácticas de venta, calidad y servicio); las actividades a desarrollar para minimizar los efectos de los competidores sobre el negocio; y las prácticas empresariales respecto a las alianzas estratégicas, propiedad industrial e investigación y desarrollo, entre otras.

**c. Estrategia financiera y de inversión**

El desarrollo de estas estrategias se orientó al logro de un desempeño altamente competitivo del negocio. Con la finalidad de analizar las variables involucradas, modificarlas y observar su impacto en la rentabilidad, se desarrolló un modelo, el cual incluye la mayor parte de las variables financieras que deben considerarse dentro de una empresa. Los cálculos se realizaron en dólares americanos, pues esto permite tener una unidad de referencia común. Asimismo, los precios de equipo, materias primas y servicios corresponden a valores de 1996.

Este esquema metodológico permitió, de manera sencilla e integral, validar la información técnica y de mercado disponible, así como analizar las posibles estrategias de negocio y proponer el plan de negocio a seguir.

### III. Oportunidades para la producción y comercialización de bioplaguicidas a base de *Bacillus thuringiensis*

Las actividades agrícolas y forestales han tenido siempre la imperiosa necesidad de controlar las plagas que perjudican la calidad (al no cumplir con las especificaciones requeridas del mercado que se desea atender) y productividad (al perder gran parte de las cosechas). Este problema se agudiza cuando, debido a la presencia de las plagas, el agricultor tiene que emplear diversos agroquímicos que dejan, en los productos, residuos peligrosos en cantidades no aceptables por las agencias encargadas del cuidado de la salud humana.

Los productos químicos empleados para eliminar las plagas agrícolas, se denominan genéricamente "plaguicidas". El desarrollo y uso de estos compuestos se favoreció enormemente en la década de los sesenta, en particular en los países del tercer mundo, cuando se puso en marcha el concepto de "la revolución verde".

Los plaguicidas han mostrado, durante todos estos años, una gran efectividad en el control de plagas; sin embargo, actualmente su uso está siendo cuestionado debido a que la mayoría de ellos son altamente tóxicos (no sólo eliminan a la plaga deseada, sino también a la flora y fauna benéfica); en general, éstos no son biodegradables, por lo que generan graves problemas de contaminación de suelo y agua; los productos de las cosechas contienen residuos de plaguicidas que son nocivos para la salud humana; y, muchas plagas han desarrollado mecanismos de resistencia a estos productos, por lo que es necesaria la aplicación de dosis más elevadas y el empleo de productos más agresivos al medio ambiente. En países en desarrollo, a los problemas mencionados se suma la deficiente asimilación de tecnología por parte de los agricultores que ha llevado a un uso excesivo e indiscriminado de estos productos químicos que son peligrosos para el ser humano, teniendo, además, efectos de acumulación en el ambiente.

Estos inconvenientes han forzado, en los países desarrollados, el establecimiento de estrictas regulaciones que favorecen el uso de sustancias más amigables con el medio ambiente, que incluyen no sólo a los productos empleados en cultivos agrícolas y forestales, sino también a plaguicidas de uso doméstico (jardines y plantas ornamentales).

Estas prácticas normativas y regulatorias, tienden a generalizarse, lo cual ha comenzado a impactar al comportamiento del mercado de exportación de productos agrícolas, cuyo flujo se da generalmente, de países del tercer mundo hacia países desarrollados. En los últimos años, se ha impulsado la sustitución de plaguicidas por prácticas orientadas al uso de medios de control de plagas ambientalmente más seguros; esta medida se ha aplicado sobre todo a aquellos productos de valor comercial en la exportación de los países en desarrollo como México y otros países latinoamericanos.

En este sentido, productos como los plaguicidas formulados a partir de agentes o principios activos producidos por organismos biológicos, han demostrado en los últimos años excelentes resultados en los países desarrollados. Estos productos están

contemplados dentro de un concepto más amplio que lo que algunos denominan un manejo integral de plagas, el cual está estrechamente relacionado con el concepto de agricultura sustentable.

Pero no debe asumirse que el control biológico de plagas es un concepto nuevo. Se ha reportado en varias fuentes que el control biológico de plagas ha sido practicado desde hace más de mil setecientos años en el Lejano Oriente, y por más de cien años en los Estados Unidos. Sin embargo, debido a la difusión amplia del paquete tecnológico de la Revolución Verde, en el mercado mundial se estima que los bioplaguicidas ocupan apenas el 1% del total de agroquímicos. Particularmente en lo que se refiere a insecticidas, los de origen biológico ocupan un 5% del mercado mundial del total de insecticidas (el resto son insecticidas químicos).

Los bioplaguicidas más ampliamente empleados en las actividades agrícolas son formulaciones o productos basados en un agente activo que comprende una o varias de las proteínas (toxinas) producidas por una bacteria llamada "*Bacillus thuringiensis*" (*Bt*). A estas proteínas o cristales se les conoce como "*Proteínas Cry*" o endotoxinas y, para su uso como plaguicidas, se combinan con vehiculos adecuados. Así, los productos comerciales pueden encontrarse en presentaciones líquidas, en polvo u otras modalidades, dependiendo de algunos criterios que determinan las necesidades para su aplicación, las cuales serán mencionadas más adelante. A estos plaguicidas biológicos se les conoce genéricamente como "plaguicidas *Bt*" o simplemente "*Bt*". Dentro de la especie *Bt*, existen diversas cepas, cuyas características determinan el tipo de proteína que producen y, por ende, la actividad biológica para combatir determinadas plagas.

Si bien el primer antecedente sobre el reconocimiento de alguna cepa de *Bt* data del año 1901, es hasta los años cincuenta que la actividad del *Bt* es caracterizada. A partir de esto, los plaguicidas a base de *Bt* comenzaron a ser producidos industrialmente por parte de empresas transnacionales, gracias a que, mediante procesos de fermentación, se hizo posible la producción a gran escala del principio activo de las toxinas, lográndose, además, por primera vez, productos con calidad homogénea. Desde entonces, se han producido formulaciones de plaguicidas *Bt* a partir de ingredientes activos obtenidos de cepas encontradas en forma natural, conocidas como "nativas". Dichas cepas, normalmente, presentan actividad muy específica contra un determinado tipo de plagas.

Más recientemente, la base de la producción de plaguicidas *Bt* descansa, en algunos casos, en la modificación genética de las cepas para obtener, a partir de éstas, toxinas de un espectro más amplio de aplicación sobre diferentes plagas. Algunas cepas modificadas genéticamente tienen un espectro mayor de plagas por atacar, ya que pueden ser adecuadas para el control de algunos tipos de lepidópteros, coleópteros o dípteros; otras más se desarrollan para ser mucho más específicas y potentes en el combate de una determinada variedad de insecto, y requerir menores cantidades de plaguicida. La ventaja para los productores agrícolas radica en que, al contar con un insecticida más potente y con mayor espectro de aplicación, sus costos se reducen notablemente por la reducción en la frecuencia de aplicación requerida. Estas cepas modificadas genéticamente han comenzado a protegerse por patentes, generalmente en

favor de grandes empresas transnacionales. Más adelante se incorpora al presente estudio un análisis de las patentes otorgadas en los Estados Unidos relacionadas con *Bt*

Una modalidad de formulación de productos con mayor actividad consiste en el encapsulamiento mediante la inserción de toxinas de *Bt* en *Pseudomonas*, las cuales son cultivadas y después muertas por calor. Un ejemplo de tales productos es el "M-Peril", que comprende una toxina de *Bt kurstaki* encapsulada en *Pseudomonas* muertas que incrementan su actividad residual.

Actualmente, se busca lograr el control biológico de plagas mediante el uso de *Bt* a través de la modificación, por ingeniería genética, de plantas para que éstas expresen en sus células dichas proteínas, lo que les permite combatir por sí mismas a determinadas plagas. Muy pronto este tipo de variedades de cultivos genéticamente modificados impactarán al mercado, principalmente en países desarrollados, donde se espera que esta modalidad de control biológico de plagas contribuya no sólo a la economía de los agricultores por el abatimiento de sus costos en la utilización de plaguicidas, sino además a la reducción de la presión ambiental generada por el uso de plaguicidas químicos.

No obstante estas tendencias recientes de la aplicación del *Bt*, se reconocen que en países en desarrollo el uso de estos plaguicidas no está todavía suficientemente difundido, por lo que hay aún un amplio segmento de actividades agrícolas que pueden emplearlo. En México, por ejemplo, existen en el mercado productos *Bt* formulados a partir de ingredientes activos (toxinas) que son de importación, que cubren sólo una parte muy reducida de las necesidades de control biológico de plagas en cultivos agrícolas.

Bajo este razonamiento, el potencial de mercado que se puede identificar es muy amplio, sobre todo teniendo en mente que el *Bt* constituye una alternativa a la utilización de insecticidas químicos en actividades agrícolas.

En lo que se refiere a las técnicas de producción de plaguicidas *Bt*, éstas se basan en procesos biotecnológicos tradicionales. Dadas la especificidad de las toxinas y el rendimiento de las diferentes cepas, su disponibilidad es un aspecto fundamental a valorar para el desarrollo de capacidad de producción de bioplaguicidas, de acuerdo al tipo de aplicaciones deseadas.

A continuación se describen las características técnicas del proceso manejado en este estudio, el cual, de acuerdo con las recomendaciones del Dr. Rodolfo Quintero prestigiado investigador de la Universidad Nacional Autónoma de México, tiene muchas posibilidades de éxito. También se hace mención de las características del bioplaguicida obtenido y de los aspectos críticos para su aplicación

#### **1. Aspectos tecnológicos relacionados con la producción de *Bacillus thuringiensis***

La tecnología que se describe a continuación puede ser puesta en práctica tanto a nivel piloto como a niveles industriales. Obviamente, el tamaño de la planta dependerá de

las necesidades de producción y de la eventual disponibilidad de equipos e instalaciones en las empresas que inviertan en este proyecto.

#### **A. Tecnología de proceso**

El proceso que se describe ha sido aplicado eficientemente a nivel piloto en el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México. Los balances de materiales y de energía, así como también el dimensionamiento de los equipos, han sido calculados para una escala industrial.

Para este propósito se efectuaron diferentes simulaciones del proceso y diseño del mismo, empleando un programa de cómputo denominado: "BioPro Designer", de la compañía Intelligent, Inc., New Jersey, 1996.

La secuencia de etapas y operaciones del proceso brevemente se describen a continuación:

##### **Etapas 1. Obtención del inóculo**

El proceso inicia con la mezcla de las corrientes respectivas de medio de cultivo, a temperatura ambiente y con agitación constante. Más adelante se mencionan los tipos de nutrientes de los medios de cultivo y cantidades empleadas. La mezcla resultante se alimenta a un esterilizador con el objeto de incorporarla un primer fermentador ( $F_1$ ), que es el llamado "fermentador semilla", el objetivo es que el medio de cultivo salga puro y se alimente al fermentador ( $F_1$ ), al mismo tiempo que se prepara en el laboratorio la cepa de *Bt* y se alimenta a dicho fermentador semilla. El producto de esta fermentación semilla es una de las corrientes de alimentación una segunda fermentación ( $F_2$ ). La concentración final del cultivo al final de esta fermentación se conoce como concentración de biomasa.

##### **Etapas 2. Preparación de los medios de cultivo para la fermentación**

Por otra parte, simultáneamente al proceso de obtención del inóculo, se mezclan los nutrientes en un medio de mezclado con agitación constante. Mediante esta operación, se hace la preparación del medio de cultivo para la fermentación de las cepas de *Bt*. Esta corriente de nutrientes pasa a un medio de esterilización respectivo para conformar la corriente del medio de cultivo que se alimenta aun segundo fermentador ( $F_2$ ).

Entre los aspectos más importantes que determinan la efectividad y el buen comportamiento del medio de cultivo para la fermentación, se destaca lo relacionado con los nutrientes que constituyen la fuente de carbono. De acuerdo con la experiencia, la fuente de carbono más recomendable para este proceso es la melaza de caña, ya que además de ser rica en nutrientes, es de fácil acceso. Esta fuente de carbono puede ser complementada mediante el uso de harina de soya o agua de cocimiento de los procesos de nixtamalización del maíz, o incluso mezclas de las mismas que proporcionen la suficiente disponibilidad de aminoácidos. Esta fuente de carbono debe, además, ser complementada con una fuente de nitrógeno, como el sulfato de amonio.

### **Etapa 3. Fermentación (F<sub>2</sub>)**

Esta etapa consiste en una fermentación sumergida que se lleva a cabo en un tanque agitado, por lotes, utilizando agitación mecánica y aireación por burbujeo. La fermentación continúa hasta el punto en que la bacteria *Bt* ha comenzado la formación de esporas, lo cual significa que se han generado las proteínas o endotoxinas por agotamiento de nutrientes y que constituyen el principio activo.

El tiempo necesario para lograr esta fermentación es de entre 6 y 10 horas, manteniéndose temperaturas de entre 25 y 35°C y un pH de 7 en el medio de cultivo. La aireación debe ser controlada manteniendo el oxígeno disuelto en concentraciones mínimas del 10% de saturación. Con estas condiciones de operación y después de esperar de 24 a 30 horas, se puede considerar que aproximadamente el 90% de las células han esporulado y producido las endotoxinas. En promedio, al final de este proceso, se obtienen 10 gramos de principio activo por litro de caldo de fermentación.

### **Etapa 4. Separación por centrifugación**

Una vez obtenidas las proteínas de la etapa de fermentación (F<sub>2</sub>), se procede a la concentración de los cristales (y de las esporas). Precisamente los cristales son el principio activo para la formulación de los plaguicidas *Bt*. Esta operación se realiza en una etapa de centrifugación, donde los cristales se lavan con agua y se vuelven a centrifugar. Acto seguido, se realiza una dilución que permita alcanzar una concentración de sólidos de alrededor del 30% para conformar una suspensión, mientras que se separan los efluentes de desecho.

### **Etapa 5. Secado por aspersión**

La siguiente etapa consiste en llevar la suspensión resultante a una etapa de secado por aspersión (G), en donde se debe obtener un producto con una humedad máxima del 4%.

### **Etapa 6. Formulación**

El producto seco, obtenido de la fase de secado, se mezcla con un diluyente sólido que puede ser talco mineral, quedando una concentración del 20%. Finalmente, el producto comercial se empaqueta en presentaciones generalmente de 2 kg. y se almacena en espera de los resultados de las pruebas de control de calidad para ser comercializado. La mejor forma de obtener los parámetros de control de la calidad del lote obtenido es mediante la técnica de bioensayos y la medición de la cantidad de proteína. La técnica de bioensayo consiste en alimentar, con el producto obtenido, a larvas del insecto plaga objeto y medir su efectividad como la dosis letal media en función de unidades por gramo de producto. Normalmente las comparaciones de *Bt* se hacen respecto al producto obtenido de una cepa de referencia como la llamada "HD1".

La producción de un lote completo de proteínas a partir de una cepa *Bt* demora aproximadamente 32 horas de operación.

## B. Aspectos críticos de la tecnología para la producción y uso del *Bacillus thuringiensis*

La identificación de los aspectos críticos que se presentan en el uso y explotación comercial de una tecnología, permite valorar los factores clave de éxito que en la iniciativa de negocio se debe atender con especial cuidado. De aquí se derivan criterios que definen las bases para el proceso de planeación tecnológica que para la obtención, desarrollo y dominio de las tecnologías clave. El negocio resultante debe ser considerado en su base tecnológica uno de los factores clave que determinen su ventaja competitiva. La composición de un portafolio de tecnologías clave del éxito del negocio puede ser el resultado de un análisis de las tendencias tecnológicas que determinen su evolución en su ciclo de vida y las capacidades propias de la empresa, con el objeto de determinar las estrategias más adecuadas.

A continuación se señalan los aspectos técnicos más importantes en la producción y comercialización de plaguicidas *Bt*.

### B.1. Acceso a cepas de *Bacillus thuringiensis* hiperproductoras

Uno de los aspectos críticos en la producción de plaguicidas *Bt*, es la disponibilidad de la cepas productoras de alto rendimiento y de acción específica contra la plaga que se desea combatir. Las siguientes son las variedades de *Bt* de mayor uso en el mercado. Existe una variedad llamada *kurstaki*, que ha sido usada por muchos años para el control de larvas de mariposillas y mariposas, genéricamente llamados lepidópteros. Nombres comerciales comunes en México de plaguicidas formulados a partir de esta variedad de cepa son "Biobit", "Condor", "Cutlass", "Dipel", "Javelin" y "Larvo-Bt".

Otra variedad de cepa de *Bt* es la llamada *aizawai* que también es activa contra larvas de lepidópteros y se ha reportado que puede ser más efectiva contra las mariposillas de dorso dorado. Comercialmente, a partir de estas cepas, se producen productos comerciales como el denominado "Xentari". Asimismo, hay plaguicidas *Bt* que combinan cepas *kurstaki* y *aizawai*.

Un tercer tipo de cepa *Bt* es la denominada *tenebrionis* también llamada "san diego", que es aplicada en el control de larvas de escarabajos (coleópteros). Comercialmente, uno de los productos formulados a partir del principio activo obtenido de este tipo de cepa, es el conocido como "Novodor". También hay una versión de *Bt* encapsulado en bacterias *Pseudomonas* muertas, como es el producto "M-Trak". Un producto comercial conocido como "Foli" resulta de la combinación de *tenebrionis* y *kurstaki*.

Una cuarta variedad de *Bt* es la cepa conocida como *israelensis*, que es una cepa que tiene alta actividad contra larvas de mosquitos y moscas (dípteros). A partir de este tipo de cepas se obtienen productos comerciales como "Bactimos", "Skeetal" y "Vectobac", entre otros. En el Cuadro 3.1 se presentan los principales productos comerciales basados en las toxinas de *Bt*.

Cuadro 3.1 Principales productos comerciales basados en toxinas producidas por *Bacillus thuringiensis*

COMPAÑÍA	PRODUCTO	VARIEDAD/SEROTIPO	BLANCO	PROTEÍNAS
Abbott Labs	Dibeta	N.D./N.D	*	$\delta$ -etoxina
	Dipel	Kurstaki/3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
	Dilterra	Tenebrionis/6a8b	C	3 <sup>a</sup>
	Gnatrol	Israelensis/14	D	N.D.
	Xentari	N.D./N.D	L	1Aa, 1Ab, 1C y 1D
All Union Inst. Agr. Microbiol	Biotoksybacilin	N.D./N.D	*	$\delta$ -etoxina
American Cyanamid	Acrobe	Israelensis/14	D	N.D.
Bacrac	Berman Br	Kurstaki/3a3b	L	N.D.
Biochem Products	Bactmos	Israelensis/14	D	N.D.
Chemapol-Bokima	Bathurin	Thuringiensis/1	L	N.D.
Ciba-Geigy	Agee,	N.D./N.D	L	1Aa, 1Ac, 1C y 1D
Compagnia di Ricerca Chim (CRC)	Bactus	Kurstaki/3a3b	L	N.D.
	Bacticide	Israelensis/14	D	N.D.
	Exobac	N.D./N.D	*	$\delta$ -etoxina
Ecogen, Inc.	Condor,	Kurstaki/3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
	Cutlass,	Kurstaki/3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
	Foil,	N.D./N.D	L/C	1Ac y 3A
	Reven,	Kurstaki/3a3b	C/L	1Ac, 3A y 3Bb
Farzwere-Hoechst	Biospor	Kurstaki/3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
Fermenta ASC Corporation	Cutlass	Kurstaki/3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
Fermos	Muscabac	Thuringiensis/1	L	N.D.
Glaumikrobioprom	Dendrobacilin	Dendrolimus <sup>4</sup>	L	N.D.
	Endobacterin	Galleriae/5a5b	L	N.D.
	Ekstoksin	Tolworth/9	*	$\delta$ -etoxina
	Insektin	Thuringiensis/1	L	N.D.
Toxobacterin	Tolworth/9	*	*	$\delta$ -etoxina
	Gram Proc. Lab	Parasporin	N.D./N.D	L
ICI Americas Inc	Ecodan	N.D./N.D	N.D.	N.D.
Knoll Bioproducts Co., Inc	Larvo-BI	Kurstaki/3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
Korea Explosives	BI	Kurstaki/3a3b	L	N.D.
Kyowa Hakko Kogyo Co., Ltd	Selectsyn	Azawa/7	L	N.D.
LIBEC Laboratoire	Sporine	Kurstaki/3a3b	L	N.D.
Merck	Agromol	N.D./N.D	N.D.	N.D.
Mycogen	M-One	Tenebrionis/6a8b	C	3A
	M-Peri <sub>4</sub>	Kurstaki/3a3b	C	N.D.
	M-Tr <sub>4</sub>	San diego/6*8b	L	3A
	MVP <sub>2</sub>	Kurstaki/3a3b	L	1Ab
Nor-Am Chemical	SOK	Kurstaki/3a3b	I	N.D.
Novo Nordisk	Biodit	Kurstaki/3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
	Foray 48B	Kurstaki/3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
	Novodor	Tenebrionis/6a8b	C	3A
	Skeetal	Israelensis/14	D	N.D.
Nutriite Prod	Biotrol B7B	N.D./N.D	L	N.D.
Pfizer	Enwobac-ES	N.D./N.D	N.D.	N.D.
Phillips Duphar (Chemagro)	Bactospeine	Kurstaki/3a3b	L	N.D.
	Bactmos	Israelensis/14	D	N.D.
	Futura	N.D./N.D	N.D.	N.D.
Procidia	Plantbac	Kurstaki/3a3b	L	N.D.
Radonpa	Baturec	Kurstaki/3a3b	L	N.D.
	Nubitacod	Kurstaki/3a3b	L	N.D.
	Moskifood	Israelensis/14	D	N.D.

Cuadro 3.1 Principales productos comerciales basados en toxinas producidas por *Bacillus thuringiensis* (continuación)

COMPAÑÍA	PRÓDUCTO	VARIEDAD/SEROTIPO	BLANCO	PROTEÍNAS
Rohm and Hass	Bakthane	N D /N.D	N D	N.D
Sandoz Corp.	Javelin	<i>Kurstaki</i> /3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
	Thuricide	<i>Kurstaki</i> /3a3b	L	1Aa, 1Ab, 1Ac, 2A y 2B
	Certan	<i>Azawai</i> ?/	L	N.D
	Teknar	<i>israelensis</i> /14	D	N.D
	Troent	<i>Tenebrionis</i> /6a8b	C	3A
	Troent II	<i>Tenebrionis</i> /6a8b	C	3A
Vavut	Vavut	<i>Kurstaki</i> /3a3b	L	N.D
	Defin	N.D	N.D	N.D
Serun Zavod Kainovica	Baktuka!	<i>Thuringiensis</i> /1	L	N.D.
Shionogi and Co., Ltd	Bacilex	<i>Kurstaki</i> /3a3b y <i>azawai</i> /3a3b y 7	L	N.D
Thompson-Hayward Chem. Co	Bactur	<i>Kurstaki</i> /3a3b	L	N.D
Towagosei Chem. K.K	Toaro-CT	<i>Kurstaki</i> /3a3b	L	N.D
	Toaro	<i>Kurstaki</i> /3a3b	L	N.D

N.D. = no disponible; \* = no específico, a = curación de plásmidos; b = tecnología "CellCap"

Fuente: Lorence A. Cuadernos de Vigilancia Biotecnológica No. 1 "Biopesticidas"; CamBiotec, México 1996.

Dado que las cepas son un factor esencial, debe ponerse especial atención a la adquisición de aquéllas que posibilitan la producción eficiente para los segmentos de mercado deseados. Si bien el acceso a cepas propiedad de grandes empresas multinacionales no está cerrado totalmente, la opción de utilizar cepas nativas o desarrolladas localmente, con actividad específica para las plagas de la región, aparece como la más aconsejable.

Por lo anterior, se puede decir que debe privilegiarse el acceso a cepas *Bt* ya caracterizadas en el país o región en cuestión. Una alternativa para obtener este tipo de material, es mediante acuerdos de colaboración con instituciones de investigación que tienen líneas de investigación sobre *Bacillus thuringiensis*, pues la mayoría de ellas cuentan ya con una amplia colección de cepas, de las cuales se conocen las características básicas de desempeño. Asimismo, dada la experiencia de los investigadores en la materia, puede también tenerse acceso a asistencia técnica en materias tales como selección de la mejor cepa, actividad biológica, determinación de las condiciones óptimas para producción de toxinas, fermentación, separación y purificación por ejemplo.

Otra posibilidad de colaboración con las instituciones de investigación, es la concertación de convenios para el desarrollo de cepas modificadas genéticamente. Sin embargo, esta alternativa sólo se recomienda para aquellas empresas que ya tengan experiencia en el manejo de bioplaguicidas y que deseen ampliar su mercado empleando productos que ataquen más de una plaga. Para el caso de una compañía que inicie actividades en esta área, esta opción será viable sólo a largo plazo.

Por otro lado, para el caso de México, se han identificado varias colecciones importantes de cepas *Bt*, principalmente en las siguientes instituciones: la mayor de las colecciones está en la Universidad de Nuevo León, con alrededor de 4,000 cepas; en el instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) hay

aproximadamente 2,000 cepas y en las sedes del Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados (CINVESTAV) de la Ciudad de México e Irapuato, alrededor de 1,500 cepas.

En varios casos se trata de cepas que atacan a dos o tres tipos de insectos y que pueden ser empleadas en la producción de insecticidas comerciales. Se recomienda propiciar el acceso a este tipo de cepas *Bt*, mediante la celebración de acuerdos de transferencia de material biológico que pueden incluir la colaboración técnica adicional a la licencia.

En el Cuadro 3.2 se presentan las principales cláusulas a negociar en un contrato de acceso a material biológico. De cualquier forma, es recomendable que el acuerdo permita o propicie el desarrollo de investigaciones conducentes al mejoramiento de dichas cepas y su diversificación, de acuerdo al estado del arte, las condiciones y necesidades de los mercados locales.

Para el caso de países pertenecientes a la red *CambioTec*, se reconocen internacionalmente instituciones que cuentan con capacidades especializadas en el trabajo relacionado con el *Bt*.

En México, la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) ha mostrado resultados trabajando en aspectos relacionados al *Bt*, principalmente en la identificación de genes, purificación de *Bt*, colección de cepas y formulación de insecticidas. Otras instituciones mexicanas que también han aportado diferentes resultados en la materia son:

La Universidad Autónoma de Nuevo León en aspectos de formulación, colección de cepas y cultivo de las mismas; y el Centro de Investigaciones y Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV-IPN) en aspectos relacionados con la caracterización, cultivo de cepas, identificación de genes, formulación y escalamiento de procesos.

Adicionalmente, se reconoce experiencia en diferentes aspectos de producción de *Bacillus thuringiensis* en otras instituciones mexicanas como las que se citan en el Cuadro 3.3.

**Cuadro 3.2 Principales cláusulas contractuales en acuerdos de acceso a material biológico**

Cláusulas Tipo	Compromisos de las Partes	
	Proveedor	Receptor
1. Identificación de las Partes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Razón social y facultades del firmante</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Razón social y facultades del firmante</li> </ul>
2. Identificación de la naturaleza del material biológico objeto del acuerdo y el tipo de información u otro tipo de elementos que lo acompañan.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Declaración del tipo de material biológico, información u otros elementos objeto del acuerdo.</li> <li>Declaración de la naturaleza confidencial del material biológico, de la información y/o de los demás elementos</li> <li>Declaración del objeto de la transferencia del material y de la información</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Declaración del tipo de material biológico que está dispuesta a recibir, de la información o de otros elementos que lo acompañan.</li> <li>Declaración del propósito para el que desea tener acceso al material biológico y a la información (investigación, uso, explotación comercial).</li> </ul>
3. Declaración de confidencialidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naturaleza y alcance de los compromisos de confidencialidad que establece a la receptora</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Naturaleza y alcance de los compromisos de confidencialidad que acepta como receptora.</li> </ul>
4. Garantía del comportamiento o desempeño del material objeto de la transferencia	<ul style="list-style-type: none"> <li>Descripción de las garantías en el desempeño del material biológico, su interpretación y alcances</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aceptación de las condiciones de garantía del material biológico</li> </ul>
5. Publicaciones y patentes	<ul style="list-style-type: none"> <li>Declaración de la existencia de publicaciones previas o en proceso así como de solicitudes de patente o patentes en curso sobre el material.</li> <li>Procedimiento para la presentación de solicitudes de patente y publicaciones futuras</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obligación de no solicitar patentes o publicar resultados sin autorización por parte de la proveedora del material biológico.</li> <li>Otorgamiento de los créditos a los investigadores o académicos y demás miembros involucrados.</li> </ul>
6. Licenciamiento de títulos de patente, marcas y de otros títulos o registros	<ul style="list-style-type: none"> <li>Especificación de la naturaleza, alcance y duración del licenciamiento de patentes, marcas o de otros registros de propiedad intelectual.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pago de regalías, duración de los compromisos de confidencialidad y otras contraprestaciones.</li> </ul>
7. Intercambio de información técnica futura y acceso a mejoras	<ul style="list-style-type: none"> <li>Especificación de nueva información técnica que se obrenga y mejoras realizadas y mecanismos de acceso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compromiso de revelación de resultados de uso del material biológico</li> </ul>
8. Manejo y conservación del material biológico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Especificación de condiciones de manejo y conservación del material genético.</li> <li>Entrenamiento de personal y asistencia técnica especializada.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mantenimiento de las condiciones de conservación y mantenimiento del material biológico.</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia.

**Cuadro 3.3 Experiencia en diferentes aspectos de producción de *Bacillus thuringiensis* en diversas instituciones mexicanas**

Institución	Caracterización de cepas	Determinación de especificidad	Medio de cultivo	Fermentación	Escalamiento de procesos	Pruebas de campo
Universidad Autónoma de Nuevo León	X	X		X	X	X
Centro de Investigación y Estudios Avanzados, Instituto Politécnico Nacional Unidad Irapuato						X
Centro de Investigación y Estudios Avanzados, Instituto Politécnico Nacional	X		X	X	X	
Instituto de Biotecnología Universidad Nacional Autónoma de México	X	X	X	X		
Centro de Investigación en Biotecnología Universidad Autónoma del Estado de Morelos		X				
Instituto Tecnológico de Durango	X					
Centro de Investigaciones en Mejoramiento del Maíz y el Trigo						X

En lo que se refiere a instituciones latinoamericanas, en un informe titulado: "Resistencia a insectos en cultivos: Un caso de estudio del *Bacillus thuringiensis* (*Bt*) y su transferencia a los países en desarrollo" editado en 1997 por Anatole F. Krattiger, Director Ejecutivo de la International Service for Acquisition of Agro-biotech Applications (ISA), se reportan las principales instituciones de investigación que realizan internamente trabajo relacionado con aspectos varios sobre el *Bt*. Entre ellas se mencionan instituciones como las siguientes:

En Brasil, la Universidad Federal de Rio de Janeiro trabaja principalmente la expresión de genes *Bt* en *Pseudomonas fluorescens*. En Argentina el CINDEFI ha desarrollado trabajos en el cultivo de cepas y en la práctica de procesos de escalamiento. Por su parte, la Universidad de Buenos Aires también ha trabajado en la expresión de genes *Bt*. En Chile, la Universidad de Talca ha caracterizado cepas para determinadas plagas sudamericanas.

En Canadá se reconocen por su trabajo sobre *Bt* las siguientes instituciones: la Universidad de Montreal (caracterización de cepas y proteínas mutantes); en el cultivo de cepas se tiene a Agri-Food Canadá y el INRS; Agriculture Canada y la Universidad de Toronto han trabajado en el desarrollo de expresión de genes *Bt* en plantas; el National Research Council y la Universidad de Ottawa en la identificación de genes.

## B.2. Formulación y aplicación de plaguicidas *Bt* (tecnología de producto)

Parte esencial de la tecnología de producto es la presentación que debe tener el componente activo (toxinas producidas en la fermentación de las cepas de *Bt*) como formulado. El objetivo de una formulación es proveer la combinación correcta de ingredientes que ofrezca un producto estable, seguro, efectivo, fácil de aplicar y aceptable para su uso.

Las formulaciones más comunes en el mercado comprenden:

**Polvos:** Formulados para su aplicación directa en las plantas. En esta modalidad la materia activa se encuentra dispersada en un vehículo inerte sólido, como los talcos de silicatos, la piedra caliza o las tierras diatomeas. A este tipo de agentes se agregan los que dan estabilidad física contra la lluvia, por ejemplo adherentes como dextrinas, gelatinas, albúminas y gomas diversas, y aquéllos que propician fluidez como los silicatos aluminico-sódicos. Las concentraciones del principio activo en este tipo de polvos es de hasta 20%.

**Granulados:** Se aplican directamente en las plantas y también en el terreno. Su apariencia es arenosa, con tamaños de partícula de 0.2 a 1.5 mm. Se formulan con agentes activos en un rango de 5 a 20% y el resto de un soporte tal como vermiculita, kaolinita o attapulguita, entre otros, con la capacidad de absorber el principio activo. Se recomienda este tipo de formulaciones para combatir plagas que pasan la mayor parte del tiempo en el suelo. La mayor parte de los productos comerciales se presentan en esta modalidad de formulaciones granuladas.

**Polvos humectables:** Formulaciones de este tipo se caracterizan por su capacidad de absorber agua y conservar la propiedad de mantenerse suspendido durante el tiempo necesario para conservar su actividad contra los insectos sin que se depositen en el fondo del seno del líquido. El principio activo, generalmente insoluble o muy poco soluble, está disperso en un material inerte, al cual se adicionan agentes humectantes (sulfonatos de alquilbenceno y alquilnaftaleno, alcoholes grasos sulfatados, aminas y aceites vegetales), agentes de suspensión (caseinatos, carragenanos, almidón, material de celulosa y alcohol polivinílico), adherentes y estabilizantes.

**Líquidos emulsionables:** Comprenden una solución del principio activo en un agente que al contacto con el agua produce emulsiones. Las concentraciones usuales en esta modalidad van de 10 a 45%. La formulación comprende, además del principio activo, agentes de suspensión, surfactantes, dispersantes y el vehículo basándose en agua o aceite.

**Sistemas de liberación controlada:** Aunque son aplicaciones que se usan más en la industria farmacéutica, estos sistemas de liberación prolongada se basan en el uso de formas encapsuladas en un material biodegradable con ferohormonas, atrayentes y modificadores químicos del comportamiento de los principios activos.

Dentro de las categorías de los sistemas de liberación controlada se tienen los

sistemas de reservorio, con un rango de control de membrana tales como la microencapsulación y la macroencapsulación, que comprenden el recubrimiento del principio activo con capas poliméricas delgadas y uniformes, alrededor de pequeñas gotas de líquido o de dispersiones de sólidos en líquidos. También existen las modalidades de control de membrana que comprenden la preparación de fibras huecas, que permiten mantener el principio activo en los orificios y de donde se va liberando paulatinamente. Para este efecto, también se usan los plásticos porosos impregnados y las espumas.

Por lo general, se ha observado que las formulaciones de plaguicidas a base de *Bt* se desactivan fácilmente por acción de la luz ultravioleta. Esto, por una parte, ha permitido que estos productos no persistan en el medio ambiente después de su aplicación. Sin embargo, este aspecto también ha limitado la efectividad de las formulaciones reduciéndola a duraciones de uno a tres días.

Debido a que los plaguicidas a base de *Bt* deben ser aplicados sobre las hojas, donde actúan las larvas; su efectividad también se afecta por las lluvias y la irrigación, con las que, sin intención, se lavan las hojas.

Esta situación ha hecho que las grandes compañías desarrollen formulaciones de plaguicidas empleando principios activos obtenidos de cepas modificadas de *Bt*, aumentando la potencia y permanencia sobre los cultivos. Las formulaciones en sí no son objeto de patente ya que no poseen elementos novedosos que justifiquen el otorgamiento de un derecho de este tipo; sin embargo, es importante señalar que se incorporan conocimientos prácticos y técnicas que son críticas para el desempeño del producto durante su aplicación.

Por ejemplo, las formulaciones que pueden prepararse con bastante éxito en su modalidad dispersable, para prolongar su estado activo sobre las hojas de los cultivos, comprenden la adición de almidón de maíz pregelatinizado y harina de maíz.

El almidón pregelatinizado puede ser mezclado con cantidades iguales de sacarosa para adicionarse en proporción de alrededor de 4% a la mezcla, con el fin de incrementar la efectividad del plaguicida hasta por cinco días, bajo condiciones de alta intensidad y exposición a la acción del sol. También se indica que la adición de una mezcla de harina de maíz con sacarosa en una proporción del 4%, mejora su resistencia bajo condiciones severas de lluvia.

Gracias a la adición de estos agentes que mejoran la efectividad, se pueda contar con un producto competitivo.

### C. Elementos para la integración del paquete tecnológico para la producción del *Bacillus thuringiensis*

El proceso propuesto en este estudio tiene la ventaja de la sencillez. Experiencia y conocimientos en procesos tradicionales de fermentación son suficientes para la operación. Sin embargo, vale la pena destacar los siguientes aspectos que se deben estudiar con más detalle para dominar la tecnología.

#### C.1. Escalamiento del proceso

La experiencia de la mayoría de los laboratorios latinoamericanos que han desarrollado tecnología para la producción de *Bt*, se halla a nivel de laboratorio. Por ello, los inversionistas que decidan vincularse con dichos laboratorios deben realizar el escalamiento de los procesos para desarrollar los siguientes elementos tecnológicos e informaciones críticas:

- Optimización de las variables de operación: tiempos de fermentación de los lotes de producción; balance de materiales y de energía; condiciones para estabilizar rendimientos de la fermentación; la transferencia de oxígeno al medio de cultivo es crítica, pues repercute en el diseño del tanque, del sistema de agitación y el sistema de aireación;
- Aspectos fundamentales del diseño de la unidad de fermentación e instrumentación para garantizar los requerimientos nutricionales y el control de las condiciones fisicoquímicas del proceso de fermentación (pH, T, OTR)
- Optimización del medio nutriente para la fermentación y fuentes sustitutivas de nutrientes;
- Optimización de operaciones de separación y purificación de las toxinas obtenidos y aseguramiento de la actividad biológica de los cristales obtenidos para su formulación; el secador por aspersión, debe ser operado de tal manera que no modifique las características de los cristales de *Bt*.
- Desarrollo de protocolos y prácticas de control de calidad del producto durante las diferentes etapas del proceso, tales como la fermentación, secado del producto obtenido y las técnicas de bioensayos;
- Entrenamiento de personal para la operación del proceso, principalmente en las etapas de fermentación, secado y bioensayos.

#### C.2. Conservación de cepas

Dada su importancia para la formulación de productos efectivos, hay que dar especial atención al cuidado y conservación de las cepas. Los métodos microbiológicos más recomendables para la conservación de los microorganismos son la resiembra periódica en tubo, suelo estéril, agua destilada estéril, aceite mineral, liofilización, y nitrógeno líquido entre otros.

Los especialistas recomiendan hacer resiembras periódicas en un tubo inclinado que contenga agar nutritivo, agar triptosa-fosfato y agar soya-tripticasa. Estos medios de cultivo han demostrado ser de alto valor en la conservación de cepas desde el punto de vista de la estabilidad y manteniendo un método de transferencia continua cada seis meses, guardándose en refrigeración.

### **C.3. Tecnología del producto**

La tecnología de producto debe incluir los siguientes elementos:

- Desarrollo de formulaciones específicas del plaguicida para su aplicación en los segmentos de mercado seleccionados;
- Presentación y empaque del producto final, incluyendo la elección de una marca que lo identifique y haga que el consumidor lo asocie con una garantía de calidad;
- Sistema de asistencia técnica y de capacitación para los agricultores que ilustre el espectro y las formas de aplicación de la familia de productos;
- Desarrollo de criterios de selección, formas de aplicación y evaluación de efectividad del producto en campo;
- Desarrollo de cartillas técnicas que presenten las especificaciones técnicas, formas y periodicidad de aplicación, cultivos susceptibles, dosis, eventual sinergia con otros productos, etc.;
- Sistema de obtención de datos e información necesaria para evaluación de efectividad, identificación de problemas y soluciones;
- Entrenamiento y capacitación del personal a dedicarse a las labores de promoción y capacitación de los agricultores en la aplicación del producto.

En la formulación del producto, se debe asegurar que éste pueda aplicarse con equipos tradicionales de aspersión. Asimismo, para la identificación de las plagas que atacan específicamente un determinado cultivo en una región, y el reconocimiento de su importancia económica específica, se recomienda establecer un contacto estrecho con las autoridades y escuelas agropecuarias del país. También es importante, para el control de calidad y efectividad del producto, evaluar permanentemente la actividad de las formulaciones en campo, para lo cual la ayuda de laboratorios de entomología tiene un gran valor. Para el caso de México, tal apoyo puede obtenerse de instituciones como la Universidad Autónoma Chapingo, el Instituto Nacional de Investigaciones Forestales y Agropecuarias y la UNAM, entre otras.

### **C.4. Equipo, suministro de materias primas y servicios**

El dimensionamiento de la instalación industrial que se propone, responde a un segmento de mercado de alrededor de 100,000 hectáreas (ha). De acuerdo con las

dimensiones tecnológicas del producto, la cantidad necesaria corresponde con las especificaciones de aplicación del promedio de productos comerciales, esto es de 1 kg./ha de producto formulado. En algunos casos, por necesidades impuestas por la efectividad del plaguicida, clima, condiciones de riego o posibilidades de levantamiento de más de una cosecha por año, la demanda puede aumentar.

Bajo estas consideraciones, la atención de un mercado de 100,000 hectáreas anuales que requieren entre una y dos aplicaciones de plaguicida por ciclo agrícola, sugiere tener una capacidad de producción de entre 100 y 200 toneladas por año, dependiendo del cultivo a abordar.

Para dimensionar las instalaciones productivas, se procedió a hacer un razonamiento tomando como base las necesidades de volumen que se requiere tener en el fermentador principal, tomando en cuenta que, en promedio, la concentración del agente activo es del 20% en peso.

Con estas consideraciones básicas, se alimentaron datos de diseño del proceso en el programa de cómputo denominado "Bioprocess Design", con el cual se realizaron los balances de materiales, las necesidades de servicios y el dimensionamiento de los equipos, tomando en cuenta los volúmenes del fermentador.

## **2. Estudio de los aspectos comerciales y de mercado**

Los principios activos producidos por la fermentación de cepas de *Bacillus thuringiensis*, se han usado en formulaciones comerciales para el control de plagas en cultivos agrícolas, forestales y también aquellas que son vectores de enfermedades. En Europa, el uso de bioplaguicidas formulados con *Bacillus thuringiensis* se remonta a los años cincuenta; en Estados Unidos se han usado a partir de 1961, año en que se registró el primer producto. En países latinoamericanos, como México, fue hasta fines de los años sesenta cuando el *Bacillus thuringiensis* comenzó a ser usado en los campos agrícolas.

En México, casi la totalidad de insecticidas biológicos a base de *Bt* son de importación. Información reciente revela que se están elaborando algunos lotes para prueba comercial, producidos en una planta piloto. Dado que varios países de América Latina cuentan con grupos de investigación con experiencia en este tema, puede esperarse que existan más proyectos de prueba en la región.

Internacionalmente, las tendencias de mercado son muy interesantes. En 1993, se estimó que el crecimiento anual del mercado fue de entre 20 y 25% a nivel mundial, con una expansión de entre 5 y 10% tan solo en los Estados Unidos (Lorence, 1996).

En principio las aplicaciones de productos a base de *Bt* han sido destinadas al control de plagas de insectos en los cultivos agrícolas; sin embargo, con las modificaciones que se han hecho sobre cepas productoras, se han abierto las posibilidades de aplicación de productos *Bt* en otros campos. Por ejemplo, en el hogar y hospitales, para el control de poblaciones de cucarachas, en el área médica veterinaria como fármaco en el control de protozoarios o parásitos en animales. Existen registros de patentes norteamericanas que se refieren a estas aplicaciones; sin embargo, no ha sido

detectada la comercialización de productos específicos para estos usos nuevos. Más adelante se detalla esta información.

El *Bt* usado para el control de plagas en cultivos agrícolas, presenta amplias posibilidades de desarrollo de mercados en Latinoamérica. La enorme biodiversidad que poseen algunos países como Brasil, Colombia, Costa Rica y México, hace pensar que es posible que en estos países puedan encontrarse cepas y alfa-toxinas que sirvan para controlar a plagas específicas de sus ecosistemas y que son diferentes de las presentes en los países desarrollados, lo cual podría conducir a desarrollar nuevos usos y mercados. Este es el mayor atractivo de este proyecto.

#### A. Mercado internacional y sus tendencias.

El uso de los productos formulados a partir de *Bacillus thuringiensis*, a nivel mundial, se ha incrementado notablemente en los últimos años; de acuerdo con algunas estimaciones hechas por el director de productos insecticidas de Ciba, el crecimiento mundial de estos productos es del 15 al 20% anual (Tilton, 1993). La amplia aceptación de bioplaguicidas basados en *Bt* se debe principalmente a que éstos presentan baja toxicidad, las toxinas se biodegradan rápidamente y no dejan residuos en el medio ambiente; asimismo, comparado con químicos convencionales es muy específico y afecta poco a poblaciones no objetivo, y nada a aves y mamíferos.

No existen cifras exactas sobre los montos de producción y ventas de los bioplaguicidas derivados del *Bt*, los datos reportados en la literatura corresponden a estimaciones generales como los que a continuación se presentan:

El mercado mundial de productos derivados del *Bacillus thuringiensis* se estima en 60-140 millones de dólares. Estas variaciones en las estimaciones pueden asociarse con la amplitud de aplicaciones consideradas.

En algunas fuentes, se ha estimado que el mercado estadounidense es de 55-60 millones de dólares (Tilton, 1993), lo cual hace pensar que la diferencia de los límites mencionados en el párrafo anterior, que representa al mercado estimado en el resto del mundo, es del orden de 50 a 80 millones de dólares. Las principales empresas que controlan el mercado mundial son Abbott (Estados Unidos), Novo-Nordisk (Dinamarca), Sandoz (Suiza), Ecogen (Estados Unidos) y Mycogen (Estados Unidos). Las dos primeras empresas han basado gran parte de sus productos en cepas nativas o naturales de *Bt* (aunque actualmente ya no exclusivamente), en tanto que las dos últimas se han inclinado hacia la introducción de productos derivados de cepas de *Bt* modificadas genéticamente, varios de estos productos han sido ya aprobados por la Environmental Protection Agency (EPA) y se están comercializando actualmente en Estados Unidos (Financial Times, Mayo 20, 1992).

Una estimación de 1990, indica que Abbott fue el líder, en términos de ventas, con un 30-40% de las ventas totales; Novo-Nordisk se colocó en segundo lugar con ventas del orden de los 20 millones de dólares; Sandoz en tercero con ventas de entre 15 y 20 millones de dólares; en tanto que Ecogen y Mycogen abarcaron el 10% del mercado (Chemical Engineering, Septiembre 1991).

Por otra parte, la estimación de la distribución del mercado mundial de productos *Bt* a inicios de los noventa (Rigby, 1991), mostró que más de la mitad se consumen en Estados Unidos y Canadá, alrededor del 18% en Oriente, 10% en China y 8% en Centro y Sudamérica. Se puede decir que en el caso de las ventas en el mercado de Centro y Sudamérica, prácticamente la totalidad de los productos que se comercializan son de importación.

Si tomamos conservadoramente las anteriores cifras, éstas sugieren lo siguiente: suponiendo que Estados Unidos consume alrededor del 40% de productos *Bt* que se comercializan mundialmente, sobre la estimación hecha por Rigby en 1991 que para 1997 el mercado mundial de *Bt* representaría del orden de 220 millones de dólares, Estados Unidos tendrá un mercado de consumo del orden de 90 millones de dólares, mientras que los países latinoamericanos tendrían en su conjunto apenas un mercado aproximado de 17.6 millones de dólares (8%). Actualmente los especialistas coinciden que el mercado está creciendo a tasas muy elevadas, del orden del 20% anual, lo cual significa que el potencial es muy amplio.

Ventas por 17.6 millones de dólares pueden representar, de acuerdo con un precio promedio de insecticida formulado en el mercado de 30 dólares por kilogramo, un total de 586.66 toneladas de plaguicida. De acuerdo con nuestras bases de cálculo, dicha cantidad de producto comercializado en la región latinoamericana, podrá atender entonces las necesidades de control biológico de plagas de 290 a 580 mil hectáreas de cultivos. Esta cifra está muy por debajo de la superficie susceptible a la aplicación de este tipo de productos en la región, lo cual refuerza la idea de que el mercado puede crecer mucho, si se ofrecen productos competitivos en condiciones accesibles para los agricultores de la región. Esta demanda puede ser cubierta indudablemente con oferta de productos nacionales, si se aprovecha la ventaja competitiva que da el conocimiento de las prácticas y costumbres locales y el desarrollo de una estrategia de nicho.

#### **B. Mercado de plaguicidas *Bacillus thuringiensis* en México.**

En México, los plaguicidas *Bt* que actualmente se encuentran en el mercado son de importación. De acuerdo con consultas realizadas con personas líderes de opinión en las actividades agrícolas, el uso de productos *Bt* está muy difundido y se aplican en muchos tipos de cultivos; sin embargo, su consumo no es constante ni se dispone de las mejores técnicas para aplicarlos. Hace falta capacitar a los agricultores y, por parte de las empresas, mayor información hacia los usuarios sobre el potencial y la forma de aplicación. Muchos conocen el *Bt* pero muy pocos lo aplican adecuadamente. Otros conocen los productos, pero no reconocen sus ventajas sobre los plaguicidas químicos.

Por ello, en principio, el dimensionamiento del mercado responde al segmento constituido por agricultores cuyos cultivos se destinan a la exportación y que requieren cumplir con especificaciones acordes con estrictas regulaciones. En el caso de México, puede pensarse en desarrollar el mercado, ya que existen muchos cultivos susceptibles al uso del control biológico, como son el maíz, hortalizas, algodón y flores, entre los más importantes.

Desde el punto de vista de la magnitud del mercado por atender, para el caso de México, se parte de una actitud conservadora, tomando en cuenta que hay que competir contra grandes empresas y que los nichos de mercado aún tienen que desarrollarse. Por ello, se ha partido de un segmento del orden de 100,000 hectáreas de cultivos por año.

El primer cultivo seleccionado es el maíz, pues es un cultivo de importancia estratégica para México, ya que de él depende una parte muy importante de la alimentación de la población mexicana y el cultivo ocupa una proporción importantísima de la superficie agrícola (no obstante que las especificaciones de calidad no exigen el uso de *Bt* en productos agrícolas para el consumo nacional).

De acuerdo con datos estadísticos de 1994 como los mostrados en la Cuadro 3.4, la superficie cultivada con maíz fue del orden de 9.34 millones de hectáreas, de las cuales 1.96 millones de corresponden a distritos de riego. Se asume en este estudio que los agricultores que emplean sistemas de riego son usuarios potenciales de *Bt*.

Cubrir alrededor del 5% de la superficie cultivada de maíz en los distritos de riego de México (lo cual es una meta alcanzable), requeriría una capacidad de planta de 100 toneladas anuales, y cubrir alrededor de 100,000 hectáreas de cultivos de maíz por año.

**Cuadro 3.4 Superficie cultivada en México durante 1994.  
Cultivos con posibilidad de tratamiento con Bt. (hectáreas/año)**

CULTIVO	RIEGO	TEMPORAL	TOTAL
Ajonjolí	4,040	21,191	25,231
Alfalfa*	323,081	438	323,519
Algodonero	93,254	82,121	175,375
Apio	593	56	649
Arroz	43,361	53,298	96,659
Berenjena	750	26	776
Betabel	534	28	562
Brócoli	12,478	85	12,563
Cacahuete	10,426	54,564	64,990
Calabacita	23,314	1,582	24,896
Calabaza	1,296	377	1,676
Caña de Azúcar*	245,945	302,444	548,389
Cártamo	31,904	54,968	86,872
Cebada	53,641	115,730	169,371
Cebolla	28,225	5,253	33,478
Chicharo	6,072	2,952	9,024
Chile	92,522	28,117	120,639
Col	5,362	271	5,633
Col de Bruselas	462	-	462
Coliflor	2,936	72	3,008
Colza	1,813	-	1,813
Espinaca	952	217	1,169
Fresa	3,055	-	3,055
Frijol	312,081	2,073,481	2,385,562
Garbanzo	37,030	51,880	88,910
Girasol	270	483	753
Jitomate	56,038	12,011	68,049
Lechuga	7,175	174	7,349
Maíz	1,958,265	7,413,127	9,371,392
Melón	26,637	4,876	31,513
Mostaza	4	-	4
Nabo	25	-	25
Naranja*	71,575	207,963	279,538
Okra	6,181	163	6,344
Papa	35,114	26,437	61,551
Pepino	13,589	514	14,103
Perejil	176	-	176
Piña	87	7,886	7,973
Sandía	16,135	16,790	32,925
Sorgo	343,444	1,216,257	1,559,701
Soya	240,896	58,334	299,230
Tabaco	27,774	778	28,552
Tomate de cáscara	21,690	5,683	27,373

\* Cultivos perennes. El resto son anuales.

Fuente: Anuario estadístico de la producción agrícola de los Estados Unidos Mexicanos, 1994. SAGAR, Tomos I y II.

Siguiendo el razonamiento de utilizar el *Bt* para cultivos de exportación, se han considerado las hortalizas. De acuerdo con lo mostrado en la Cuadro 3.5, en 1996 se destinó a la exportación de hortalizas una superficie de alrededor de 170,000 hectáreas de distritos de riego. Su destino: principalmente los Estados Unidos de Norteamérica. Si se intentara cubrir las necesidades de control de plagas del 20% de los cultivos de hortalizas mencionados con *Bt*, representaría alrededor de 34,000 hectáreas más por atender.

**Cuadro 3.5 Principales cultivos agrícolas mexicanos de exportación en 1996 con posibilidades a tratamiento con *Bt***

CULTIVO	VALOR (millones de USD)*	SUPERFICIE TOTAL CULTIVADA (Has)
Jitomate	479.68	68,049
Algodonero	150.08	175,375
Pepino	108.56	14,103
Cebolla	103.47	33,478
Garbanzo	103.46	88,910
Melón	62.54	31,513
Sandía	46.10	32,925
Frijol	18.61	2,385,652
Maiz	17.69	9,371,392
Brócoli y Coliflor	11.40	67,990

\* Valor correspondiente a las exportaciones de cada cultivo fresco o refrigerado; en el caso del frijol y garbanzo, seco o desvainado; algodón sin cardar.

Fuente: Tarifa General de Impuesto, al D.O. del 31 de diciembre de 1996. Base de datos SCIM. SECOFI-DGSCE. Anuario estadístico de la producción agrícola de los Estados Unidos Mexicanos. 1994a. SAGAR. Tomos I y II

Sumando el área de maíz y la de hortalizas, se tendría un total de 134,000 hectáreas para la primera etapa del proyecto. En una razón de aplicación de un kilogramo de *Bt* por hectárea, se obtiene un volumen de plaguicida de 134 toneladas. Así, puede pensarse que una planta de 100 ton/año podría ser aprovechada al 100% de su capacidad. Esta capacidad fija la alternativa 1 de tamaño de planta.

En caso de que la mitad de los cultivos requieran de una segunda aplicación o bien que se tenga una cosecha adicional (que es el caso de los cultivos en cuestión), la demanda de plaguicida *Bt* llegaría al orden de 199.5 toneladas, que es precisamente la capacidad proyectada de la alternativa 2, cuya producción es de 200 toneladas anuales.

Este volumen de mercado por atender en México representa ingresos de entre 3 y 6 millones de dólares al año. Estas cantidades corresponden a una porción muy baja de

la totalidad de los cultivos en los que se pueden aplicar productos de *Bt*. De hecho, en México los cultivos en los cuales actualmente se usa *Bt* son variados incluyendo hortalizas, legumbres, leguminosas, árboles frutales, cereales y granos, ornamentales, tubérculos, etc.

Las plagas en México contra las cuales el *Bt* ha demostrado ser eficiente son diversas, principalmente lepidópteros, coleópteros y dípteros. Existen plagas comunes a diversos cultivos, como el "gusano falso medidor" y plagas específicas para un cierto tipo de siembra, como el "barrenador del fruto de la piña" y el "gusano verde de la alfalfa". El Cuadro 3.6 muestra la información general sobre las características que tienen los plaguicidas formulados a base de *Bt*, de acuerdo con el Catálogo Oficial de Pesticidas de la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST). Las presentaciones de los plaguicidas varían y en general puede hablarse de las siguientes: polvo, polvo humectable, gránulos y suspensión acuosa.

**Cuadro 3.6 Información General sobre los plaguicidas formulados con *Bacillus thuringiensis***

Categoría toxicológica del producto técnico:	IV (ligeramente tóxico)
Uso:	Agrícola y urbano
Dosis letal media:	DL50 oral (rata) 5000mg/kg
Tipo de plaguicida:	Insecticida biológico de ingestión
Incompatibilidad:	No mezclarlo con productos de fuerte reacción alcalina
Contraindicaciones: la mezcla en los	No almacenarlo a más de 32°C. No dejar sobrantes de tanques por más de 12 horas
Persistencia:	Poco persistente
Efectos adversos al ambiente:	Ninguno
Efectos adversos a la salud:	Ligeramente peligroso
Precauciones:	Evitar ingestión, inhalación y contacto con piel y ojos; no almacenar ni transportar junto con productos alimenticios, ropa o forrajes. Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos. No reutilizar envases. No almacenar en casa-habitación.
Intervalo de seguridad en días:	Sin límite
Límite Máximo de Residuos, p.p.m.:	Exento
Fuente: CICOPLAFEST 1995. "Catálogo Oficial de Pesticidas" México	

### **C. Fuerzas presentes en el mercado.**

En el medio de competencia en el que se ven expuestas las actividades de las empresas, existe un esquema de fuerzas derivadas de sus relaciones que tienen respecto a otros agentes del sector industrial. Este principio sugerido por Michael Porter en su obra "Ventaja Competitiva", explica cómo una empresa se enfrenta, en primer término, a las fuerzas derivadas de sus relaciones con sus clientes y proveedores; por otro lado, la misma empresa se ve expuesta a las fuerzas derivadas de nuevos competidores que ingresan a la competencia en el sector industrial, mientras que también se manifiesta la presión de productos sustitutos.

La aplicación de este principio en el caso de este estudio, permite reconocer algunos de los factores clave que van a determinar las relaciones de la empresa que estaría poniendo en la práctica este plan de negocios, frente a sus clientes, proveedores y competidores. A continuación este análisis en función de las fuerzas del mercado. Cabe destacar, además, que el sistema resultante de las relaciones de mencionadas se encuentra inmerso dentro de un marco regulatorio determinado por el gobierno a través de leyes y disposiciones reglamentarias.

**Productores agrícolas.-** Que pueden ser referidos como los clientes. En la mayoría de los países latinoamericanos, es frecuente que los agricultores enfrenten serios problemas para acceder a recursos humanos, materiales y monetarios, lo que se traduce en el empleo de técnicas de producción deficientes y altos costos de producción. Asimismo, se observa la falta de canales eficientes que permitan la detección oportuna de nuevos mercados y de insumos que satisfagan adecuadamente sus necesidades.

No obstante, uno de los mayores problemas que deberá enfrentarse es la resistencia al cambio. En general, se observa que en América Latina los pequeños productores agrícolas emplean técnicas tradicionales y, en general, no están dispuestos a dejar estas prácticas. Para el caso de los bioplaguicidas, éste será uno de los retos a vencer, pues habrá que demostrar que estos productos son tan eficientes como los agroquímicos, aunque tienen un mecanismo de acción diferente. La solución a este problema no es del todo desconocida, pues algunas empresas productoras y comercializadoras de bioplaguicidas han diseñado diversos sistemas de información, asistencia técnica y capacitación que permiten entrenar al usuario en las mejores prácticas de aplicación y uso de los productos.

El esfuerzo de asistencia técnica y capacitación requerido es muy intenso, pero probablemente el costo del mismo no sea tan elevado para las empresas multinacionales, ya que tienen una infraestructura sólida para llevar a cabo estas actividades, resultado de su amplia experiencia en el ramo y de la gran variedad de insumos agrícolas, tanto biológicos como químicos, que comercializan.

Para el caso de una nueva empresa, es fundamental que genere una estrategia específica para la asistencia técnica, pues éste será un medio crucial para inducir a los agricultores a usar el producto, obtener buenos resultados (derivados de una adecuada aplicación), y generar una cultura para su consumo. En el capítulo correspondiente a las estrategias se recomendarán las más propicias.

Algunas de las prácticas de capacitación y asistencia técnica que se dan en México, por parte de distribuidores de plaguicidas *Bt*, se mencionan en el Cuadro 3.7

**Cuadro 3.7 Estrategias de capacitación y asistencia técnica para la demostración y promoción de productos *Bt***

Empresa Producto (Precio)	Estrategia
Ciba-Geigy Agree (30 USD/Kg)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa dirigido a agricultores y técnicos. Se incluyen aspectos de monitoreo de plagas y su registro; mecanismos de acción de las toxinas de <i>Bt</i>, y aplicación del producto.</li> <li>• Los cursos teórico-prácticos no tienen costo para el usuario y se imparten al inicio de la temporada de siembra</li> <li>• Curso anual de manejo integrado de plagas, con duración de 8 horas</li> <li>• Amplia gama de folletos que tratan aspectos sobre la naturaleza del producto, las plagas que combate, mecanismo de acción, aplicación, dosis, almacenamiento, recomendaciones de uso, etc.</li> </ul>
ISK- México Cutlass (28 USD/Kg)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La asistencia técnica se da a través de los representantes de ventas</li> <li>• Ocasionalmente se dan conferencias breves (dos horas). Estas no tienen costo para los usuarios</li> <li>• Se imparten sesiones prácticas en donde se dan instrucciones sobre el modo de empleo del producto</li> </ul>
Dipel 2X Xentari GRD	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Folletos ilustrados que tratan de la naturaleza del producto, su mecanismo de acción, dosis, recomendaciones de uso para diferentes cultivos, época de aplicación del producto, etc</li> </ul>
SANDOZ Javelin WG Thuricide PH (33 USD/Kg)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Capacitación a agricultores y técnicos</li> <li>• 20 conferencias breves al año</li> <li>• Prácticas de campo sobre la aplicación del producto</li> <li>• Folletos</li> <li>• Conferencias sobre el producto en Universidades que tienen carreras relacionadas con el sector agropecuario</li> </ul>

Fuente: Elaboración propia, resultado de un análisis realizado en México con algunos proveedores de *Bt* en 1996

**Empresas productoras y comercializadoras de *Bt*.**- Presión de los competidores. Ya se ha mencionado que, en el caso de América Latina, la gran mayoría del *Bt* consumido es un producto de importación, comercializado por grandes empresas transnacionales con actividades en el sector de agroquímicos. Así, cualquier empresa nacional que desee satisfacer la demanda de un segmento del mercado deberá estar consciente que su competidor posee gran capacidad para manipular los precios; gran infraestructura que facilita la comercialización de sus productos, aún en los lugares más apartados; relaciones estrechas con los ministerios de salud y agricultura, lo que facilita el registro de marcas y permisos para pruebas de campo, entre otros aspectos; prestigio entre los consumidores por la calidad de sus productos; y capacidad para enfrentar demandas no programadas.

Asimismo, las grandes transnacionales también tienen ventajas competitivas

relacionadas con la caracterización biológica de las cepas y la efectividad de sus toxinas. Estos factores constituyen elementos básicos de soporte para la manufactura de productos específicos.

Bajo este panorama, la ventaja de la nueva empresa será el estar localizada dentro de la región lo cual le permitirá tener un mejor conocimiento sobre los problemas de los agricultores (no sólo los derivados de su actividad, sino también aquellos relacionados con su cultura), e identificar nichos para el producto mediante la detección de plagas características de algunos cultivos de la localidad.

**Gobierno.-** Las disposiciones gubernamentales, en materia de regulaciones y normas de insumos agrícolas, constituyen la tercera fuerza que impacta el mercado, pues a través de ellas se determinan las características de los productos para que puedan ser empleados de manera segura, así como los requisitos que deben cumplir las empresas para ejecutar pruebas de campo, registrar los productos y satisfacer estándares mínimos de calidad. En el siguiente capítulo se mencionan, de manera general, las disposiciones regulatorias para el uso de *Bt*, en los casos de Estados Unidos de Norteamérica y México.

Este marco de competencia sugiere que, si bien el mercado de *Bt* en América Latina es abastecido principalmente por grandes compañías transnacionales, también es cierto que hay espacio para pequeñas empresas y que la forma de competencia no tiene que ser frontal con las empresas ya presentes, puesto que la demanda potencial de *Bt* es aun muy grande y no está del todo satisfecha. Adicionalmente, la existencia de un marco regulatorio es un factor que simplifica el proceso de comercialización.

### **3. Marco jurídico y normativo relacionado con la producción y comercialización del Bt**

#### **A. Propiedad Industrial**

El análisis de la propiedad industrial es uno de los aspectos que permite identificar el grado de desarrollo y dominio que se tiene sobre la tecnología. Esto es posible ya que, en general, las empresas líderes protegen sus desarrollos mediante patentes garantizando, de esta manera, el control sobre sus invenciones al obtener derechos exclusivos para la explotación comercial de éstas, así como la difusión del conocimiento.

El análisis de patentes resulta importante por las siguientes razones:

- Permite conocer el estado de avance existente en los desarrollos tecnológicos de interés (estado del arte), identificando las áreas de actividad tecnológica de mayor intensidad; los desarrollos objeto de patente; nuevas aplicaciones del producto que determinen nuevos mercados por atender.
- Es posible identificar a las empresas líderes, poseedoras de los derechos exclusivos de explotación de los conocimientos contenidos en las patentes.
- Permite determinar la novedad de nuevos desarrollos tecnológicos, con la finalidad de decidir si es posible obtener protección sobre éstos.
- Posibilita analizar los riesgos de invasión de derechos de patente, en caso de que se parta de tecnología conocida.

Sin embargo, no hay que olvidar que los productos o procesos susceptibles de ser protegidos mediante patentes, varían en cada país de acuerdo a su legislación; esto es particularmente cierto en el caso de las aplicaciones de la biotecnología.

La biotecnología es quizá una de las disciplinas científicas que más ha dado lugar a intensos debates en la adecuación de las prácticas de la propiedad intelectual para la protección de sus resultados de investigación y desarrollo. De ellos se han derivado cambios sustanciales, basados en aspectos éticos resultado de la manipulación de organismos vivos y las sustancias que los componen para lograr beneficios al servicio del hombre y desde luego la importancia que tienen tales resultados desde el punto de vista comercial. Por ejemplo en México no se había considerado como patentables los procesos y productos biotecnológicos sino hasta 1987, fecha en la cual las reformas a la Ley en la materia estableció que en un plazo de 10 años (1997) se comenzarían a otorgar tales derechos, con el fin de permitir que la industria se preparara a estos cambios. Sin embargo, ante las tendencias irreversibles de la globalización en el seno del GATT, al Tratado Internacional Relacionado con los Sistemas de Propiedad Intelectual (TRIPS en inglés con una tendencia a la armonización de los sistemas de propiedad industrial en los países) y a la inminente entrada de México al Tratado de Libre Comercio para Norteamérica (TLC), permitió que, a partir de una nueva ley, llamada Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial emitida en 1991, en México se reconocieran como patentables procesos y productos biotecnológicos incluso antes de lo previsto en la Ley de 1987.

A nivel de otros países latinoamericanos las modificaciones en los últimos años en este sentido han sido paulatinas y en todos los casos la tendencia es, en lo general, al reconocimiento del derecho de protección por patentes a prácticamente todas las figuras inventivas (excepto las que no se consideran como invenciones, las que tienen que ver con el cuerpo humano y los descubrimientos) y en lo particular a las invenciones que tienen que ver con la biotecnología

No obstante a lo significativo que en los últimos años ha sido la participación de empresas en el financiamiento, desarrollo y explotación de proyectos biotecnológicos, las comunidades científicas de las Universidades y Laboratorios de Investigación continuarán siendo uno de los protagonistas decisivos en la generación de los conocimientos. Son estas instituciones las que principalmente deben asumir criterios de estrategias de protección para que además de preservar los derechos naturales y patrimoniales, se procuren bases congruentes para emprender una explotación comercial a través de empresas en colaboración mediante bases negociadas.

Se ha podido constatar que pocas son las invenciones biotecnológicas protegidas que llegan a etapas de explotación comercial. Son varias las razones de esta situación, entre las cuales se puede mencionar la manifestación de mercados poco desarrollados e intensivos en la necesidad de capital de inversión. En términos generales en cada uno de los sectores de actividad económica y campos de la técnica, la propiedad intelectual guarda diferentes impactos y tienen diferentes grados de importancia.

En la biotecnología, la importancia de la protección vía patentes de productos, procesos, microorganismos y organismos vivos comprende, como en el resto de los casos, excluir a otros del derecho de uso de los conocimientos para su explotación comercial. Sin embargo esto no ha sido ni apropiado a la naturaleza de dichas invenciones para su explotación comercial.

Los cambios promovidos para dar mayores elementos de protección para las invenciones biotecnológicas, los microorganismos, la materia viva y las variedades vegetales han intentado incorporar los elementos que apoyen a estas necesidades. Por ejemplo los derechos de obtentor es una figura de protección específica que se ampara variedades de plantas que son nuevas, estables, homogéneas y distinguibles, protegiendo de la venta y distribución de los materiales propagadores y permite el uso para el desarrollo de nuevas variedades y el uso de las semillas por el productor para su propio consumo. Esta modalidad de protección significa un avance en lo específico que puede ser una figura legal referida no solo al carácter de la invención respectiva, sino a los tipos de derechos adquiridos para favorecer al obtentor y al productor en circunstancias de comercialización.

Bajo las figuras de protección con relación a la materia que se desea proteger, se tiene que es posible obtener patentes para procedimientos y productos. La protección por patente de los procedimientos puede ir en el sentido de proteger, en el caso de la llamada biotecnología clásica, la producción o aislamiento de nuevos microorganismos y las técnicas de utilización de microorganismos nuevos o conocidos para la obtención de productos. En cuanto a productos es posible obtener patentes para los microorganismos mismos y para composiciones o formulaciones de los mismos.

Por su parte en la tecnología del ADN recombinante y de los anticuerpos monoclonales se pueden proteger: los productos protéicos recombinantes; las secuencias

de ADN codificadas para dichos productos; los vectores que contengan dichas secuencias de ADN; los microorganismos, proles celulares y otros organismos transformadores mediante dichos vectores; y los procedimientos de obtención de todo lo anterior.

En cuanto a la protección de la tecnología relativa a los hibridomas y otras proles celulares se basan en los principios de las patentes para microorganismos. Muchas otras patentes se basan en la utilización de estos hibridomas para pruebas de diagnóstico, de anticuerpos monoclonales y de sistemas que los contienen.

Otra de las formas de protección más específicas son las relativas a la obtención de variedades vegetales. Asimismo se conjuntan los Secretos Industriales para dar mayores elementos de protección de información no sujeta a las condiciones enmarcadas en la Ley para el caso de patentes y derechos de obtentor.

En muchos casos las estrategias de protección solo cumplen con los aspectos legales sin la visión de un plan de negocio que justifique esta protección. Por lo tanto, estas acciones se limitan a obtener una patente o registro para el satisfacción de requisitos curriculares.

Se pone de manifiesto entonces la necesidad del soporte de un área comercial o de gestión tecnológica que se encargue de percibir un panorama global de los orígenes de los proyectos académicos. Esta actividad se debe orientar a la promoción de la explotación comercial de los desarrollos, obtener una protección que guarde un equilibrio entre limitar la utilización práctica de tales desarrollos y permitir su uso indiscriminado, y promover políticas de intercambio y colaboración para la transferencia de resultados a áreas productivas.

#### **Análisis de patentes norteamericanas**

Por lo general se recomienda, al hacer una revisión del estado del arte de patentes otorgadas, hacer una revisión de patentes concedidas en los Estados Unidos de Norteamérica por las siguientes razones:

- Se reconoce que en los Estados Unidos se solicitan y otorgan anualmente una cantidad muy significativa de patentes para la protección de invenciones a nivel internacional.
- El resultado del análisis de patentes norteamericanas es un indicador muy confiable de la actividad inventiva y de protección de determinadas tecnologías en el mundo.
- Las principales empresas líderes en el campo de los bioplaguicidas a base de *Bt* y el mayor mercado (más de la mitad del mercado internacional) de estos productos precisamente están en los Estados Unidos de Norteamérica.

Por lo anterior, se realizó el análisis de los tres primeros puntos mencionados anteriormente. Para ello se consultaron las bases de datos denominadas "MP Search" y "APS", cubriendo el periodo 1967- 1997 (febrero). Se usaron estas bases de datos contenidas en discos compactos, debido a accesibilidad y disponibilidad que tienen en la Biblioteca del Centro para la Innovación Tecnológica y porque contienen los datos más relevantes y de referencia a las patentes otorgadas, tales como el número de la patente,

los inventores, el titular o propietario de la patente, las referencias, el resumen de la invención protegida y, a partir de la base de datos de 1994, la primera cláusula.

Los resultados del análisis se detallan a continuación:

Es a partir de 1989 cuando en los Estados Unidos, la actividad de patentamiento de tecnología *Bt* se ha intensificado notablemente.

La mayor parte de las patentes otorgadas corresponden a modalidades de cepas *Bt*. En las primeras patentes identificadas se observa que éstas protegen principalmente procesos de obtención de toxinas de *Bt*, posteriormente se protegen técnicas de modificación genética de las mismas cepas y cepas modificadas y caracterizadas genéticamente para la obtención de toxinas específicas para determinados tipos de insectos, incluso toxinas especialmente aplicadas para el control de dípteros, coleópteros lepidópteros y otros insectos más específicos.

A partir de 1992, se observan aplicaciones de *Bt* para necesidades distintas a la agricultura, como son para el control de insectos de corrales, cucarachas domésticas y de hospitales, control de piojos, aplicaciones en el combate de parásitos presentes en animales y hasta como parte de composiciones para bioremediación de suelos.

La empresa norteamericana Mycogen Corporation es la que domina ampliamente en el número de patentes otorgadas en los Estados Unidos en el período analizado. Otra de las empresas líderes en patentes otorgadas en este país es Ecogen.

También se observan a partir de 1992 patentes relacionadas con vectores genéticos preparados para modificar células de plantas para que estas expresen toxinas *Bt* en sus tejidos y con esto desarrollar resistencia a determinado tipo de plagas.

Como se puede observar, la tendencia en la obtención de patentes en los Estados Unidos va en la línea de proteger invenciones que en más de un 95% están relacionadas con cepas aisladas, modificadas por técnicas genéticas y sus toxinas producidas dirigidas hacia el control de determinados insectos. Muy pocas patentes están relacionadas con formulaciones y procesos de obtención de los principios activos.

Se puede decir, a juzgar por el número de patentes identificadas en este tema (alrededor de 190 patentes), que la actividad de desarrollo de investigaciones relacionadas con aplicaciones es muy intenso, dominado muy ampliamente por empresas de los Estados Unidos donde Mycogen es líder.

Las principales conclusiones derivadas del análisis son las siguientes:

Dado que las formulaciones de los bioplaguicidas no han sido protegidas mediante patentes en Estados Unidos, la mayoría de las formulaciones comerciales son de libre acceso, sin embargo tecnologías de proceso hacen que su obtención tenga características especiales. No puede asumirse que hacer la ingeniería en reversa para estas formulaciones sea sencillo y aconsejable en todos los casos, dada la especificidad de los productos. Sí es importante resaltar que nuevas formulaciones pueden protegerse por patentes en los países donde se vayan a aplicar. Adicionalmente, debe considerarse que varios de los aditivos empleados en las formulaciones pertenecen al grupo químico

de especialidades y que las aplicaciones de éstos, incluyendo su uso en bioplaguicidas, pueden ser objeto de patente.

Para el caso de empresas que pretenden competir en el mercado latinoamericano con productos de tecnología avanzada, la estrategia recomendada es buscar algún tipo de alianza con empresas como Mycogen, a las que debe ofrecérseles acceso a los mercados a cambio de su tecnología. Una vez más se insiste en que la ventaja que puede tener la empresa local es su conocimiento de los problemas de los agricultores, su cultura y forma de trabajo.

### **Patentes norteamericanas de plantas transgénicas**

Aunque las plantas transgénicas no son objeto de este estudio, se consideró conveniente dedicar un breve apartado a este tema por las siguientes razones: (1) las legislaciones de varios países de América Latina se están modificando de tal forma que en poco tiempo este tipo de productos podrán ser objeto de patentes; (2) Latinoamérica es fuente de una gran diversidad biológica, por lo que no sería remoto que las empresas extranjeras, poseedoras de la tecnología para la producción de plantas transgénicas, buscarán patentar en nuestros países; (3) las primeras patentes otorgadas en materia de plantas transgénicas, causaron una gran controversia debido a que las áreas sobre las cuales se otorgó protección fueron excesivamente amplias, por ejemplo, la patente otorgada a Agracetus protege cualquier especie que exprese toxinas de *Bt*; y (4) nuestros países carecen de capacidades para el desarrollo de estos productos; sin embargo, esto no significa que no estemos en la mira de las empresas líderes como mercado para sus productos.

La primera patente identificada corresponde al número 5,177,308 concedida en 1993 a la empresa Agracetus, para plantas transgénicas que expresan las toxinas de *Bt*. Igualmente, se han identificado patentes sobre los vectores transformadores de las células de las plantas, y los métodos para obtenerlas. Las empresas líderes en este campo son Mycogen Plant Sciences, Inc., Ciba-Geigy y Monsanto. De esta última empresa es importante destacar la patente 5,495,071 que protege plantas de tomate y papas resistentes a coleópteros

### **Patentes en México**

Con la intención de cubrir, aunque parcialmente la evolución de los desarrollos tecnológicos de *Bt* en Latinoamérica, se revisaron también los documentos de patente en México durante el periodo 1970-1996. Para el caso de que el proyecto que nos ocupa en este estudio sea promovido en México, es importante complementar, además de la revisión representativa del estado de la técnica internacional a través de las patentes norteamericanas, una revisión nacional, sobre todo para prever los grados de libertad que se pueden tener para el uso de determinadas tecnologías sin riesgos de invasión de derechos de patente adquiridos previamente.

Se identificaron 16 documentos relacionados con *Bt*, de los cuales dos son Certificados de Invención y los catorce restantes están en proceso de su concesión, es decir, son a la fecha de ejecución de este estudio, aún solicitudes de patente. Cabe mencionar que los Certificados de Invención corresponden a una figura de protección específica que se otorgó en México hasta antes de 1991, cuando entró en vigor una

nueva legislación en materia de propiedad industrial que permitió la protección de productos y procesos mediante patentes.

Las cosas han comenzado a cambiar gracias al repunte de actividades agrícolas derivado de la nueva legislación agropecuaria e inversiones de capital privado que han tenido lugar en esta década. Además, la legislación ambiental y la sanitaria se han vuelto más estrictas e inhiben el uso de agentes químicos, lo cual opera en favor de los bioplaguicidas.

**Certificados de invención:**

1. El primer caso corresponde a un Certificado de Invención otorgado en 1990 a nombre de la Washington Research Foundation relativo a un "Procedimiento biotecnológico para producir proteína cristal del *B. thuringiensis* en *E coli*" cabe destacar que la solicitud se hizo en 1982 y que en el año de concesión, sólo se podían otorgar Certificados de invención a este tipo de desarrollos.
2. El segundo corresponde a otro Certificado de invención a nombre de Hugh M. Muir, donde se revela un "Procedimiento para preparar una composición reguladora del crecimiento de las plantas basándose en microorganismos" donde dicha composición comprende un contenido de alrededor de 10% de *Bacillus thuringiensis* y otros microorganismos más.

**Solicitudes de patente:**

De acuerdo con la práctica mexicana en propiedad industrial, derivada de la nueva Ley vigente a partir de 1991 (reformada en 1994), se dispone la publicación de las solicitudes de patente en un plazo máximo de 18 meses posteriores a su fecha de solicitud. De esta forma se identificaron las siguientes 14 solicitudes de patente relacionadas con *Bt* que se muestran en el cuadro 3.8. Como se puede ver, en los últimos años la actividad de patentes en México relacionadas con el *Bt* se ha incrementado notablemente, siendo Mycogen y Ecogen las empresas que más han decidido proteger sus desarrollos. Se espera que se otorguen los títulos respectivos en los próximos dos años.

Cuadro 3.8 Solicitudes de patente en México sobre Bt en proceso de concesión

AÑO DE SOLICITUD	TITULAR	TÍTULO/COMENTARIOS
1992	Abbot Laboratories	"Asiados de <i>Bacillus thuringiensis</i> novedosos" Asiados específicos a <i>Plutella xylostella</i> , <i>Spodoptera frugiperda</i> y <i>Spodoptera exigua</i> , incluyendo el método para su identificación
1992	Mycogen Corporation	"Colonias aisladas novedosas de <i>Bacillus thuringiensis</i> activas contra plagas de himenópteros y gene(s) que codifica(n) toxinas activas contra himenópteros". Comprende el control de un tipo de plagas de insectos domésticos comunes y que crean problemas en hospitales, en la industria de los alimentos y en la agricultura
1992	Sandoz Ag.	"Vector de ADN para la transformación de células de <i>Bacillus thuringiensis</i> " Se presentan los orígenes de replicación del <i>Bt kurstaki</i> HD73
1993	Mycogen Corporation	"Uso de asiadores de <i>Bacillus thuringiensis</i> para controlar plagas de la familia de los áfidos" Se protege la planta transformada genéticamente con la expresión de estos asiados
1992	Mycogen Corporation	"Asiado de <i>Bacillus thuringiensis</i> activos contra cucarachas y genes que codifican toxinas activas contra cucarachas" Se publicó hasta 1994
1994	Ecogen Inc	" <i>Bacillus thuringiensis</i> transposón TN5401 y su uso en un sistema de recombinación de sitio específico para el desarrollo de cepas de <i>Bacillus thuringiensis</i> " Se protege al transposón y el método para utilizarlo en un sistema de recombinación de sitio específico para la construcción de cepas recombinantes de <i>Bt</i>
1994	Ecogen Inc.	"Genes de toxina de <i>Bacillus thuringiensis</i> CRYE4 y CRYE5, y proteínas tóxicas para insectos lepidópteros"
1994	Novo Nordisk Entotech	"Formación y métodos para la producción de grandes cristales de <i>Bacillus thuringiensis</i> con actividad plaguicida incrementada" Además protege a los integrantes (que producen mayor cantidad de toxina), composiciones que comprenden dichos integrantes y los métodos para controlar las plagas usando estas composiciones.
1994	Martin Gilberto de la Sota Martínez	"Procedimiento para aumentar la cantidad de células B (formadoras de anticuerpos) utilizando el cristal proteínico ( $\delta$ -endotoxina) de <i>Bacillus thuringiensis</i> serotipo 21 variedad comen"
1994	Sandoz Ag	"Toxina híbrida" que son unos fragmentos de toxina híbrida y a toxinas que los comprenden derivados de las proteínas de cristal insecticida de <i>Bacillus thuringiensis</i> "
1994	National Research Council of Canada	"Proceso para aislar, cuantificar y purificar proteínas insecticidas a partir de endotoxinas de <i>Bacillus thuringiensis</i> "
1994	Agricultural Genetics Company Limited	"Método de control biológico de plagas" Protege el uso de una cepa de <i>Bacillus thuringiensis</i> M200 para el control de lepidópteros
1995	Micro Flo Company	"Encapsulación con emulsificantes", se refiere a la encapsulación de ingredientes agrícolaemente activos Protege modalidades de presentación de productos entre los cuales se encuentran toxinas de <i>Bacillus thuringiensis</i> para su uso en la agricultura.
1997	Mycogen Corporation	"Asiados de <i>Bacillus thuringiensis</i> activo contra el control de cucarachas"

Fuente: Sistema de Información Tecnológica, Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, México m1997.

### **Conclusiones generales de los aspectos de la propiedad industrial**

De un análisis de los aspectos de propiedad industrial relativos a la tecnología de plaguicidas *Bt* se desprende que:

- Considerando como indicativos los resultados de la actividad de patentamiento en los Estados Unidos, se puede ver que a escala internacional, en particular en los países desarrollados, existe una intensa actividad de protección de elementos que conforman la tecnología de estos plaguicidas. La tendencia es al control de los elementos que conforman la tecnología del producto, caracterizados por el desarrollo de cepas con actividad específica y aplicaciones de las toxinas resultantes de dichas cepas.
- Las partes de la tecnología que comprenden las tecnologías de proceso y de equipo prácticamente son un orden de importancia menor que la tecnología del producto, ya que los procesos de obtención de estas toxinas se basan en técnicas y procedimientos biotecnológicos que son ya dominados por una gran mayoría de la comunidad académica relacionada con el tema y hasta cierto punto fácilmente reproducibles por empresas que manejan procesos biotecnológicos.
- En México la actividad de protección de tecnología relacionada con los plaguicidas biológicos también responde a la tendencia antes mencionada, sin embargo con órdenes de magnitud en el número de casos mucho menor que el que se observa para el caso de los Estados Unidos.
- Esto genera la posibilidad de que, para una producción local de *Bt*, prácticamente no existe impedimento legal que lesione derechos adquiridos por terceros mediante títulos de propiedad industrial, a menos que se trate solo de los mismos tipos de cepas y sus correspondientes aplicaciones de las toxinas producidas para la formulación de productos para el control de determinadas plagas como de los que se han identificado patentes o solicitudes de patente en proceso de concesión.
- De acuerdo con la experiencia en la introducción en el mercado de productos *Bt* producidos a partir de cepas convencionales, y a la interacción con unidades de investigación, será posible obtener una ventaja competitiva, gracias al desarrollo de toxinas más específicas a las condiciones de plagas locales y sus métodos de control.

#### **B. Certificación y regulaciones relacionadas con la comercialización y uso de bioplaguicidas**

Para la realización de este apartado, se revisaron los marcos regulatorios de Estados Unidos y México. Se consideró importante incluir a los Estados Unidos porque este país muestra grandes avances en la materia y, en la mayoría de los casos, es una referencia obligada. Por otro lado, dado que México es el ejemplo para realizar el plan de negocio, su regulación se revisa con detalle.

## **Estados Unidos**

La agencia federal encargada de aprobar el uso de plaguicidas en los Estados Unidos, incluyendo los biopesticidas, es la *Environment Protection Agency* (EPA). El documento oficial en el cual se establecen los procedimientos que deben cumplirse para obtener el registro de un plaguicida, el contenido de las etiquetas para este tipo de productos, el registro de establecimientos, las penalizaciones y permisos para el uso experimental de ciertos productos, es el *Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act* (FIFRA). Este documento es de aplicación general y no se especifica nada en particular para el caso del *Bacillus thuringiensis*. Es conveniente aclarar que en todos los documentos consultados el *Bt* es considerado como una sustancia de baja toxicidad, que está exento de límites de tolerancia y su total comercialización ha sido aprobada por la EPA.

## **El caso de México**

México sigue, desde el punto de vista de la regulación fitosanitaria y ambiental así como en normalización, una tendencia a la equivalencia con los países de la Organización Mundial de Comercio y, desde luego, con sus socios en el TLCAN.

Las dependencias gubernamentales involucradas con prácticas de regulación y certificación de plaguicidas pertenecen a cuatro Ministerios de Estado: la Secretaría de Agricultura y Desarrollo Rural (SAGAR); la Secretaría del Medio Ambiente, Recursos Naturales y Pesca (SEMARNAP); la Secretaría de Salud (SSA); y la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial (SECOFI). El marco legal que les confiere atribuciones y obligaciones en esta materia es complejo.

Entre las principales leyes que conforman el marco referido se mencionan aquellas en el ámbito federal, correspondientes a: Metrología y Normalización; Sanidad Vegetal; Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente; y aspectos Generales de Salud Pública.

En el Cuadro 3.9 se muestra un resumen de los principales artículos que existen en diferentes instrumentos legales y que se relacionan con la comercialización, producción y uso de plaguicidas (aquí se incluyen los bioplaguicidas).

Cuadro 3.9. Síntesis de las Leyes Federales Mexicanas relacionadas con Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas

Ley Federal sobre Metrología y Normalización (SECOFI)*	Ley de Sanidad Vegetal (SAGAR)*	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (SEMARNAP)*	Ley General de Salud (SECRETARÍA DE SALUD)*
<p>Artículo 3°. Se entiende por certificación al procedimiento para asegurar que un producto, proceso o servicio se ajuste a las normas o lineamientos de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional. Organismo de certificación son las personas morales cuya función es realizar certificaciones. Unidades de verificación son personas físicas o morales acreditadas por la Secretaría para realizar actos de verificación.</p> <p>Artículo 21°. Los productos empacados o envasados deberán ostentar en su empaque, envase, etiqueta o envoltura el contenido neto de mercancía.</p> <p>Artículo 38°. Corresponde a las dependencias según su ámbito de competencia expedir normas oficiales mexicanas, certificar, verificar e inspeccionar que los productos, procesos, servicios, etc. cumplan con las normas mexicanas; aprobar a los organismos nacionales de certificación y verificación.</p> <p>Artículo 40°. El objeto de las normas oficiales mexicanas es establecer las características y/o especificaciones que deben reunir los productos cuando éstos puedan representar un riesgo para la seguridad de las personas o dañar al medio ambiente; establecer las características y/o especificaciones de los productos usados como materias primas para la fabricación de productos finales sujetos a normas oficiales; características de los envases o empaques contenedores; métodos de prueba, condiciones de salud e higiene, etc.</p>	<p>Artículo 2°. Su finalidad es promover y vigilar la observancia de las disposiciones fitosanitarias; regular la efectividad biológica, aplicación, uso y manejo de insumos, así como el desarrollo y prestación de servicios fitosanitarios.</p> <p>Artículo 5°. Definición de conceptos entre otros los siguientes: Un insumo fitosanitario es cualquier sustancia o mezcla utilizada en el control de plagas de los vegetales tales como plaguicidas, agentes de control biológico, material transgénico, ferohormonas, y variedades de plantas resistentes a plagas, plaguicida: incluye insecticidas, fungicidas, herbicidas, acaricidas, molusquicidas, nematocidas y rodenicidas.</p> <p>Artículo 7°. Es atribución de la Secretaría promover, coordinar, y vigilar las actividades y servicios fitosanitarios; Dictaminar la efectividad biológica de los plaguicidas.</p> <p>Artículo 19°. Certificar, verificar e inspeccionar las normas oficiales aplicables a las actividades fitosanitarias.</p> <p>Artículo 38°. Establecer a través de normas oficiales los procedimientos para certificar y evaluar la efectividad biológica, aplicación, uso y manejo de los insumos fitosanitarios.</p> <p>Artículo 39°. Los plaguicidas deberán contar con la certificación y registro correspondientes.</p> <p>Artículo 40°. Los laboratorios de pruebas que realicen estudios de efectividad biológica se sujetarán a las especificaciones establecidas en las normas oficiales.</p>	<p>Artículo 8°. Corresponde a la Secretaría proponer las disposiciones que regulen los efectos ecológicos de los plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas en coordinación con la SAGAR y la SECOFI.</p> <p>Artículo 9°. El artículo 8° aplica para el Distrito Federal, ejerciendo el DDF las acciones correspondientes a las autoridades locales.</p> <p>Artículo 80°. Flora y fauna silvestres serán protegidos y conservados contra la acción perjudicial de plagas y enfermedades o contaminación que pueda derivarse de actividades fitoecuarías.</p> <p>Artículo 134°. Para la prevención y control de la contaminación del suelo, la utilización de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas debe ser compatible con el equilibrio ecológico de los ecosistemas.</p> <p>Artículo 135°. Los criterios para prevenir y controlar la contaminación del suelo serán consideradas para otorgar cualquier tipo de autorización para la fabricación, importación, utilización y en general la realización de actividades relacionadas con plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas.</p> <p>Artículo 143°. Plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas quedarán sujetos a las normas oficiales mexicanas y a las normas técnicas que expidan coordinadamente la SEMARNAP, la SAGAR, la SSA y la SECOFI. El reglamento de esta Ley establecerá la regulación de actividades relacionadas a dichos productos (disposición de residuos, empaques, envases vacíos, etc.)</p>	<p>Artículo 3°. Es materia de salubridad general el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación.</p> <p>Artículo 194°. Se entiende por control sanitario al conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y aplicación de medidas de seguridad que ejerce la SSA con la participación de productores, comercializadoras y consumidores. Dicho ejercicio de control será aplicable al proceso, uso, importación, exportación y disposición final de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.</p> <p>Artículo 198°. Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos, plaguicidas, fertilizantes, fuentes de radiación y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud. La solicitud de autorización sanitaria que se realice por primera ocasión deberá presentarse ante la autoridad sanitaria previamente al inicio de sus actividades.</p> <p>Artículo 204°. Plaguicidas y fertilizantes deberán constar de autorización sanitaria para su venta o suministro.</p> <p>Artículo 214°. La SSA publicará en el Diario Oficial las normas técnicas que expida y las resoluciones sobre el otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de plaguicidas y fertilizantes.</p>

**Cuadro 3.9 Síntesis de las Leyes Federales Mexicanas relacionadas con Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (Continuación)**

Ley Federal sobre Metrología y Normalización (SECOFI)*	Ley de Sanidad Vegetal (SAGAR)*	Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente (SEMARNAP)*	Ley General de Salud (SECRETARÍA DE SALUD)*
<p>Artículo 68°. La certificación y verificación de las normas mexicanas se realizará por las dependencias o por organismos de certificación, laboratorios de prueba y de calibración y unidades de verificación acreditados.</p> <p>Artículo 72°. La Secretaría publicará en el Diario Oficial, periódicamente, la relación de los organismos nacionales de normalización, de certificación, laboratorios de prueba, etc.</p>	<p>Artículo 41°. La Secretaría podrá solicitar al fabricante información técnica sobre la calidad fitosanitaria de sus insumos.</p> <p>Artículo 42°. La secretaria determinará cuales productos sólo podrán ser adquiridos o aplicados por recomendación escrita de profesionales fitosanitarios.</p> <p>Artículo 44°. Las personas físicas o morales que desarrollen actividades relacionadas con insumos fitosanitarios deben presentar el aviso de inicio de funcionamiento</p>	<p>Artículo 144°. La SEMARNAP coordinadamente con la SAGAR, la SSA y SECOFI, participará en el examen de las tarifas arancelarias relativas a importación o exportación de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas. No se dará autorización a productos prohibidos en el país en que se hayan fabricado. La SEMARNAP promoverá ante las autoridades el establecimiento de requisitos para la fabricación en el país de dichas sustancias y productos</p> <p>Artículo 150°. La SEMARNAP junto con la SECOFI, la SSA, Energía y Minas, la SAGAR y Gobernación determinará y publicará en el Diario Oficial los listados de materiales y residuos peligrosos para efecto de lo establecido en esta Ley.</p>	<p>Artículo 278°. Se entiende por plaguicida cualquier sustancia o mezcla de sustancias utilizada para prevenir, definir, repeler o mitigar cualquier forma de vida que sea nociva para la salud, los bienes del hombre o el ambiente excepto la que exista sobre o dentro del ser humano y los protozoarios, virus, bacterias, hongos y otros microorganismos similares sobre o dentro de los animales.</p> <p>Artículo 279°. Corresponde a la SSA establecer en coordinación con otras dependencias del Ejecutivo Federal, la clasificación y características de plaguicidas de acuerdo al riesgo que representen para la salud humana. Autorizar los plaguicidas que podrán contener una o más sustancias así como los solventes utilizados y los materiales empleados como vehículo en éstos. Autorizar el proceso de los plaguicidas y establecer las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, almacenar, comercializar y aplicar plaguicidas.</p> <p>Artículo 280°. Durante el proceso, uso o aplicación de plaguicidas se evitará el contacto y la proximidad de los mismos con los alimentos y otros objetos cuyo empleo, una vez contaminados representen riesgo para la salud humana.</p> <p>Artículo 281°. Las etiquetas de los envases de plaguicidas deberán ostentar claramente la leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, forma de uso, antídoto, manejo, etc.</p> <p>Artículo 298°. Se requiere autorización de la SSA para la importación de plaguicidas.</p>

\* Ministerios o Secretarías de Estado encargadas del Cumplimiento de las legislaciones.  
Fuente: Diario Oficial de la Federación.

Con la finalidad de que los diferentes ministerios o agencias gubernamentales sigan un procedimiento único y uniforme para la regulación y control de insumos fitosanitarios, se integró, el 15 de octubre de 1987, una Comisión Intersecretarial, llamada Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST). Entre sus principales tareas destacan las siguientes:

1. Integrar un procedimiento uniforme para la resolución de solicitudes de registro y para el otorgamiento de autorizaciones, en sus modalidades de licencias, permisos y registros, relativos a la explotación, elaboración, fabricación, formulación, envasado, manipulación, transporte, distribución, aplicación, comercialización y disposición final de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas.
2. Integrar un inventario de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas, así como de los establecimientos que los produzcan e importen en el país.
3. Revisar sistemáticamente las tarifas arancelarias de importación y exportación de plaguicidas, fertilizantes y sustancia tóxicas.
4. Promover la elaboración de normas oficiales mexicanas en asuntos de su competencia.
5. Promover la integración de laboratorios oficiales así como la unificación de métodos de análisis.
6. Promover la capacitación de personal técnico en las materias de su competencia.
7. Realizar estudios sobre las características y propiedades de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas.

Por otro lado, conforme al procedimiento uniforme para la atención de solicitudes de registro de plaguicidas, en el caso mexicano, se establecieron dos ventanillas únicas para la recepción de solicitudes y la entrega de resoluciones: una localizada en las oficinas de la Dirección General de Sanidad Vegetal de la SAGAR, para los trámites relativos a la importación y registro de plaguicidas de uso agropecuario y forestal y de fertilizantes; la otra ventanilla se ubica en la Dirección General de Salud Ambiental, de la SSA; en ella se realizan los trámites relativos a las solicitudes de registro e importación de sustancias tóxicas y de plaguicidas de uso urbano, doméstico, industrial y en jardinería.

#### **Normas mexicanas relacionadas con el uso de insumos fitosanitarios**

La consulta de documentos oficiales y bases de datos en *Dialog* así como las visitas a algunas dependencias encargadas de la regulación de insumos fitosanitarios tales como la Dirección General de Sanidad Vegetal, la Secretaría de Salud y la CICOPLAFEST, indican que las normas mexicanas, relacionadas con el uso y manufactura del *Bacillus thuringiensis* se refieren a los requisitos que se deberán cumplir si se desea producir, formular y/o maquilar algún insumo fitosanitario. Dichos documentos, aunque son de carácter obligatorio para todo el territorio nacional, son generales pues incluyen a todo tipo de plaguicidas, y no hacen ninguna observación o distinción entre productos químicos y agentes de control biológico.

En todos los casos, las normas son emitidas por la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGAR) a través de su Dirección General de Sanidad Vegetal. Adicionalmente, en ellas se especifica que éstas no tienen equivalente con normas de otros países, aunque la norma impuesta por los acuerdos de libre comercio es precisamente la de desarrollar esquemas equivalentes, cuya tendencia es al establecimiento de reglas más estrictas.

### Requisitos para el aviso de inicio de operación de empresas de plaguicidas agrícolas

Los requisitos que deberán cumplir las personas físicas o morales interesadas en la fabricación, formulación, formulación por maquila, formulación y/o maquila e importación de plaguicidas agrícolas están detallados en la Norma Oficial Mexicana NOM-034-FITO-1995. Éstos se resumen en el Cuadro 3.10.

**Cuadro 3.10 Resumen de los requisitos para el aviso de funcionamiento en México de empresas de plaguicidas agrícolas**

Requisitos	EFAB	EFOR	EFYM	EFXM	EIMP
1. Formato de aviso de inicio de funcionamiento*	SI	SI	SI	SI	SI
2. Acta constitutiva de la empresa	SI	SI	SI	SI	SI
3. Registro Federal de Contribuyentes con cédula de identificación fiscal	SI	SI	SI	SI	SI
4. Testimonio notarial que acredite la representación del apoderado o representante legal	SI	SI	SI	SI	SI
5. Domicilio y Croquis de localización de oficinas y bodegas	SI	SI	SI	SI	SI
6. Relación de empresas a la que presta sus servicios de maquila con inscripción vigente como empresas formuladoras por maquila	---	---	SI	---	---
7. Relación de empresas a las que se envía a maquilar con inscripción vigente como empresas formuladoras y/o maquiladoras	---	---	---	SI	---
8. Designación de un responsable técnico de control de calidad quien deberá cumplir con lo siguiente: profesional en el área química Copia de la cédula profesional Currículum vitae actualizado	SI	SI	SI	---	---
9. Comprobante de pago de derechos	SI	SI	SI	SI	SI

\* Los formatos oficiales para dar aviso de inicio de funcionamiento se incluyen en el Anexo 6.

Notas: EFAB: Empresa fabricante; EFOR: Empresa formuladora; EFYM: Empresa formuladora y/o maquiladora; EFXM: Empresa formuladora por maquila; EIMP: Empresa importadora

Fuente: NOM-034-FITO-1995

Los documentos deberán presentarse ante la ventanilla de la CICOPLAFEST ubicada en la Dirección General de Sanidad Vegetal cuyos datos se indican en el Anexo 6.

Una vez presentado el aviso de inicio de funcionamiento, deberá solicitarse cada dos años la certificación del cumplimiento de la Norma respectiva.

### Requisitos para el registro de plaguicidas

Los requisitos que deberán cumplirse en el caso de que se pretenda solicitar el registro de un plaguicida son los siguientes:

- I. Inscripción de la empresa fabricante o solicitud de aviso de funcionamiento
- II. Protocolo o convenio de investigación de campo: La prueba de campo tiene como objetivo demostrar la efectividad biológica del producto
- III. Solicitud de licencia sanitaria y solicitud de registro de plaguicidas.
- IV. Evaluación de campo: Sólo se podrá llevar a cabo una vez que se haya otorgado la autorización para este efecto por la Dirección General de Sanidad Vegetal. Se requiere del aval de una Institución de Investigación Agrícola Superior con planes de estudio en el área de parasitología agrícola. Entre las instituciones autorizadas para este fin se encuentran: la Universidad Autónoma de Chapingo, El Colegio de Posgraduados, La Universidad Autónoma de Sinaloa, la Universidad Autónoma de Veracruz. Los resultados de la prueba de campo deberán ser presentados junto con los documentos referidos en los incisos (A), (B) y (C).

Los montos por pago de derechos al gobierno se muestran en el Cuadro 3.11:

**Cuadro 3.11 Pago de derechos para el registro de un plaguicida, según la Ley Federal de Derechos de México**

Artículo	Concepto	Tarifa (pesos)
90-A Fracción I inciso (a)	Registro de producto Técnico	\$8,243
	Renovación de registro	\$4,121
	Modificación de registro	\$6,182
90-A Fracción I inciso (b)	Registro de producto formulado	\$6,869
	Renovación de registro	\$3,434
	Modificación de registro	\$5,152
90-D	Importación de plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas	\$412
90-E	Constancia de libre venta	\$137

\* Tarifa vigente del 1° de julio al 31 de diciembre de 1996 Fuente: Ley Federal de Derechos de México

En México, el empleo de plaguicidas formulados con *Bacillus thuringiensis* es común. De acuerdo con el Catálogo Oficial de Plaguicidas publicado anualmente por la CICOPAFEST, el uso del *Bt* está permitido en productos de uso agrícola, doméstico, jardinería, urbano e industrial. Dado que el producto es considerado dentro de la categoría toxicológica más baja (IV o ligeramente tóxico) se encuentra exento de límites en su aplicación (en el Cuadro 3.6 mostrado en capítulos anteriores, se indican algunas de las características más importantes de los insecticidas formulados con *Bacillus thuringiensis*).

Como se puede observar, para el caso mexicano, existe un marco regulatorio y normativo muy estructurado, en el cual confluyen la acción de varias autoridades y ministerios. La razón por la que se ha dado de esta manera, es por la importancia que tiene el uso de métodos y productos biológicos para el control de plagas en los cultivos para las actividades agrícolas, de salud pública, comerciales e incluso de seguridad sobre los recursos genéticos, entre otras.

#### **IV. Estrategia de negocios**

A lo largo de los anteriores capítulos, se han establecido razonadamente las diferentes estrategias recomendadas, como parte culminante del esquema del plan de negocios. Como se puede apreciar, el plan de negocios contempla, en una primera parte, con las valoraciones de los aspectos técnicos y de mercado, que determinan la oportunidad de negocio. A partir de estos aspectos, se diseñan el conjunto de estrategias que tienen como propósito desarrollar los diferentes elementos que componen la iniciativa de negocio. Es digno de resaltar que el caso aquí tratado, corresponde a una oportunidad de negocio basada en el cambio tecnológico que se da dentro de las estructuras, principalmente de producción agrícola y al manejo ecológico de plagas, que puede ser aprovechada mediante la puesta en marcha de estrategias en las que la tecnología juega un papel central. A continuación se describen las diferentes estrategias.

##### **1. Naturaleza del negocio**

Los factores críticos generales asociados al negocio de la producción y comercialización de insecticidas biológicos, que conforman el marco de referencia para el desarrollo de las estrategias, son los siguientes:

- Aunque, en general, las tecnologías de equipo, operación y proceso son relativamente tradicionales y sólo requieren de mejoras graduales, la empresa que se dedique a esta actividad debe ser altamente innovadora en relación con la tecnología de producto y de servicio, pues son estos elementos los que le pueden conferir una ventaja competitiva al representar claras diferencias con las compañías competidoras.
- El mercado potencial es muy grande y altamente segmentado por lo cual será indispensable tener acceso a excelentes canales de comercialización (lo que implica llegar al consumidor en el tiempo, lugar y con el precio y calidad requeridos), apoyados siempre por una buena asesoría técnica. Asimismo, esta condición hace prever que no será necesario competir abiertamente con las grandes empresas transnacionales.
- Dada la especificidad de los productos, los mercados por atender pueden considerarse como nichos y por lo tanto las estrategias deberán corresponder a este concepto. Entre otros rubros, deberá considerarse la contratación de asesores que tengan amplia experiencia en los sectores que se desea participar.
- En los países latinoamericanos, y en particular en México, se observa que existe poca experiencia empresarial en el campo de los bioinsecticidas. En contraste, en los centros académicos sí se encuentran infraestructura y recursos humanos capacitados en el área; por esta razón, los centros de investigación públicos pueden jugar un papel importante para el acceso de mejoras en la tecnología de proceso y establecimiento de los estándares de calidad.
- No existe manera de conocer con exactitud la magnitud del mercado, por lo que las decisiones deberán fundamentarse en estimaciones; por ello el conocimiento del sector será un requisito extremadamente deseable para incrementar las probabilidades de éxito.

- Esta área se caracteriza por ser multidisciplinaria, se requieren conocimientos de ingeniería, biología, agricultura, entomología, etc. Este aspecto debe tenerse muy en cuenta sobre todo para determinar los recursos humanos necesarios para el negocio, así como la forma en la cual deberán integrarse a la organización.

## 2. Propuesta del propósito básico del negocio

*Promover las prácticas de control y manejo biológico de plagas en los sectores agropecuario y forestal, mediante el desarrollo, producción, demostración y comercialización de productos y servicios de alta calidad y precios competitivos, así como la capacitación de usuarios potenciales, en los mercados nacionales y de exportación, con la consecuente reducción en el uso de agentes contaminantes y contribución al desarrollo sustentable.*

## 3. Estrategias Competitivas

Para poder ofrecer un desarrollo estratégico de la nueva unidad empresarial de acuerdo a las características observadas en todos los aspectos evaluados en los capítulos anteriores, es necesario formular un conjunto integrado de estrategias que permitan crear, desarrollar y consolidar la unidad de negocios de manera sustentable desde el punto de vista competitivo y operativo. A continuación se mencionan las estrategias que se han formulado:

### Estrategias Competitivas

- A Estrategia de mercado
  - Precio
  - Comercialización
  - Ventas
  - Servicios al cliente
  - Calidad
- B Estrategia tecnológica
  - Tecnología de producto
  - Tecnología de proceso
- C Estrategia de propiedad industrial
  - Protección y uso de patentes
  - Protección y uso de marcas
- D Desarrollo empresarial
  - Desarrollo empresarial de los primeros seis meses de operación
  - Siguiendo 7 a 12 meses de operación
  - Segundo año de operación
  - Tercer año de operación

- E Administración y organización
  - Personal necesario
  - Constitución de la sociedad y participación accionaria
  
- F Alianzas estratégicas
  - Acceso y conservación de cepas
  - Demostración y caracterización de productos *Bt*
  - Comercialización
  - Capacitación de usuarios del
  - Normalización
  
- G. Estrategia Económica y Financiera

A continuación se desarrollan las estrategias numeradas

### **Estrategias Competitivas**

A continuación en primer término, se hará una breve exposición sobre lo que comprende cada una de las estrategias arriba planteadas, haciendo posteriormente un resumen de las mismas y su interrelación con el fin de ilustrar con mayor detalle las diferentes etapas de la creación, desarrollo y consolidación del negocio.

#### **A. Estrategia de Mercado**

Se recomienda seguir una estrategia de segmentación, en donde los mercados estén determinados primeramente por el tipo de cultivo que se desea atacar (en una primera etapa los esfuerzos se deben concentrar en pocos cultivos, aquellos que tengan un alto valor comercial), y dentro de él se especifiquen las plagas que se combatirán, pues de otra forma el espectro de aplicaciones potenciales será muy grande y se perderá el concepto de nicho. Adicionalmente, se contempla que al inicio del negocio no conviene crear una estrategia de diversificación, a menos que ya se tenga experiencia en el sector y manejo de estos productos.

Los segmentos que se propone atacar con una alta prioridad, son aquellos que estén relacionados con productores agrícolas tecnificados, pues se considera que esto es un factor indirecto sobre la disposición al cambio de los agricultores y como consecuencia será más sencilla la introducción y prueba de un nuevo producto. Un agricultor tecnificado se puede caracterizar, para propósitos del presente estudio, como un productor que dispone de equipos e implementos agrícolas que garanticen la aplicación de técnicas de preparación de terreno, siembra, operación de instalaciones de riego y fumigación y operaciones de cosecha del producto. Asimismo, este tipo de agricultor cuenta con información técnica de los insumos que usa (semillas, fertilizantes y plaguicidas, entre otros).

La estrategia de mercado, debe complementarse con los siguientes elementos:

- i) Brindar asesoría constante al cliente para asegurar el correcto uso del producto y por lo tanto los resultados. Este servicio contribuirá a derribar la resistencia al cambio que pudiera presentarse por parte de algunos agricultores, pues se trata de un producto

nuevo y cuya aplicación es distinta a los productos tradicionales (agroquímicos).

- ii) Adaptar el producto a las necesidades del cliente (a través de modificaciones en la formulación, aplicación, frecuencia de uso, etc.)
- iii) Elaborar productos que sean compatibles y complementarios al resto de los insumos agrícolas empleados por el cliente. De esta manera se asegura un ahorro en los costos del agricultor.
- iv) Garantizar la entrega a tiempo del producto, pues esto evitará pérdidas al agricultor debido a que la plaga cause daños irreversibles al cultivo.
- v) Registro de una marca propia que genere una imagen en torno a ella para dar a conocer el producto y la empresa en el medio.

Para el caso de México, se propone atacar, en una primera etapa dos cultivos: maíz y tomate. Para el primero, se recomienda enfocarse a los agricultores proveedores de empresas en donde el maíz esté integrado a una cadena agroindustrial. Adicionalmente, para ambos cultivos se recomienda concentrar los esfuerzos de venta hacia los agricultores de zonas de riego, pues en general, los productos de estas regiones son para exportar y tendrán que cumplir con las regulaciones de contenido máximo de plaguicidas. Para el caso del tomate se propone iniciar en la zona Norte del país, en particular con los tomates de Sinaloa, por ser éstos los principales exportadores de dicha hortaliza y caracterizarse por una disposición a la introducción de mejoras.

Por otro lado, en etapas posteriores del proyecto, una vez que la empresa haya consolidado su posición en los sectores de maíz y tomate, los segmentos de mercado recomendados son algodón y ornamentales. En ambos casos, se observa que las exportaciones, principalmente a Estados Unidos, son altas lo que sugiere que estos agricultores estarían dispuestos a emplear un producto no tóxico para conservar sus ventas en el extranjero. Asimismo, para el caso de ornamentales, los insecticidas de *Bt* se han utilizado en los últimos cinco años y se reconoce que son eficaces; esta situación, aunada a la experiencia que la empresa ya tendría, facilitaría la introducción del producto.

#### **A.1 Precio**

El precio, en México, de los insecticidas de *Bt* oscila entre 28 y 32 dólares americanos por kilogramo de producto formulado; este tiene una concentración promedio del 20% en peso de ingrediente activo. De acuerdo con los resultados del análisis financiero (ver sección V de este estudio), se estima que si se comercializa el producto a un precio promedio de 30 USD/kg., La empresa será rentable; de hecho, todavía se puede reducir el precio de 10 a 20%; así, el precio de venta puede oscilar entre 27 y 24 dólares por kilogramo. El establecimiento del precio estará en función de las tasas de rentabilidad deseada y de los criterios de desempeño de los accionistas<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup>En el capítulo alusivo al análisis financiero se presenta un análisis de sensibilidad del proyecto financiero de la planta de producción de *Bt*, manejando diferentes valores en la reducción de precio de venta, entre 0 y 30%.

La estrategia de reducción de precio es temporal, pues en la medida en que se vaya ganando mercado el precio puede igualarse al de los productos importados. Cuando se llegue a este punto se sugiere, entonces, continuar con una política de descuentos en función de volúmenes de compra a productores de altos volúmenes de consumo o a distribuidores.

## **A.2 Comercialización**

Se recomiendan dos tipos de estrategias:

1. Venta directa del productor al consumidor, de esta manera las actividades de promoción, capacitación y servicio al cliente, serán funciones integradas a la unidad productora. La ventaja de este esquema será la de asegurar el correcto empleo del producto y como consecuencia garantizar los resultados. Asimismo, la oportunidad de tener contacto con el cliente permite identificar posibles innovaciones generadas por la demanda. Indudablemente, esta estrategia asegurará que los agricultores conozcan el producto y puedan recomendar su empleo.
2. Establecer un acuerdo de distribución con alguna empresa que ya esté en el área de productos agrícolas. El compromiso que puede generarse es el de pagar en función de las ventas realizadas. Con este esquema la empresa productora reducirá costos en materia de ventas al no tener en su nómina personal para estas funciones.

## **A.3 Ventas**

En el caso de México, se plantea comercializar, como prueba piloto de mercado, al menos 12 toneladas de productos formulados el primer año de operaciones de la empresa. Esta recomendación parte del hecho de que en el primer año se tendrán que hacer pruebas de mercado, lotes de producción piloto y la contratación de instalaciones no propias para la fabricación y formulación del producto. Esto significa que, en el inicio de las operaciones de la empresa, no se recomienda realizar la instalación de la planta.

Para el segundo año el pronóstico de ventas es, de al menos, 50 toneladas de producto formulado. En esta fase ya se podrá ampliar la capacidad de producción de lotes de prueba e incluso contratar maquila; se puede iniciar la construcción de la planta propia de la empresa. Finalmente, se estima que se podrá alcanzar la producción y comercialización de 100 toneladas anuales de *Bt* para el tercer año<sup>2</sup> o bien decidir la instalación de mayor capacidad, por ejemplo 200 toneladas anuales, toda vez que se pueda tener certeza del desempeño de los mercados.

## **A.4 Servicio al Cliente**

Una de las áreas que es mas importante en todo negocio es el servicio al cliente. Se caracteriza en todos los casos por una actitud del oferente hacia el usuario para que este tenga una percepción de valor agregado a los productos ofrecidos o en la atención a las necesidades mas particulares de los usuarios. Los siguientes aspectos que perfilan las características principales del servicio al cliente son resultado de la observación de algunas estrategias que emplean algunas empresas que operan en nuestro país con la

<sup>2</sup>Esta estimación comprende la alternativa para el tamaño de planta de 100 ton/año.

comercialización de productos similares y a clientes similares. Asimismo se proponen otros mecanismos de servicio al cliente que, desde el punto de vista de las necesidades identificadas en los clientes potenciales, se requieren para poder apoyar el desarrollo y consolidación futura del mercado nacional.

Se trata entonces de estrategias de servicio basadas en la información, difusión y capacitación de las formas de cómo trabaja el producto, cómo debe usarse y los beneficios inmediatos que obtiene el cliente y sus cultivos en lo particular, y el medio ambiente y la actividad agrícola en lo general. En este sentido, el servicio debe estar conformado por los siguientes aspectos:

- Información sobre qué es y cómo actúa el *Bt* en el control biológico de plagas, tipos de plagas que pueden controlar y criterios de selección del tipo de producto (hojas técnicas y monografías). Asimismo, deberá indicarse los productos a los que puede sustituir.
- Información sobre regulaciones relacionadas con los límites máximos permisibles de productos químicos en actividades agrícolas en los diferentes mercados de exportación.
- Pruebas biológicas y de actividad del producto a ofrecer respecto a las plagas de los cultivos de los clientes. Comparación de su control mediante el insecticida *Bt* ofrecido y los plaguicidas químicos.
- Capacitación y demostración en el campo de la aplicación del producto, comprobación de resultados y preparación de nuevas aplicaciones.
- Capacitación y demostración del control biológico de plagas a través de cursos y seminarios extensivos a comunidades agrícolas o asociaciones de agricultores.
- Línea telefónica de atención inmediata (hot-line) que permita dar asesoría a distancia sobre los problemas a resolver en la aplicación del producto.

Estos servicios podrían ser dados por personal adscrito a la empresa, como parte de su trabajo de comercialización. Los costos tendrían que ser absorbidos por la empresa y el sueldo del personal sería con base en comisiones por ventas realizadas. Por otro lado, una modalidad que permitiría abatir los costos por concepto de los servicios, sería el empleo de estudiantes de carreras agronómicas que desearan realizar su servicio social apoyando la promoción del bioinsecticida.

Cabe mencionar que estas estrategias de servicio son recomendables para medios donde los agricultores no cuentan con una capacidad técnica e información (no tecnificados) sobre los insumos a los que tiene acceso y sobre todo de insumos cuya actividad y desempeño (biológico) es diferente a los agroquímicos a los que está acostumbrado a usar en sus cultivos.

#### **A.5 Calidad**

El concepto de calidad que la empresa debe manejar frente al usuario, debe estar representado por:

- La cuantificación precisa de ingrediente activo en el producto; definición de las aplicaciones (tipo de cultivos y plagas); resultados esperados en función del tiempo; superficie que puede ser tratada; y, balance de costos del tratamiento.
- Dosis, frecuencia y métodos de aplicación. Se derivan de la caracterización del producto y de las recomendaciones de su manejo.
- Especificaciones de su manejo antes de su aplicación y riesgos de un manejo inadecuado, así como formas de tratamiento en caso de ingestión o contacto accidental con la piel.

En el caso de México, es recomendable que se desarrollen prácticas de control de calidad en forma conjunta con instituciones de educación superior en agricultura, por ejemplo la Universidad Autónoma de Chapingo. Esta asociación favorecerá el desarrollo de pruebas de campo y la determinación de su efectividad sobre poblaciones de insectos.

## **B. Estrategia tecnológica**

Las estrategias tecnológicas que pueden conferir una ventaja competitiva a la organización. En este caso, se resaltan las estrategias genéricas relacionadas con las tecnologías de producto y proceso; en lo que se refiere a las tecnologías de equipo y operación estarán mas en función a las condiciones del grupo promotor. A continuación se describen las estrategias.

### **B.1 Tecnología de producto**

En una primera etapa, se recomienda comenzar con formulaciones de *Bf* en polvo pues se ha demostrado que tienen alta eficiencia y no presentan ningún problema en su aplicación. No obstante, es importante la ejecución de proyectos que identifiquen formulaciones específicas para la plaga y el cultivo que se desea atender.

Para asegurar el éxito futuro de la empresa, ésta tiene que desarrollar en el mediano plazo, productos de amplio espectro, esto es que contengan varias toxinas y por lo tanto ataquen varias plagas a la vez.

El uso de la tecnología *cell-cap*, sólo podría ser adaptado en un largo plazo e implicaría un compromiso de la empresa por realizar investigación de manera continua y sistemática.

### **B.2 Tecnología de proceso**

La tecnología básica de fermentación, separación y purificación se encuentra, principalmente, en forma de *know-how*. En caso de que la empresa no cuente con esta tecnología, algunas estrategias a seguir serían las siguientes:

- Alianza con una empresa o institución que tenga amplia experiencia en procesos de fermentación.
- Cursos y acuerdos de colaboración con instituciones de educación superior que

dispongán de planta piloto de fermentación.

- Asesoría por parte de los proveedores de equipo.

Por supuesto que la estrategia tecnológica de proceso también debe incluir el acceso seguro a las cepas, así como los procedimientos para la identificación y caracterización de éstas. Una de las formas más recomendables para disponer de cepas nuevas es mediante el establecimiento de acuerdos con instituciones de educación superior, pues éstas poseen colecciones importantes en cuanto a variedad.

Por otro lado, una innovación de proceso significativa que disminuiría el costo de producción en un porcentaje alto sería la introducción de un proceso de fermentación continuo. Así, se sugiere que esta línea de investigación sea desarrollada en el mediano plazo.

### **C. Estrategia de propiedad industrial**

#### **C.1 Uso de patentes**

En los países latinoamericanos no es común encontrar patentes sobre las cepas de *Bt*, ni de sus toxinas y tampoco sobre los procesos de fermentación. Por esta razón se considera que, en general, puede usarse el conocimiento de otros (contenido en documentos públicos como las patentes, siempre y cuando no estén registradas en el país de interés, así como artículos técnicos) para hacer ingeniería en reversa. Es importante destacar que cualquier patente que esté registrada en Estados Unidos pero no en otro país, por ejemplo México, no tendrá derechos exclusivos de explotación en el país donde no haya sido registrada, por lo que la tecnología puede usarse sin compromiso alguno con el titular de la patente.

Si la empresa desea proteger sus desarrollos mediante patentes, éstas sólo podrán otorgarse en el caso de cepas mejoradas o modificadas genéticamente, debido al estado de la técnica y a la legislación en la materia; los procesos no serán materia de protección a través de estos títulos, por lo que se recomienda recurrir a la figura del secreto industrial para asegurar su resguardo y protección.

De acuerdo con los preceptos legales que existen en nuestro país en materia de propiedad industrial y a la experiencia profesional, procede la protección por secreto industrial si la información en cuestión se refiere a la naturaleza, características o finalidades de los productos; a los métodos o procesos de producción; o a los medios o formas de distribución o comercialización de productos o prestación de servicios que le confiere al poseedor una ventaja competitiva frente a terceros. El tipo de información que no es objeto de protección por secreto industrial comprende a la información que se considera del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal.

Para que proceda la protección por secreto industrial, la información a la que se ha referido en el párrafo anterior deberá, por disposiciones de la Ley en la materia, constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares y la persona que tenga acceso a esta información por alguna razón laboral, de desempeño de su profesión o de negocios, deberá estar avisada de que la

información a la que tiene acceso es confidencial y que por lo cual procede los preceptos legales correspondientes. Se incluye en este caso que en los contratos, ya sea de trabajo, de prestación de servicios profesionales o de negocios, se establezca una cláusula de confidencialidad precisándose los aspectos que comprende tal confidencialidad.

## **C.2. Protección y uso de marcas**

Adicionalmente, para apoyar la estrategia comercial de la empresa, se sugiere registrar al menos 4 marcas que comprendan los siguientes aspectos: marcas de los bioplaguicidas (dos o tres) y una marca para los servicios técnicos (incluyendo asesoría en materia de control de plagas) y de capacitación.

No es necesario tener registro de denominación comercial o logotipo para diferenciar productos o servicios entre los mismos de su especie en el mercado. Sin embargo, su derecho exclusivo de uso en perjuicio de terceros de tales denominaciones o signos distintivos de los productos o servicios, se obtiene sólo mediante el registro de marcas.

## **D. Desarrollo empresarial**

La alternativa de estrategia empresarial recomendada para el caso de México, es establecer la iniciativa de negocios a partir de una empresa existente que cuente con infraestructura y equipo básico (por ejemplo terreno, tanques, centrifugas, filtros, etc.), pues, sin duda alguna, esta situación permitirá reducir significativamente la inversión inicial. Adicionalmente, se recomienda que la empresa cuente con la capacidad técnica para realizar innovaciones de proceso que la hagan más eficiente. Si la empresa no tuviera conocimiento profundo de procesos biológicos, se sugiere concertar acuerdos de transferencia de tecnología con centros de investigación.

Durante el primer año será conveniente producir a escalas pequeñas para optimizar el proceso y lograr conocer el mercado. A continuación se describe la estrategia a seguir durante los primeros 36 meses de operación de la empresa.

### **D.1 Primeros seis meses de operación**

- Constitución de la sociedad e inscripción en el registro de productores y comercializadores de *Bt*.
- Registro de marcas
- Suscripción de los convenios con las instituciones coleccionistas de cepas productoras y fabricación de los primeros lotes de prueba en instalaciones piloto.
- Fabricación comercial de lotes piloto (en planta piloto de investigación) y comercialización (al menos 5 toneladas de producto formulado).
- Establecimiento de los sistemas de control de la calidad.

## **D.2 Siguientes 7 a 12 meses después del inicio de la operación**

- Continuar con la producción en planta piloto en la modalidad de maquila e iniciar la ingeniería básica y de detalle de la planta industrial definitiva (completar cuando menos 12 toneladas de producto formulado al año).
- Hacer adecuaciones de la instalación industrial existente del socio industrial posible.
- Capacitación de los usuarios.

## **D.3 Segundo año (12 a 24 meses)**

- Contratación de maquila de producto en instalaciones industriales
- Adecuación definitiva de la planta industrial o construcción de la planta propia
- Fabricación y comercialización de cuando menos 50 toneladas de producto al año.
- Revisar los mercados atendidos desde el punto de vista de: clientes y tipo de plagas en las que se aplica el producto; resultados alcanzados en el control de plagas; participación o cuota del mercado logrado; percepción de la competencia, de asociaciones de agricultores e instancias públicas sobre el producto; principalmente. La forma es manteniendo una comunicación muy estrecha con cada uno de estos agentes.

## **D.4 Tercer año**

- Se esperaría la operación de la instalación productiva propia de la empresa, estimando que el grado de penetración del producto llegue a estar en niveles tales, que permita ocupar al menos el 80 % de la capacidad instalada.
- Por otro lado, en esta etapa será necesaria la colaboración de la empresa con las autoridades, organismos privados, comités técnicos y científicos en el diseño, establecimiento, cumplimiento y evaluación de normas y regulaciones para la aplicación de insecticidas biológicos. Esto permitirá dirigir los esfuerzos de investigación, en función del marco regulatorio existente.

## **E. Administración y organización**

Para la producción propuesta se requieren como máximo 15 personas; 8 de ellas estarían en la categoría de operadores y el resto sería personal de ventas, producción y dirección. Los tabuladores de sueldos y prestaciones sociales mínimas de acuerdo a la Ley, que en el caso de México se establecen, están contemplados en el análisis financiero.

Los puestos y su perfil general, para la producción de 100 toneladas anuales, se mencionan a continuación:

### **E.1 Personal necesario**

- **Dirección:** El perfil profesional es indistinto, aunque se prefiere un ingeniero químico o un bioquímico con conocimientos en el campo de procesos biotecnológicos. Desde luego que se debe tener experiencia en el campo de la comercialización, promoción y servicio técnico en insumos para la agricultura, como fertilizantes y agroquímicos.
- **Supervisión:** A cargo de un profesional con formación en ingeniería química o bioquímica, con experiencia en la operación, preferentemente industrial, de procesos biotecnológicos. Debe contar con experiencia en el manejo y conservación de cepas y tener un nivel de relación con grupos académicos y de investigación para el diseño y experimentación de procesos y su escalamiento a niveles productivos. Su tarea estará enfocada a supervisar la operación de la planta.
- **Producción:** Se requiere de un total de 8 obreros calificados con experiencia en la operación de sustancias y procesos químicos. Deben ser entrenados específicamente para la operación del proceso, en particular el de fermentación, y tener programas permanentes de actualización. Como la empresa trabajará tres turnos, se plantea que en cada turno haya dos operadores y dos más para cubrir días de descanso.
- **Control de Calidad:** A cargo de un profesional con formación de Químico-Fármaco-Biólogo, con experiencia en el diseño de programas de control de calidad de productos de origen biológico y biotecnológico. Debe tener experiencia en el diseño de manuales de control de calidad y disposición para colaborar con instituciones externas y otros profesionales académicos. Este puesto debe estar asistido por un Técnico de Laboratorio encargado de tomar muestras del proceso, analizarlas en el laboratorio, generar reportes y bitácoras de la calidad del producto.
- **Mantenimiento:** Aunque no es indispensable, es deseable contar con un encargado de vigilar la operación de la planta y resolver los problemas que se presenten en los equipos. Se requiere de un profesional técnico con experiencia en el mantenimiento de plantas químicas y de proceso, preferentemente biotecnológicos. Debe contar con conocimientos de la operación de fermentadores y equipos de separación y purificación. Se le puede entrenar o capacitar en criterios generales del diseño de equipos de proceso.
- **Soporte Administrativo:** La empresa debe contar con una estructura de soporte administrativo muy reducida, sólo con el apoyo de una secretaria para asistir al Gerente General, al Agente de Ventas y al Supervisor de Producción. Asimismo, esta persona puede llevar a cabo los registros básicos de control de personal y de contabilidad. Este último aspecto debe contar con el apoyo profesional externo en Contabilidad.
- **Ventas:** Se requiere un profesional con amplia experiencia en el campo de servicio técnico y demostración de insumos para la agricultura, en especial de agentes para el control de plagas. Puede ser un ingeniero agrónomo o biólogo. Su papel en la empresa es promover el producto entre los usuarios, estableciendo relaciones con asociaciones de agricultores, instituciones de investigación y comunidades agrícolas. Sus ingresos

deberán estar integrados por un sueldo base más comisiones por ventas.

En el caso de la capacidad de planta de 200 toneladas anuales, sólo se requeriría de dos operadores más, para integrar turnos de tres operarios, teniendo un operario comodín y alternando los descansos.

## **E.2 Constitución de la Sociedad, Capital y Participación Accionaria**

La empresa debe ser constituida bajo la figura de una sociedad con fines lucrativos. Para el caso de México, la figura más recomendable es una sociedad anónima, ya que permite la existencia legal de la sociedad bajo una denominación, y se compone de socios que únicamente se limitan al pago de sus acciones. En este caso, la sociedad debe formarse por lo menos por dos socios y éstos deben suscribir cuando menos una acción; la cantidad que asciende el capital social se verá detalladamente en la sección siguiente, correspondiente al análisis financiero del proyecto. Del total del capital social, se debe exhibir cuando menos el 20% de cada acción pagadera en numerario, en dinero efectivo y que se exhiba la totalidad o parte del valor de las acciones en bienes distintos del numerario.

Se recomienda la Sociedad Anónima ya que este tipo de figura permite poner en práctica una serie de acciones tendientes a favorecer la práctica empresarial sin tener limitaciones a las actividades lucrativas, de socios, de capital e incluso de participación accionaria por parte de socios del extranjero.

Las sociedades anónimas pueden tener como característica adicional ser de capital variable, esto es que el capital social será susceptible de aumento por aportaciones posteriores de los socios o por admisión de nuevos socios, y de disminución de dicho capital por retiro parcial o total de las aportaciones, sin mayores formalidades, estableciendo en el contrato constitutivo las disposiciones que se fijen para el aumento o disminución del capital social.

Esto permite a la empresa incorporar nuevos accionistas, en caso de requerirse nuevas aportaciones de capital para futuras ampliaciones de los negocios.

## **F. Alianzas estratégicas**

El establecimiento de programas de cooperación o de colaboración con otras organizaciones empresariales, académicas e incluso gubernamentales, permite a la empresa superar determinados retos que exige la complementación de capacidades en las que, por lo general, existen en determinadas organizaciones y no en la empresa misma. Una Alianza Estratégica en un acto por medio del cual dos o más organizaciones, sin constituir una organización adicional, deciden complementar sus recursos y capacidades (sin perder su propiedad sobre estos) para lograr un propósito de beneficio común y que les permita generar, a través de esta asociación una ventaja competitiva frente a terceros, o que ofrezca a los clientes de mejores productos y/o servicios.

En el caso del proyecto objeto de este estudio, se recomienda ampliamente el establecimiento de estas alianzas con diferentes organizaciones, sobre todo para asegurar su ingreso al mercado en los mejores términos, reducir su vulnerabilidad frente a la competencia

internacional y disponer de los cuadros técnicos, tecnología e infraestructura de investigación y desarrollo adecuadas.

A continuación se mencionan las áreas estratégicas que deben desarrollarse en cooperación con otras organizaciones:

- **Acceso y conservación de las cepas.** Se recomienda establecer acuerdos de colaboración con instituciones de educación superior (en el caso de México se pueden mencionar al CINEVESTAV, el Instituto de Biotecnología de la UNAM y la Universidad Autónoma de Nuevo León).
- **Demostración y caracterización de productos *Bt*.** La concertación de acuerdos con instituciones que tengan campos experimentales y programas de extensionismo serán indispensables. Las instituciones más apropiadas para trabajar en este rubro en México, son el Centro de Mejoramiento del Maíz y el Trigo (CIMMYT), las Universidades agrarias de Chapingo y Antonio Narro, y la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán de la UNAM. Asimismo, las alianzas con asociaciones de agricultores serán fundamentales, pues permitirá a los agricultores acceder a un insumo, en etapas iniciales de desarrollo, que pueda ser adaptado a sus necesidades específicas.
- **Comercialización.** Se pueden pactar acuerdos con empresas distribuidoras de insumos agrícolas que ya conocen el sector y tienen abiertos canales adecuados para llegar al agricultor.
- **Capacitación de los usuarios del *Bt*.** La capacidad que se tenga para dar cursos, con especialistas reconocidos, en temas de tecnología agrícola es importante para lograr la mejor aceptación del insecticida. La colaboración con las escuelas de educación superior será necesaria en este rubro.
- **Normalización:** La participación de la empresa en la emisión de regulaciones para el uso de agroquímicos y agrobiológicos permitirá tener elementos de decisión sobre el tipo de productos que deben desarrollarse de acuerdo a las tendencias regulatorias. Asimismo, será posible estar siempre actualizado sobre los métodos de análisis aprobados por las autoridades sanitarias. En el caso de México, debería buscarse un acercamiento con la CICOPLAFEST y la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural.

#### **G. Estrategia Económica y Financiera**

La estrategia financiera y de inversión es muy importante para contar con las bases económicas suficientes para el inicio del negocio en la empresa al nivel del proyecto, o bien al nivel de la constitución de una nueva sociedad, para la atracción de intereses de inversionistas, sustentando las bases de rentabilidad del proyecto como un verdadero proyecto de inversión.

Por razones de amplitud en el tratamiento de este aspecto, el capítulo siguiente se consagra con mucho mayor detalle a los aspectos financieros y de inversión de este plan de negocios.

## **V. Estrategia económica y financiera**

El análisis financiero de un plan de negocios tiene como propósito conocer el comportamiento de las principales variables económicas del proyecto, con el fin de diseñar la estrategia financiera y de inversión más apropiada.

El análisis practicado para este estudio comprende las dos alternativas de tamaño de planta para la producción de plaguicidas a base de *Bt*: 100 y 200 toneladas anuales. Basado en este análisis, se recomienda la alternativa más adecuada de tamaño de planta.

El comportamiento económico de cada una de las alternativas se expresa considerando los principales indicadores de rentabilidad como son: la Tasa Interna de Retorno (TIR), Valor Presente Neto (VPN) y Tiempo de Recuperación de la Inversión.

Se desarrollaron los modelos financieros representativos para cada una de las alternativas de tamaño de planta, estableciendo dos opciones de financiamiento:

- a. Financiamiento del 25% de la inversión total proveniente de un programa de apoyo con capital de riesgo.
- b. Financiamiento del 25% de la inversión total proveniente de un crédito a una tasa de interés representativa a créditos en dólares para actividades industriales.

Las razones por las que se parte, tanto de estas proporciones de financiamiento, como de las modalidades de acceso a ellas responde, por una parte, a un tipo de endeudamiento hacia el proyecto lo mas bajo posible de manera que sea poco vulnerable a las fluctuaciones del precio del dinero.

Por otra parte, en cuanto a las modalidades de acceso al financiamiento, la primera responde a ejemplificar hipotéticamente cómo podría funcionar una modalidad de financiamiento o de participación accionaria temporal de inversionistas o de instituciones de fomento en la modalidad de capital de riesgo. En el segundo caso se trata de un financiamiento crediticio convencional que resulta ser por una parte minoritariamente representativo de los recursos necesarios para la inversión y que permite comparar su desempeño en el proyecto respecto a la propuesta de capital de riesgo de la primera modalidad de financiamiento.

Posteriormente, se ha practicado un análisis de la sensibilidad mostrada por cada uno de dichos indicadores de desempeño financiero del proyecto, ante determinadas variaciones de precio, utilización de la capacidad instalada y financiamiento. Finalmente, se hacen las consideraciones resultantes de los planteamientos correspondientes a la estrategia financiera del proyecto.

### **Criterios generales empleados para el análisis financiero**

Las bases y criterios generales que se consideraron para el desarrollo de los modelos financieros fueron las siguientes:

- a) La unidad monetaria empleada en los modelos financieros es el dólar americano (puede manejarse el equivalente de un dólar por unidad de moneda nacional).
- b) Se consideraron precios internacionales de finales de 1996 tanto de materias primas como de los servicios requeridos.
- c) El módulo de sueldos y salarios fue desarrollado suponiendo una estructura de sueldos y salarios de acuerdo a las prácticas observadas en México.
- d) Las prestaciones sociales se consideran en total del 54% de los sueldos y salarios tabulares, que comprenden: 25% de vacaciones, 5% de gratificación anual o 18 días de sueldo y 24 % de seguros médicos, pensiones y otras prestaciones sociales.
- e) El rubro de Seguros y Fianzas para la maquinaria, equipo y edificaciones se supone el 1% de la inversión fija.
- f) Se suponen un total de 335 días laborables al año.
- g) El mecanismo de participación de capital de riesgo para la opción de financiamiento, corresponde a una participación temporal de máximo 5 años, recuperando el total de la aportación más el 10% del capital social en el momento de pago de la participación accionaria del Capital de Riesgo.

Para estos efectos, se desarrolló el modelo financiero siguiendo el mecanismo de operación de uno de los fondos de financiamiento a proyectos empresariales de actividades agrícolas, agroindustriales, forestales y pecuarias existentes en México, denominado Fondo de Capitalización e Inversión del Sector Rural (FOCIR).

Este instrumento contempla la aportación de no más del 25% del monto total del proyecto, quedando temporalmente (por no más de cinco años), este capital en la estructura de la empresa. Al final de este término, el capital de riesgo es retirado por el fondo más el 10% del capital social de la empresa. Esto último es la utilidad del fondo.

- h) Para las opciones con financiamiento vía crediticia, la tasa de interés tomada como base es representativa del costo del dinero en dólares americanos, equivalente a un valor de tasa Libor más cuatro puntos, es decir, 10% anual.

A continuación se analizan cada uno de los aspectos del plan financiero.

## **2. Presupuesto de ventas**

El presupuesto de ventas está expresado con base en las ventas generadas del total de la producción a plena utilización de la capacidad instalada de la planta. El precio de venta tomado como base, es un precio promedio del precio de venta de productos similares en México, equivalente a 30 dólares americanos por kilogramo de producto formulado.

Bajo estas consideraciones, el presupuesto de ventas de cada una de las dos alternativas de capacidad de producción es:

- 3 millones de dólares americanos al año por la venta de 100 toneladas anuales de plaguicida formulado a base de *Bt*.
- 6 millones de dólares americanos al año por la venta de 200 toneladas anuales de plaguicida formulado a base de *Bt*.

El aplicar una política de reducción de precios o de descuentos, como parte de una estrategia de introducción del producto en el mercado, hará que este presupuesto de ventas sea más bajo. En el siguiente Cuadro 5.1 se muestran las variaciones en el presupuesto de ventas respecto a variaciones del precio de venta.

**Cuadro 5.1 Variaciones del presupuesto de ventas en función de las variaciones de precios**

Reducción del Precio de Venta (%)	Precio de Venta (Dls/Kg)	Presupuesto de Ventas Dls/año	
		Alternativa 100 ton/año	Alternativa 200 ton/año
0	30.00	3,000,000	6,000,000
5	28.50	2,850,000	5,700,000
10	27.00	2,700,000	5,400,000
15	25.50	2,550,000	5,100,000
20	24.00	2,400,000	4,800,000
25	22.50	2,250,000	4,500,000
30	21.00	2,100,000	4,200,000

Desde en cuanto una variación en el precio de venta repercute en la rentabilidad del proyecto. Más adelante se presenta, en el análisis de sensibilidad, la relación que tiene el precio de venta respecto a los principales indicadores de rentabilidad del proyecto.

### 3. Presupuesto de gastos

Las estimaciones a estos rubros corresponden a los Gastos de Administración, Gastos de Ventas, y Costos de Producción. Por otra parte, se han analizado integralmente el total de los costos y gastos, diferenciándose los conceptos que son fijos de los que son variables.

#### A. Gastos de administración

En lo que respecta a los Gastos de Administración, estos incluyen los sueldos y salarios

del personal directamente relacionado con la administración. También se incluyen los seguros y fianzas de las inversiones fijas, (equivalente al 1% del total de dichas inversiones); los presupuestos de los gastos de papelería, servicio telefónico y fax, relacionados exclusivamente con las actividades de administración. Otro concepto que se considera, son las suscripciones diversas y los honorarios por los servicios de contabilidad externa. Se considera, además, un concepto denominado "otros gastos" como reserva. Prácticamente todos estos conceptos se consideran fijos.

Para la alternativa de capacidad de planta de 100 toneladas anuales, los Gastos de Administración representan aproximadamente el 3.3 % de las ventas a plena capacidad de producción.

En la alternativa de capacidad de planta de 200 toneladas anuales, dichos gastos representan aproximadamente el 1.8 % de las ventas totales, también a plena capacidad de producción.

Bajo estas consideraciones, los gastos de administración son muy reducidos y se puede suponer que estos no influyen sensiblemente en las principales variables financieras.

#### **B. Gastos de venta**

El presupuesto de gastos de ventas corresponde principalmente al sueldo base del encargado de la comercialización, más las comisiones (1% de las ventas totales). Incluyen estos gastos, además, los conceptos de gastos de papelería, material promocional, mantenimiento del vehículo asignado al representante de ventas y los gastos de pasajes y viáticos para las representaciones. Los presupuestos corresponden a una estimación de gastos anuales que pueden ser considerados como fijos. Sólo el concepto de las comisiones es un gasto variable.

En la alternativa de capacidad de planta de 100 toneladas anuales, los gastos de ventas corresponden a 3.6 % de las ventas.

En la alternativa de capacidad de planta de 200 toneladas anuales, los gastos de ventas corresponden a 2.3 % de las ventas.

Como se puede apreciar, estos presupuestos muestran un comportamiento moderado en proporción a las ventas netas y no representan impacto considerable en las variables financieras.

#### **C. Costos de producción**

En lo que respecta a los costos de producción se consideran los sueldos y salarios del personal de producción, es decir, los operadores, supervisor y asistente de control de calidad. También se incluye el concepto del sueldo un Gerente General, ya que se considera que su trabajo tiene un carácter preponderantemente técnico.

Se consideran también los costos variables de las materias primas y servicios como electricidad, vapor y agua. También se consideran los costos de empaque, renta de terreno y

mantenimiento de las instalaciones productivas, así como los costos generados por el laboratorio de control de calidad.

Los costos de producción representan, respecto a ventas totales de la alternativa de capacidad de planta de 100 toneladas anuales, una proporción de casi un 23 % de las ventas, siendo los conceptos correspondientes a materias primas y electricidad los que proporcionalmente más contribuyen al total de los costos de producción. Los costos de producción unitarios por kilogramo de plaguicida producido en esta alternativa, son de 6.88 dólares por kilogramo de *Bt* producido (un 23 % sobre la base del precio de 30 dólares por kilogramo)

De la misma manera, los costos de producción representan, para la alternativa del tamaño de planta de 200 toneladas anuales, el 20.4 % del total de las ventas, equivalente a 6.12 dólares por kilogramo de *Bt* formulado producido.

La estructura de gastos y costos de acuerdo a lo analizado anteriormente se resume a continuación en la siguiente tabla.

**Cuadro 5.2 Proporciones de los gastos de administración y ventas y costos de producción respecto a las ventas totales**

Proporción a ventas de gastos y costos	Alternativa 100 ton/año (% a Ventas)	Alternativa 200 ton/año (% a Ventas)
Gastos de Administración	3.3	1.8
Gastos de Venta	3.6	2.3
Costos de Producción	23.0	20.4
Total de Costos y Gastos	29.9	24.5

Como se puede apreciar, el total de los costos y gastos representan entre 25 y 20% de las ventas totales.

#### 4. Inversión total

La Inversión Total comprende: la Inversión Fija (equipo principal, costos directos de planta, costos indirectos de planta y otros costos como el equipo de transporte y equipo de oficina). También se consideran como parte de la inversión total la inversión Diferida y el Capital de Trabajo.

##### A. Inversión fija

En primer lugar se tiene el concepto de la inversión fija que incluye la cotización del equipo principal (EP) y del equipo de transporte. Como inversión fija también se considera los siguientes aspectos:

Costos Directos Adicionales de Planta (CD) como proporción de la inversión en equipo principal, de acuerdo a ciertos estándares internacionales. Estos conceptos son:

- Instalación de equipo no listado
- Tubería de proceso (20%)
- Instrumentación (15%)
- Aislamiento (3%)
- Instalaciones Eléctricas (9%)
- Edificios y Construcción (20%)
- Acondicionamiento de Terreno (10%)
- Instalaciones Auxiliares (25%)

También se consideran los Costos Indirectos (CI) relacionados con la planta, calculados en función de la proporción porcentual sobre el total de la inversión en equipo principal, más los costos directos de planta. Estos conceptos son:

- Costos de Ingeniería (18%)
- Construcción (20%)

Finalmente se calculan otros costos como proporción de los costos totales (CT), que incluyen la suma de la inversión fija en el equipo principal (EP), los costos directos (CD) y los costos indirectos (CI). Estos conceptos son:

- Pago de Contratistas (4%), e
- Imprevistos (8%)

Otro más de los conceptos de la inversión fija es el equipo de oficina.

#### **B. Inversión diferida**

Incluyen todos los aspectos de estudios, permisos y registros, así como algunos rubros de la asistencia técnica, patentes y marcas.

#### **C. Capital de trabajo**

Para estructurar el capital de trabajo se partió del criterio de tener un margen de operación desahogado de la empresa, sin que represente una carga financiera considerable. Para esto se consideró un período de dos meses de operación en promedio con un stock de inventarios muy bajo, con el objeto de no tener demasiados recursos invertidos, sobre todo en productos terminados, debido a la reciente entrada del producto en el mercado, conservando al mismo tiempo cierta flexibilidad para la producción de lotes ad-hoc a las necesidades de algunos clientes.

El monto del Capital de Trabajo se puede interpretar como proporción de las ventas totales o como proporción de la inversión total. Para la alternativa de 100 toneladas anuales de capacidad de producción representa del orden de un 20% de las ventas netas y un 9.8 de la inversión total. Por su parte, para la alternativa de 200 toneladas anuales de capacidad, el capital de trabajo representa un 17.7% de las ventas netas y un 14% de la inversión total.

El capital de trabajo incluye el concepto de caja y bancos para poder pagar sueldos, salarios, gastos administrativos, renta de terreno y otros gastos durante dos meses de operación. El concepto de caja y bancos equivale a un 44.8% del total de capital de trabajo para la alternativa de capacidad de planta de 100 toneladas anuales, mientras que por otro lado, representa el 39% del total de capital de trabajo para la alternativa de 200 toneladas anuales.

Otro de los conceptos que se consideran dentro del capital de trabajo son los inventarios, los cuales comprenden un mes de materias primas a precios unitarios de adquisición y un mes de producto terminado a costos de producción. Por su parte las cuentas por cobrar comprenden sólo dos semanas de producto terminado a precio de venta y las cuentas por pagar son un mes de materiales.

Los inventarios así planteados resultan ser muy bajos, de tal manera que, para el caso de los inventarios de materias primas, estos representan alrededor del 30% del total de los inventarios en ambas alternativas de tamaño de planta, mientras que el caso de producto terminado representa en costo apenas entre 1.7 y 2% de las ventas totales anuales. En el siguiente cuadro se resumen los conceptos que conforman la inversión total comparativamente entre las dos alternativas de capacidad de planta.

**Cuadro 5.3 Composición de la inversión total (IT)**

Concepto de la Inversión	Alternativa de Planta de 100 ton/anuales		Alternativa de Planta de 200 ton/anuales	
	Monto'	% de la IT	Monto'	% de la IT
I. Inversión Fija	5,578	89.7	6,341	85.2
A. Equipo Principal	1,915	30.8	2,179	29.3
B. Transporte	25	0.4	25	0.3
C. Costos Directos	1,788	28.8	2,034	27.3
D. Costos Indirectos	1,279	20.6	1,456	19.6
E. Otros Costos	558	9.0	634	8.5
F. Equipo de Oficina	13	0.2	13	0.2
II. Inversión Diferida	36	0.6	36	0.5
III. Capital de Trabajo	602	9.7	1,067	14.3
<b>TOTAL</b>	<b>6,215</b>	<b>100</b>	<b>7,444</b>	<b>100</b>

En miles de dólares americanos.

Como se puede apreciar, lo más significativo de la inversión total es la inversión fija que representa, para la alternativa de capacidad de 100 toneladas de *Bt* al año, casi un 90% de la inversión. Mientras que para la opción de 200 toneladas al año representa poco más del 85%.

De este concepto de inversión fija, el equipo principal y los costos directos e indirectos asociados a la instalación e ingeniería, son los más significativos (prácticamente el 99%). Estos

dos últimos conceptos están relacionados con la inversión fija, por lo que una estrategia a explorar será la reducción precisamente en el concepto de la inversión en el equipo principal, con el objeto de hacer más rentable el proyecto.

## **5. Estado de resultados**

En el análisis del Estado de Resultados para ambas alternativas de capacidad instalada, se obtienen los datos que se refiere a las utilidades generadas. Así por ejemplo, la alternativa de capacidad de planta de 100 toneladas anuales de insecticida *Bt* producido, genera de un promedio de 33% de utilidades netas respecto a las ventas cuando la opción es de uso de capital de riesgo. Del mismo orden de magnitud promedio es la utilidad generada cuando se utiliza financiamiento.

En la alternativa de capacidad de 200 toneladas, se logra generar un promedio de 39% de utilidades netas cuando se utilizan las dos opciones de financiamiento del proyecto.

## **6. Origen y aplicación de los recursos**

Se considera que hay tres socios, los cuales constituyen la sociedad, y que contratan en una primera opción un financiamiento a tasa comercial, solicitando el financiamiento del 25% de las necesidades de capital, mientras que en una segunda opción se contrata la participación temporal de capital de riesgo en la misma proporción.

Los criterios considerados para desarrollar la opción de financiamiento son los siguientes: Tasa de Interés del 10% anual sobre saldos insolutos; un año de periodo de gracia para el pago de capital y contratación del crédito por un plazo de siete años.

Los criterios consideradas para desarrollar la opción con Capital de Riesgo son las siguientes: Período de permanencia del Capital de Riesgo en la Empresa (no más de cinco años); condiciones de salida del capital de riesgo (pago total de la participación accionaria por parte de los socios u otra persona que lo desee, más el 10% del capital social que en el momento de la salida se posea). Cabe destacar que este esquema de participación de capital de riesgo, constituye un ejemplo del tipo de esquemas existentes en un Fondo de Capitalización e Inversión del Sector Rural (FOCIR).

Se tomó en cuenta esta opción, ya que es posible negociar la participación de este fondo en México por la estrecha relación de los productos del proyecto con las actividades agrícolas y de cuidado al medio ambiente.

## **7. Rendimiento financiero del negocio**

El propósito del cuadro relativo al Flujo de Fondos, es conocer la disponibilidad de recursos y su origen, base para el cálculo de uno de los indicadores más representativos de rendimiento financiero del proyecto: la tasa interna de retorno (TIR).

Este indicador muestra que, no obstante que en ambos casos de opciones de financiamiento las utilidades netas generadas respecto a ventas son prácticamente iguales, se logran tasas de rendimiento de la inversión diferentes y más atractivas con la presencia del

Capital de Riesgo. En el siguiente cuadro se presentan los resultados logrados en la TIR respecto a las alternativas de capacidad de la planta y de las opciones de financiamiento. También se muestra el período de recuperación de la inversión.

**Cuadro 5.4 Tasa interna de retorno (TIR) y tiempo de recuperación de la inversión (Tri) del proyecto.**

Tipo de Financiamiento	Alternativa de Capacidad de Planta 100 ton/año		Alternativa de Capacidad de Planta 200 ton/año	
	TIR	Tri	TIR	Tri
Financiamiento por Crédito	16.29 %	9	33.61 %	4
Participación de Capital de Riesgo	20.09 %	7	37.69 %	4

Tiempo de Recuperación de la inversión en años

Como se puede observar, en ambos casos de alternativa de capacidad de planta existe una diferencia de poco más de cuatro puntos porcentuales en la Tasa Interna de Retorno, cuando se emplea la alternativa de financiamiento con Capital de Riesgo. Esto asegura flujos de efectivo más amplios. La diferencia lo hace los pagos de intereses y las amortizaciones de capital que en el caso de la alternativa de capital de riesgo, permite ser cubierta hasta el año 5.

Por otra parte, hay un incremento considerable de la TIR para la alternativa de 200 toneladas anuales (que representa el 87% mas respecto a TIR de la alternativa de planta de 100 toneladas anuales). Esto se debe a que los requerimientos de inversión total para la alternativa de planta de 200 toneladas, son casi un 20 % mayores que los requerimientos para la planta de 100 toneladas.

#### 8. Tiempo de recuperación de la inversión (Tri)

En el cuadro anterior se puede apreciar el tiempo de recuperación de la inversión que se logra en ambas alternativas de tamaño de planta.

Como se puede observar, el tiempo de recuperación de la inversión en la alternativa de planta de 100 toneladas anuales es de más de siete años, incluso hasta de 9 años, lo cual es un periodo largo, considerando que el período de planeación en el que se basa el análisis financiero es de 10 años.

Por su parte, los tiempos de recuperación de la inversión en la alternativa de tamaño de planta de 200 toneladas es tan sólo de cuatro años, incluso haciendo amortizaciones de capital.

Definitivamente un proyecto que permita la recuperación de la inversión en un plazo lo más corto posible será atractivo para cualquier inversionista.

De esto se puede deducir que la mejor alternativa financieramente hablando es la de

200 toneladas anuales; sin embargo, los riesgos de desplazar la totalidad del producto fabricado y la curva de aprendizaje del mercado, hacen pensar que se deben explorar algunas estrategias financieras y de inversión más manejables. El análisis de sensibilidad de las variables más importantes del proyecto, así como su interpretación, permitirá definir la mejor estrategia de capacidad de planta y de inversión. Más adelante se hace el análisis de sensibilidad.

#### **9. Punto de equilibrio**

El punto de equilibrio pretende mostrar la capacidad mínima a las cuales debe operar una determinada instalación productiva, para que los costos y gastos sean iguales a los ingresos por ventas. El resultado del análisis del punto de equilibrio para cada una de las alternativas muestra que este se logra, en la alternativa de planta de 100 toneladas anuales, a partir de la utilización de poco más del 15%. Por su parte en la alternativa de planta de 200 toneladas anuales, el punto de equilibrio se logra con a partir de poco más del 8 % de la utilización de la capacidad instalada.

Realmente se tienen requerimientos de utilización de la capacidad instalada muy bajos en ambas alternativas para lograr las condiciones de equilibrio. Lo que hace al proyecto estar limitado con una tasa de rentabilidad sobre la inversión, es precisamente la fuerte carga que representa la inversión en el equipo principal y su correspondiente capitalización.

#### **10. Análisis de sensibilidad**

Hasta el momento se ha analizado el comportamiento y la interpretación de las principales variables económicas y de rendimiento financiero del proyecto en dos alternativas de capacidad de planta, teniendo a su vez dos opciones de financiamiento.

De lo anterior se desprende que la alternativa más rentable es la planta 200 toneladas de producción. Las economías de escala son las que permiten que esta alternativa sea más rentable. Sin embargo, es necesario recordar que en ambos casos, los análisis correspondientes se han realizado suponiendo condiciones estables de producción y ventas: 100 % de utilización de la capacidad instalada y venta del total de la producción a un precio de venta de 30 dólares americanos por kilogramo de insecticida formulado.

Estas condiciones serán difíciles de lograr, por lo cual a continuación se hace un análisis de la sensibilidad que tiene la principal variable financiera del proyecto (TIR) frente a variaciones en: el precio de venta del *Bf* en el mercado; la utilización de la capacidad instalada y la reducción o racionalización de los requerimientos de inversión en el equipo principal.

##### **A. Sensibilidad de la TIR frente a variaciones en el precio de venta**

Se parte del supuesto de la plena utilización de las dos alternativas de capacidad instalada de la planta. Se manejan reducciones en el precio de venta desde el 0% a 35 %.

Las variaciones observadas en el valor de la Tasa Interna de Retorno demuestra ser muy sensible a la variación en el precio de venta del *Bf* formulado. De acuerdo con la política de precios del presente estudio, se ha recomendado una reducción de precio para la

introducción del producto al mercado de al menos un 20%, esto es del orden de 24 dólares por kilogramo de *Bt* formulado.

En la alternativa de capacidad de producción de 100 toneladas anuales con financiamiento, considerando una reducción de 20% en el precio de venta, el valor de la TIR alcanzado es prácticamente equivalente a la tasa de interés del financiamiento (10%); esto seguramente resulta no ser del todo atractivo para un inversionista o para una institución de crédito. La opción con Capital de riesgo, por su parte genera una TIR de casi un 40% superior a dicha tasa de interés.

Por otra parte, con la alternativa de capacidad de 200 toneladas anuales, con la misma reducción del 20% en el precio de venta, se logran niveles de TIR del 28.06% y 24.09% con la participación del capital de riesgo y financiamiento respectivamente

**Cuadro 5.5 Variaciones de la tasa interna de retorno respecto a las variaciones en el precio de venta.**

Reducción al Precio (%)	Precio de Venta (Dóls/Kg)	Alternativa 100 ton/año		Alternativa 200 ton/año	
		Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
0	30.00	20.90	16.92	37.69	33.61
5	28.50	18.58	14.80	35.33	31.27
10	27.00	17.05	13.30	32.94	28.90
15	25.50	15.50	11.78	30.51	25.50
20	24.00	13.93	10.25	28.06	24.09
25	22.50	12.34	8.69	25.56	21.63
30	21.00	10.73	7.12	23.03	19.14
35	19.50	9.09	5.52	20.46	16.61

**B. Sensibilidad de la TIR por variaciones en la utilización de la capacidad de la planta**

Para conocer el comportamiento que tiene el rendimiento financiero del proyecto respecto a la variación de la utilización de la capacidad de planta, se debe considerar que es muy probable que dicha capacidad pueda alcanzar el total de la producción para la que haya sido construida. Esto se debe principalmente a que se pueden presentar variaciones en la demanda del mercado. A continuación se presenta, a diferentes precios de venta del *Bt*, la sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones en los niveles de utilización de la capacidad instalada de producción. Los valores de estas proporciones son: 100, 90, 80, 70, 60 y 50. Las variaciones en el precio de venta del *Bt* formulado son de 30.00, 28.50, 27.00, 25.50, 24.00, 22.50, 21.00 y 19.50 dólares por kilogramo de *Bt* formulado.

**Cuadro 5.6.1 Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones en la utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 30.00 dils/kg)**

Utilización de la Capacidad Instalada (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
100	20.90	16.92	37.69	33.61
90	17.56	13.81	33.82	29.79
80	14.97	11.28	29.85	25.87
70	12.31	8.68	25.75	21.84
60	9.57	6.01	21.51	17.68
50	6.74	3.25	17.10	13.37

**Cuadro 5.6.2 Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones en la utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 28.50 dils/kg)**

Utilización de la Capacidad Instalada (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
100	18.58	14.80	35.33	31.27
90	16.17	12.45	31.65	27.64
80	13.70	10.04	27.86	23.92
70	11.17	7.57	23.96	20.08
60	8.57	5.03	19.93	16.13
50	5.88	2.42	15.74	12.03

**Cuadro 5.6.3 Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones en la utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 27.00 dli/kg)**

Utilización de la Capacidad Instalada (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
100	17.05	13.30	32.94	28.90
90	14.76	11.07	29.44	25.47
80	12.43	8.74	25.85	21.94
70	10.03	6.45	22.15	18.31
60	7.56	4.05	18.33	14.55
50	5.02	1.58	14.63	10.67

**Cuadro 5.6.4 Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones en la utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 25.50 dlis/kg)**

Utilización de la Capacidad Instalada (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
100	15.50	11.78	30.51	25.50
90	13.34	9.68	27.21	23.26
80	11.13	7.52	23.82	19.93
70	8.87	5.32	20.32	16.51
60	6.54	3.05	16.71	12.97
50	4.14	0.73	12.96	9.31

**Cuadro 5.6.5 Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones en la utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 24.00 dlis/kg)**

Utilización de la Capacidad Instalada (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
100	13.93	10.25	28.06	24.09
90	11.90	8.27	24.55	21.04
80	9.82	6.25	21.76	17.91
70	7.70	4.18	18.47	14.69
60	5.51	2.05	15.07	11.37
50	3.26	-0.13	11.54	7.93

**Cuadro 5.6.6 Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones en la utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 22.50 dlis/kg)**

Utilización de la Capacidad Instalada (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
100	12.34	8.69	25.56	21.63
90	10.44	6.84	22.66	18.78
80	8.50	4.96	19.76	15.85
70	6.51	3.02	16.59	12.84
60	4.47	1.04	13.41	9.74
50	2.37	-1.00	10.41	6.53

**Cuadro 5.6.7 Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones en la utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 21.00 dils/kg)**

Utilización de la Capacidad Instalada (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
100	10.73	7.12	23.03	19.14
90	8.96	5.40	20.33	16.49
80	7.16	3.65	17.55	13.77
70	5.31	1.85	14.68	10.98
60	3.41	0.02	11.72	8.09
50	1.47	-1.87	8.66	5.11

**Cuadro 5.6.8 Sensibilidad de la TIR respecto a las variaciones en la utilización de la capacidad instalada (precio de venta de 19.05 dils/kg)**

Utilización de la Capacidad Instalada (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
100	9.09	5.22	20.46	16.61
90	7.46	3.94	17.96	14.16
80	5.80	2.32	15.39	11.66
70	4.09	0.67	12.74	9.08
60	2.31	-1.02	10.01	6.42
50	0.90	-2.75	7.19	3.68

El valor de la TIR demuestra también ser muy sensible a la variación de utilización de la capacidad instalada, de tal manera que si se considera una TIR equivalente al 20 % como la mínima aceptable para ser atractiva a cualquier inversionista que desee invertir en el proyecto, se requiere utilizar el 100% de la capacidad instalada de la alternativa de 100 toneladas anuales de *Bt*, con la opción de capital de riesgo y con un precio de venta de 30.00 dólares por kilogramo (ver Cuadro 5.6.1).

Por su parte, la alternativa de 200 toneladas anuales, con el mismo precio de 30.00 dólares por kilogramo de *Bt* formulado, muestra valores de TIR superiores al 20% en promedio a partir de la utilización del 60% de la capacidad instalada (ver Cuadro 5.6.1).

Ya se ha comentado que la estrategia de precio sugerida es la reducción de éste a niveles de por lo menos un 20% para su introducción en el mercado. Bajo esta consideración, la alternativa de capacidad instalada de 100 toneladas anuales no supera ni el 14% de TIR al 100% de utilización de la capacidad instalada. Por otra parte, la alternativa de capacidad de 200 toneladas supera el 20% de TIR a partir de la utilización de alrededor del 80% de la capacidad instalada (ver Cuadro 5.6.5).

### **C. Estrategia financiera y de inversión**

Bajo estos supuestos, los resultados demostrados en el análisis anterior, se hace necesario establecer una estrategia financiera y de inversión que permita que el proyecto pueda operar bajo las siguientes condiciones mínimas:

- El precio de venta debe ser cuando menos de 24.00 dólares por kilogramo de *Bt* formulado para hacerlo atractivo al mercado y en condiciones atractivas de rendimiento a los inversionistas.
- La utilización de la capacidad instalada será del 80%, en promedio.
- Se deben generar recursos que permitan financiar proyectos de caracterización de nuevas cepas productoras de *Bt*, capacitar al personal, formar recursos humanos y llevar a cabo desarrollo de las formulaciones.
- Se recomienda iniciar las operaciones de la empresa con lotes de producto para pruebas de mercado. Al menos en el primero y quizá hasta el segundo año se contrata maquila de producto en las plantas piloto de las unidades de investigación.
- En el segundo año de operaciones se programan las inversiones para la planta productiva propia. La alternativa de inversión en una planta de 200 toneladas anuales es la más rentable por lo que se ha podido demostrar. Se hace deseable tener una planta de capacidad menor pero que permita ser ampliada con mínimas inversiones para alcanzar en el futuro mayor capacidad.
- La opción es instalar una unidad de producción de 100 toneladas anuales para que inicie operaciones en el segundo año. Se recomienda hacer adaptaciones a una instalación industrial existente, con la que el ahorro en inversiones en el equipo principal se puede reducir.

- El apoyo de un esquema de capital de riesgo como el ilustrado, permite mejorar sensiblemente la rentabilidad del proyecto, sin embargo se debe partir de un esquema de financiamiento con crédito tradicional.

Actualmente es difícil decir que existe una posibilidad real de obtener un financiamiento tipo capital de riesgo para este tipo de iniciativas empresariales. Sin embargo, como se comentó anteriormente, el esquema propuesto de capital de riesgo es una modalidad observada por una institución real, existente en México que apoya a proyectos agroindustriales y forestales (FOCIR). Este apoyo, llamado Fondo de Capitalización e Inversión del Sector Rural cuya función consiste en impulsar la capitalización del Sector Rural y fomentar la formación de asociaciones de producción rural y agroindustrial. Sin embargo, se ha observado que, con base en una demostración de las características de los proyectos, y dado a que este estudio tiene impacto directo en uno de los sectores promovidos por el fondo, se puede obtener apoyo.

En FOCIR se apoya inversión productiva en proyectos rurales y agroindustriales mediante la aportación accionaria en proyectos rentables con viabilidad de largo plazo, en esquemas de alianzas que propicien la participación empresarial y una mayor capitalización de los productores del campo. Este Fondo complementa los instrumentos y programas financieros con que cuenta FIRA, BANRURAL, NAFIN y BANCOMEXT, para catalizar inversión productiva en el sector.

Las características de participación de FOCIR en estos proyectos es la siguiente:

1. Participación accionaria: Minoritaria y Temporal
  - Porcentaje del capital social: hasta el 25 %.
  - Permanencia: 5-7 años.
  - Plazos mayores en función de las características del proyecto.
  - Criterios de desincorporación: capital contable, capital social, índice bursátil, más prima de riesgo.

Fuente: FOCIR. Servicios y Apoyos; <http://www.focir.gob.mx>

De esta manera, un propósito adicional en la elaboración del presente trabajo, ha sido demostrar que la rentabilidad de un proyecto se ve mejorada sustantivamente con el empleo de un esquema adecuado de financiamiento.

Con el propósito de ilustrar esta estrategia, a continuación se muestra un análisis de la sensibilidad de la TIR, respecto la reducción de los requerimientos de inversión que se puedan tener para adaptar el proyecto a una instalación industrial existente. Posteriormente, se muestra la sensibilidad que tiene las alternativas exploradas respecto a la variación en los requerimientos de financiamiento.

Se considera que el capital de trabajo, la inversión diferida y algunos de los conceptos de la inversión fija (equipo de transporte y equipo de oficina) permanecen en

ESTO TAMBIÉN DEBE  
SER MÁS LA INDUSTRIA

los mismos términos como los planteados en los análisis anteriores. Lo mismo sucede con los casos de los costos de producción y gastos de administración y ventas, que también permanecen en los mismos niveles.

Lo único que varía es la inversión fija en el concepto de equipo principal (las reducciones en los requerimientos de inversión en el equipo principal serán del 0, 10, 20, 30, 40, 50 y 60%). Lo mismo sucede con los costos directos e indirectos que esto ocasiona.

Se presentan a continuación los cuadros correspondientes a los resultados alcanzados en la TIR para cada caso de utilización de la capacidad instalada.

**Cuadro 5.7.1 Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal (100% de utilización de la capacidad instalada)**

Reducción del Requerimiento de Inversión en Equipo Principal (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
0	13.93	10.25	28.06	24.09
10	15.77	12.05	31.15	27.12
20	18.02	14.23	34.89	30.79
30	20.81	16.95	39.52	35.35
40	24.39	20.44	45.44	41.18
50	29.16	25.10	53.26	48.90
60	35.88	31.67	64.14	59.68

**Cuadro 5.7.2 Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal ( 90% de utilización de la capacidad instalada)**

Reducción del Requerimiento de Inversión en Equipo Principal (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
0	11.90	8.27	24.95	21.04
10	13.56	9.89	27.77	23.80
20	15.59	11.86	31.20	27.32
30	18.11	14.31	35.44	31.32
40	21.35	17.46	40.86	36.65
50	25.66	21.67	48.05	43.73
60	31.75	27.61	58.08	53.65

**Cuadro 5.7.3 Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal ( 80% de utilización de la capacidad instalada)**

Reducción del Requerimiento de Inversión en Equipo Principal (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
0	9.82	6.51	21.76	17.91
10	11.30	7.68	24.31	20.40
20	13.10	9.62	27.40	23.42
30	15.34	11.60	31.23	27.18
40	18.22	14.40	36.14	31.99
50	22.06	18.14	42.65	38.40
60	27.49	23.42	51.77	47.39

**Cuadro 5.7.4 Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal ( 70% de utilización de la capacidad instalada)**

Reducción del Requerimiento de Inversión en Equipo Principal (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
0	7.70	4.18	18.47	14.69
10	8.97	5.42	20.73	16.89
20	10.54	6.93	23.47	19.57
30	12.48	8.82	26.89	22.91
40	14.99	11.25	31.25	27.18
50	18.34	14.50	37.06	32.88
60	23.08	19.10	45.21	40.90

**Cuadro 5.7.5 Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal ( 60% de utilización de la capacidad instalada)**

Reducción del Requerimiento de Inversión en Equipo Principal (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
0	5.51	2.05	15.07	11.37
10	6.58	3.09	17.03	13.27
20	7.90	4.36	19.41	15.60
30	9.54	5.95	22.38	18.49
40	11.54	8.00	26.17	22.19
50	14.49	10.74	31.24	27.14
60	18.50	14.63	38.36	34.13

**Cuadro 5.7.6 Sensibilidad de la TIR respecto a la reducción de la inversión en equipo principal ( 50% de utilización de la capacidad instalada)**

Reducción del Requerimiento de Inversión en Equipo Principal (%)	TIR Alternativa 100 ton/año		TIR Alternativa 200 ton/año	
	Capital de Riesgo	Financiamiento	Capital de Riesgo	Financiamiento
0	3.26	-0.13	11.54	7.93
10	4.12	0.70	13.19	9.52
20	5.17	1.71	15.19	11.46
30	6.49	2.98	17.68	13.89
40	8.19	4.63	20.87	17.00
50	10.47	6.83	25.14	21.16
60	13.72	9.97	31.17	27.04

Este análisis de sensibilidad muestra que la rentabilidad del proyecto en términos de la TIR es sensible al monto de la inversión en el equipo principal. Para tener un promedio de utilización del 80% en la alternativa de capacidad de 100 toneladas anuales de producción de *Bt*, se debe tener una reducción del orden de cuando menos el 50% de la inversión en el equipo principal, para lograr una tasa de rentabilidad superior al 20% y poder manejar un precio mínimo de 24 dólares por kilogramo de producto *Bt* formulado (ver Cuadro 5.7.3).

De acuerdo con los análisis financieros, una TIR en este nivel asegura tener un retorno de la inversión de cuando más 7 años y se logran márgenes de utilidad que permiten tener los excedentes para los proyectos de desarrollo de productos y de caracterización de cepas productoras.

Deseablemente se debe procurar penetrar al mercado para asegurar:

- Un nivel de ventas que aproveche la capacidad de producción instalada
- Desarrollar el mercado y demostrar adecuadamente el producto que permita incrementar el precio de venta a por lo menos 28.00 dólares por kilogramo. Esto se puede lograr hacia el final del segundo año.
- Desarrollar el mercado de aplicaciones que permita no tener que competir con éstas por el precio de venta, sino con el desempeño del producto.
- Se puede por lo tanto y bajo estas consideraciones, manejar una cartera de productos y aplicaciones como se ha propuesto en la sección correspondiente a la estrategia de mercado.

La capacidad de planta de 100 toneladas, bajo estos esquemas de manejo estratégico, resulta ser conveniente.

## VI.1 Resumen de las Principales Estrategias Competitivas del Negocio: Estrategia de Mercado

Estrategia Competitivas	Corto Plazo	Mediano Plazo	Largo Plazo	Observaciones
A. Estrategia de Mercado	Segmentación, pocas aplicaciones y alto valor comercial, agricultores tecnificados	Desarrollo de aplicaciones nuevas (algodón y ornamentales), adaptación al cliente	Difusión de la aplicación del Bt entre agricultores no tecnificados aplicaciones domésticas	El mercado, aunque es grande, está poco desarrollado, difundir y capacitar
A.1 Precio	Precio de introducción, con reducción entre 10 y 20%	Manejo de precios igual que la competencia, desarrollo de políticas de descuentos	Continuar con política de descuentos a distribuidores y compradores de altos volúmenes.	
A.2 Comercialización	Venta directa del productor al consumidor.	Continúa venta directa, inicio de acuerdos con distribuidoras o comercializadoras de productos para el agricultor	Venta directa selectiva, para la aplicación y desarrollo de nuevos usos. En marcha los acuerdos de distribución	Importante que las labores de comercialización estén ligadas al servicio y desarrollo de aplicaciones.
A.3. Ventas	Prueba piloto de mercado con alrededor de 12 toneladas anuales de formulado - maquila	Incremento de ventas a 50 toneladas anuales de formulado - maquila	Acercamiento a las capacidades de planta propuestas de 100 o 200 toneladas anuales de anuales.	La maquila en lo corto y mediano plazo permite introducir el producto con baja utilización de capacidades instaladas.
A.4 Servicio al Cliente	Servicio directo del productor al consumidor. Atención en la solución de problemas de plagas. Línea telefónica de atención inmediata "Hot-Line"	Servicio directo del productor al consumidor. Atención en la solución de problemas de plagas. Línea telefónica de atención inmediata "Hot-Line"	Servicio directo del productor al consumidor. Atención en la solución de problemas de plagas. Línea telefónica de atención inmediata "Hot-Line"	Se deben resaltar en todos los casos la difusión de información y capacitación de los agricultores sobre las ventajas del producto.
A.5 Calidad	Estricta e informada al cliente cuantitativa y cualitativamente. Todos los atributos del producto. Costos	Estricta e informada al cliente cuantitativa y cualitativamente. Todos los atributos del producto. Costos	Estricta e informada al cliente cuantitativa y cualitativamente. Todos los atributos del producto. Costos	Estrategia continua de asegurar la calidad e informar al cliente. Análisis de costos y beneficios derivados de la aplicación tanto en los cultivos como en las parcelas

## VI.2 Resumen de las Principales Estrategias Competitivas del Negocio: Estrategia de Tecnológica

Estrategia Competitivas	Corto Plazo	Mediano Plazo	Largo Plazo	Observaciones
B. Estrategia Tecnológica	Más enfocado a la tecnología de producto, el proceso sería al nivel de planta piloto	Tecnología de producto, con escalamiento del proceso efectuado al nivel piloto	Desarrollo de productos, definición de las condiciones de proceso y conformación de la tecnología de operación.	Se refiere con mas énfasis las tecnologías de producto y proceso por ser las mas críticas, las de equipo y operación se dan como resultado del desarrollo del plan de negocio
B.1. Tecnología de Producto	Formulaciones basándose en polvos humectantes	Productos con amplio espectro de actividad	Realización de investigación para una tecnología "cell-cap"	Acuerdo de colaboración y desarrollo con instituciones de investigación
B.2. Tecnología de proceso	Asimilación de la tecnología básica de fermentación, separación y purificación de nivel piloto.	Escalamiento de las condiciones de proceso a las capacidades de diseño de la planta	Puesta en marcha del proceso en planta.	Maquila del lote de prueba y eventual renta de instalaciones.
B.3. Tecnología de equipo	Arrendamiento de una planta piloto o maquila.	Desarrollo de la ingeniería básica de la planta o búsqueda de una planta existente para su arrendamiento y adaptación	Contratos de maquila, arrendamiento o habilitación de una planta existente.	Se prefiere contratar maquila o instalaciones por cuestiones de inversión y tamaño de mercado. El proceso se puede adecuar en plantas existentes con relativamente pocos ajustes
B.4. Tecnología de operación	Asimilación de la operación en planta piloto	Consideraciones de escalamiento de las condiciones a planta	Manuales de organización y procedimientos para la operación en planta.	Se obtiene con la práctica de producción. La capacitación resulta ser indispensable.
C. Estrategia de Propiedad Industrial	Utilización de tecnología no protegida en el país o del dominio público en cuanto a cepas y formulaciones. Protección de marcas. Uso de la figura del secreto industrial.	Desarrollo de marcas. Celebración de acuerdos de cepas y mejoramiento de estas. Uso del secreto industrial	Posibilidad de patentar formulaciones y cepas mejoradas. Variedad en el registro y promoción de marcas. Uso de la figura del secreto industrial	Tecnología de proceso sin posibilidades de protección. El secreto industrial es importante en todos los niveles del negocio.

### VI.3 Resumen de las Principales Estrategias Competitivas del Negocio: Estrategia de Propiedad Industrial

Estrategia Competitivas	Corto Plazo	Mediano Plazo	Largo Plazo	Observaciones
D. Desarrollo Empresarial	<ul style="list-style-type: none"> <li>Constitución de la sociedad e inscripciones necesarias</li> <li>Registro de Marcas</li> <li>Suscripción de convenios con colectores de cepas</li> <li>Fabricación comercial del lote piloto, puede ser maquila</li> <li>Desarrollo de sistemas de control de calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asociación con industrial y adecuación de instalaciones existentes</li> <li>Capacitación de usuarios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Grados de producción y comercialización de cuando menos del 80% de la capacidad</li> <li>Establecimiento de una red de negocios y de colaboración.</li> </ul>	El efecto demostrativo de los atributos del producto y la colaboración con instituciones, incluso para la capacitación de usuarios es parte fundamental de la estrategia
E. Administración y Organización	<p>Arranque con el mínimo de personas en los puestos de desarrollo de producto y comercialización</p> <p>Constitución de la sociedad</p>	Diseño de la organización mas ampliada, se incorporan los puestos administrativos y de control	Operación de la organización en pleno,	Maquila del lote de prueba y eventual renta de instalaciones.
F. Alianzas Estratégicas	Programas de cooperación con organizaciones empresariales para la comercialización y con instituciones de investigación para acceso y conservación de cepas y caracterización de productos	Colaboraciones de comercialización y capacitación de usuarios	Colaboración en la normalización con instituciones gubernamentales.	Se prefiere contratar maquila o instalaciones por cuestiones de inversión y tamaño de mercado. El proceso se puede adecuar en plantas existentes con relativamente pocos ajustes
G. Estrategia Económica y Financiera	<ul style="list-style-type: none"> <li>Precio de Introducción: 10 a 30% menos que el comercial</li> <li>Inversión en lotes piloto y pruebas de mercado</li> <li>Negociación de capital de riesgo o de otros socios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Precios similares a los de la competencia</li> <li>Utilización de las capacidades mínimas de planta. Si es de inversión propia (nueva o adaptada) al menos 80%</li> <li>Capital de Riesgo o inversionistas que aporten mas del 25% de la inversión requerida</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diseño de las condiciones de operación financiera de largo plazo.</li> <li>Precio de venta competitivos</li> <li>Pago de aportaciones de accionistas o de la participación del capital de riesgo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minimizar la inversión respecto a las necesidades de los lotes de producción</li> <li>Importante la maquila en los primeros años</li> <li>Recomendable la habilitación o adaptación de instalaciones existentes.</li> <li>Precio de venta competitivo pero no mayor al del la completencia</li> </ul>

## VII. Conclusiones

De la ejecución del presente estudio y de los criterios empleados en el análisis de las opciones de negocio se desprenden las siguientes conclusiones:

1. El aprovechamiento de las capacidades de investigación y desarrollo locales permite reforzar la posición de grupos de inversionistas o empresarios que puedan estar interesados en el desarrollo de negocios basados en la adaptación y uso de tecnologías que, internacionales, han demostrado ventajas en la solución de problemas. Las capacidades de investigación locales permiten a las iniciativas empresariales contar con los conocimientos de base tecnológica para adaptar técnicas, que son frecuentemente llevadas a cabo a niveles de laboratorio o de planta piloto, para su escalamiento en el ámbito industrial.
2. Empresas líderes internacionales han desplegado grandes acciones en el desarrollo, explotación y control de sus tecnologías, como es el caso de los bioplaguicidas *Bt*, que han determinado el estilo de competencia internacional muy peculiar, basado en las manipulaciones genéticas de cepas y las técnicas de control de calidad. Para las condiciones y problemas de los mercados latinoamericanos, como el caso de México, se pueden implementar estrategias tecnológicas por parte de empresas locales para adaptar soluciones tecnológicas a los niveles de disponibilidad de conocimientos en las unidades de investigación y de las demandas de los mercados.
3. Mediante una estrategia de esta naturaleza se logra inducir el proceso de innovación tecnológica, al promover el uso de una tecnología en el medio industrial para el desarrollo de un insumo estratégico para las actividades agrícolas del país, en sustitución de una generación de productos agroquímicos cuyo control de uso es cada vez más estricto por parte de las agencias encargadas con el cuidado del medio ambiente. A su vez se difunden conceptos y técnicas en los agricultores (característicamente poco relacionados con el uso de técnicas e insumos tecnológicamente más avanzados) que le permita a sus productos ubicarse dentro de los estándares internacionales, como es lo relacionado con el contenido de agentes agresivos al medio ambiente.
4. La participación de una serie de actores en el proceso de innovación tecnológica, que está implícito en el plan de negocios elaborado en el presente trabajo, permite identificar áreas de fortaleza y oportunidad en los campos tecnológicos y de mercado, que al ser conjuntados permite demostrar a los tomadores de decisiones de inversión las bondades de la promoción de este tipo de proyectos con base tecnológica. Cabe mencionar que fueron consultados una serie de instituciones, datos y personas que aportaron información vital para este estudio.
5. Particularmente se consultaron personas líderes de opinión en las actividades agrícolas, donde el uso de agroquímicos y agrobiológicos está muy difundido y se aplican en muchos tipos de cultivos. La finalidad de estas entrevistas fue de obtener una visión global sobre el uso actual y futuro de los bioplaguicidas elaborados en México. Una relación de personas consultadas aparecen mencionadas en el anexo posterior a la bibliografía.

6. El posicionamiento de las oportunidades tecnológicas dentro del concepto de ciclo de vida de la tecnología y de las características observadas en su difusión internacional, permite demostrar la pertinencia de aprovechar tales oportunidades de aplicación y difusión de las tecnologías que, no obstante que son controladas por grandes compañías internacionales, se pueden demostrar que existen capacidades y conocimientos para el desarrollo del know-how básico para una nueva unidad de negocios.
7. El análisis de las oportunidades de negocio basados en proyectos tecnológicos, requiere de planteamientos integrales donde no solo se aprecien las limitaciones o ventajas basadas en la tecnología o en los conocimientos accesibles, sino que es necesario hacerlas correspondientes con las áreas más cercanas a las decisiones empresariales como son los criterios de inversión y las estrategias de mercado.
8. El manejo de conceptos de administración de la tecnología y del proceso de innovación tecnológica en un esquema de plan de negocios, como ha sido el caso de este trabajo, permite generar un marco integrado de análisis de oportunidades, de diseño de estrategias empresariales y de toma de decisiones de inversión.

## VI. Referencias

1. "BioPro Designer", Intelligent Inc., New Jersey 1996.
2. Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (CICOPLAFEST), México 1995.
3. Diario Oficial de la Federación, "Ley General de Salud" México 7 de febrero de 1984.
4. Diario Oficial de la Federación, "Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente", México 13 de diciembre de 1996.
5. Diario Oficial de la Federación, "Ley de Sanidad Vegetal", México 5 de enero de 1994.
6. Diario Oficial de la Federación, "Ley Federal sobre Metrología y Normalización", México 24 de diciembre 1996.
7. Diario Oficial de la Federación, "Tarifa General de Impuestos" México, 31 de diciembre. México.
8. "Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide (FIFRA), EPA, USA, 1995.
9. Galán-Wong et.al.: "Producción de *Bacillus thuringiensis*" publicado en Galán, Rodríguez y Luna, Editores: "Avances Recientes en la Biotecnología en *Bacillus thuringiensis*", Universidad Autónoma de Nuevo Leon, México 1996,
10. Krattiger F. Anatole. "Insect Resistance in Corps: A Case Study of *Bacillus thuringiensis* (Bt) and its Transfer to Developing Countries". International Service for the Acquisition on Agri-Biotech Applications (ISAAA) No. 2-1997.
11. Lorence Q., Argelia: "Los Biopesticidas en el marco de la agricultura sustentable". Cuadernos de Vigilancia Tecnológica: José Luis Solleiro y Rosario Castañón (Editores) CambioTec, México, mayo 1996.
12. Morales-Ramos, Lilia H.: "Formulación de Bioinsecticidas" publicado en Galán, Rodríguez y Luna, Editores: "Avances Recientes en la Biotecnología en *Bacillus thuringiensis*", Universidad Autónoma de Nuevo Leon, México 1996.
13. Porter, Michael: "Ventaja Competitiva" Editorial CECSA, México 1992.
14. Rigby, S.: "Bt in Corp Protection" PJB Publ., Richmond, Surrey, U.K., 1991.
15. Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural (SAGAR) "Anuario Estadístico de la Producción Agrícola de los Estados Unidos Mexicanos" Tomos I y II, México 1994.

16. Sistema de Información Tecnológica, Instituto mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), México 1997.
17. Tamez-Guerra, Leticia: "Evaluación del *Bt* en el Campo" publicado en Galán, Rodríguez y Luna, Editores: "Avances Recientes en la Biotecnología en *Bacillus thuringiensis*", Universidad Autónoma de Nuevo Leon, México 1996.
18. Tilton, H.: Chemical Marketing Reporter, 1993.
19. U.S. Patent Search Calims & Abstracts, Micropatent 1963-1997.
20. Galán, Rodríguez y Luna, Editores: "Avances Recientes en la Biotecnología en *Bacillus thuringiensis*", Universidad Autónoma de Nuevo Leon, México 1996.

**VII. Líderes de opinión consultados**

1. Ma. Eugenia Akiko Lee  
Presidenta  
Consejo Mexicano de la Flor  
Andrómeda No. 47, 1er. Piso  
Col. Prado Churubusco,  
México D.F.
2. Profr. Alvaro López Ríos  
Unión Nacional de Trabajadores Agrícolas  
Eligio Ancona No. 67  
Col. Santa María la Rivera,  
México D.F.
3. Sr. José Elizondo Elizondo  
Director General  
Centro de Biotecnología "Joel"  
Km. 142 Carr. Cuahutémoc-Guerrero  
La Junta, Chihuahua, México.
4. Carlos Pérez Lozano  
Presidente de la Asociación de Manzaneros de Cuahutémoc, A.C.  
Cizda. 16 de septiembre No. 3480  
Fraccionamiento de los Fruticultores  
Cd. Cuahutémoc, Chihuahua, México.
5. Ing. Eduardo Torres Sánchez  
Gerente General  
Agrobiológicos del Noreste  
Río Mocerito No. 575 poniente  
Col. Guadalupe, Culiacán, Sinaloa, México.
6. Dr. Santiago Bedolla  
Fundación Tecnológica de Sinaloa  
Miguel Hidalgo No. 760, Pte. Alto  
Culiacán Sinaloa, México.