



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

## TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

### T E S I S

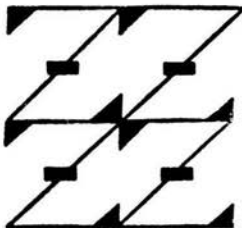
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

MARISELA DELGADO CALDERÓN

ASESOR:

M. en C. ROCÍO CASSAIGNE HERNÁNDEZ



LO HUMANO  
EJE  
DENUESTRA REFLEXION

MÉXICO, D. F.

2004



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**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.

**Jurado asignado:**

<b>Presidente</b>	<b>Q. Ma. Guadalupe Miranda Jimeno</b>
<b>Vocal</b>	<b>M. en C. Rocío Cassaigne Hernández</b>
<b>Secretario</b>	<b>Q. F. B. Mauro Arrieta Sánchez</b>
<b>Suplente</b>	<b>Q. F. B. Ma. de Lourdes Cervantes Martínez</b>
<b>Suplente</b>	<b>Q. F. B. Lidia Sánchez Ortiz</b>

**Lugar donde se desarrolló la Tesina:**

**Facultad de Estudios Superiores Zaragoza, Universidad Nacional  
Autónoma de México**

**Asesor**

---

**M. en C. Rocío Cassaigne Hernández**

**Sustentante**

---

**Marisela Delgado Calderón**



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

**INDICE**

<b>CONTENIDO</b>	<b>PÁGINA</b>
1. INDICE	1
2. INTRODUCCIÓN	2
3. MARCO TEÓRICO	5
4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
5. OBJETIVOS	17
6. HIPÓTESIS	18
7. METODOLOGÍA DE TESINA	19
8. PROCESO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA	20
9. ANÁLISIS	26
10. CONCLUSIÓN	32
11. REFERENCIAS	33



## INTRODUCCIÓN

Siendo tan importante la tecnología para el desarrollo de un país, es sin duda un factor clave del progreso de las sociedades humanas, sin embargo, se encuentra en poder de unas cuantas naciones que son las llamadas "industrializadas", las cuales cuentan con los recursos humanos, técnicos y financieros que se necesitan para producirla. Sin excepción alguna todas estas corporaciones disponen de centros dedicados a la investigación aplicada e invierten cuantiosas sumas en estas actividades. (6)

En este sentido podemos ver que las ramas con mayor contenido tecnológico son las más dinámicas; por ejemplo en los países de la OCDE (Organización para la Cooperación de Desarrollo Económico) integrada por: Estados Unidos, Japón, Alemania, Reino Unido, Francia. La participación de las ramas en el valor agregado se ha modificado entre 1970-1973, las de alta tecnología pasaron del 14.5% al 17.7 %, las de media del 25.3% al 27.6% y las de baja cayeron del 58.1 al 52.7%. (9)

Así mismo tenemos que los gastos en investigación y desarrollo científico, tecnológico (ID) se han incrementado, aun cuando su tasa ha venido disminuyendo, de 1981 a 1985 fue de 6.6 %, de 1985 a 1989 del 3.5% y de 1990-1993 del 1.5%, cuestión que pudiera ser explicada por la terminación de un primer ciclo de innovaciones y el paso al proceso de difusión de las tecnologías derivadas de la revolución científico tecnológica en los países desarrollados que integran la OCDE.

También vale la pena mencionar que estos gastos en ID llegan a representar entre el 2 y el 3 % del PIB y que es financiado por las empresas en su gran mayoría en términos del gasto, tenemos también que en las ramas de alta tecnología la inversión en ID con respecto a la producción se elevó del 7.1 al 8.1 %, en las de media del 1.7 al 2.5 % y en las de baja tecnología del 0.3 al 0.5 entre los años de 1971-1991. En cuanto a la rama farmacéutica es del 6.3 al 11.9 % (OECD,1996)

Los países en vías de desarrollo entre los cuales se encuentra México frecuentemente carecen de la tecnología que necesitan para llevar a cabo su propio proceso de desarrollo e inclusive, de los recursos para generarla y por eso se ven obligados a adquirirla de donde se



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

encuentre, es decir de las empresas transnacionales establecidas en los países de economía de mercado o de las instituciones gubernamentales exportadoras de este insumo que han sido creadas.

La aplicación del concepto de transferencia ha venido creciendo y está siendo más aceptado como sigue: el intercambio de información sistemáticamente organizado entre dos compañías las cuales pueden o no estar localizadas en diferentes países. Obviamente las compañías pueden pertenecer a diferentes corporativos y pueden estar en diferentes niveles de desarrollo técnico. Un intercambio puede ser el objeto de un acuerdo de cooperación formal. (3)

El papel de las patentes y las marcas contribuye a incrementar la magnitud del fenómeno de dependencia del exterior. Es precisamente por medio de instrumentos de protección tecnológica y de mercado, como patentes y aranceles, por los que las compañías Multinacionales controlan la explotación de este tipo de tecnología. Aquí la producción no sólo queda condicionada al licenciamiento de patentes y marcas, sino también al suministro de materias primas. Tal es el caso de la Industria Farmacéutica. (7)

En este estudio se pretende tratar los diferentes factores a los que se enfrenta una empresa Farmacéutica Mexicana al intentar realizar cualquier transferencia de tecnología de una de sus plantas a otra como pueden ser: adaptación de la Tecnología a necesidades específicas, capacitación para la aplicación de la misma, factibilidad del mercado para el que se destinará la aplicación de esta transferencia de tecnología, Evaluación de los impactos positivos y negativos que se generan al realizar esta transferencia de tecnología, etc. (10)

Dentro de la actividad industrial de los países en desarrollo es cada día más frecuente la necesidad de desarrollar tecnología, sin embargo, muy pocas veces se hace explícito cuáles son los objetivos que se pretenden satisfacer con tal Desarrollo de Tecnología. Los objetivos pueden ser diversos según sea el contexto donde se demande la Tecnología, es necesario partir del objetivo central y básico que es el aumento de la calidad de vida de todos los sectores de la población.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

De este objetivo básico se desprende el objetivo de la autodeterminación tecnológica, que no es dejar de importar tecnología ni tampoco tener una balanza comercial tecnológica con el exterior, sino el hecho de que el quehacer científico y la utilización de conocimientos, en donde quiera que estos se generen, están condicionados de manera fundamental por la estructura económica y social del país donde se realizan.

La autodeterminación Tecnológica significa tener capacidad tecnológica para seleccionar, negociar, adaptar y asimilar tecnología importada así como también generar tecnología apropiada a las necesidades de la sociedad.



## MARCO TEÓRICO

Al conjunto organizado de conocimientos aplicados para alcanzar un objetivo específico, generalmente el de producir y distribuir un bien o servicio se le llama Tecnología.

Existen diferentes tipos de Tecnología tales como:

*Tecnología Apropriada.* Es una tecnología que está de acuerdo con la serie de condiciones y requerimientos del medio ambiente donde será utilizada, esta Tecnología también es conocida como *Tecnología adecuada, Apropriada y Conveniente.*

*Tecnología Óptima.* Es una Tecnología Apropriada que ha sido seleccionada de acuerdo con el criterio matemático preciso de optimización. Este tipo de Tecnología representa la Tecnología óptima para alcanzar los objetivos predeterminados.

*Tecnología Intermedia.* Es una tecnología situada entre la *Tecnología Primitiva Tradicional*, sin cambio durante siglos, utilizada en la mayoría de los sectores rurales del mundo subdesarrollado, y la *Tecnología Moderna* desarrollada en los países industrializados y en uso también en las áreas urbanas y en algunos sectores rurales de alto nivel de economías subdesarrolladas. La *Tecnología Intermedia* es necesaria como una etapa de transición, si se quiere realmente fomentar el desarrollo, de otra manera el salto de tecnología tradicional a la moderna es tan grande que muchas sociedades no pueden realizarlo.

*Tecnología Limpia.* El término de tecnología limpia implica aquella que no contamina el medio ambiente y que utiliza los recursos naturales renovables y no renovables en forma racional.

*Tecnología Socialmente Conveniente.* Es una tecnología que socialmente es deseable por que ayuda a redistribuir el ingreso, descongestionar áreas urbanas y sobre todo a mantener la personalidad del hombre individual.

*Tecnología Dura.* Es un término que se utiliza para distinguir la parte de los conocimientos que se refieren a equipo, instalaciones, procesos, materiales y operaciones de





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

los conocimientos de tipo organizacional, administrativo y comercial que se conocen con el nombre de *Tecnología Blanda*.

*Tecnología Creada*. Bajo este término está lo que clásicamente se entiende como Investigación y Desarrollo Tecnológico; Típicamente se inicia por la demostración experimental de una técnica factible, aunque en sus primeras etapas no se ponga atención ni a los principios científicos ni a su eventual implementación industrial.

De esta demostración, puede la investigación derivarse hacia el conocimiento de principios básicos científicos o hacia la implementación de una tecnología aplicable industrialmente.

*Tecnología Adaptada*. Lo que frecuentemente sucede cuando se compra Tecnología es que en realidad se está comprando algo que es parcialmente la respuesta al problema tecnológico identificado, y que requiere esfuerzos más o menos considerables de adaptación a nuestro medio y condiciones. Con esto se quiere decir que frecuentemente la Tecnología disponible se acerca a resolver el problema Tecnológico planteado, y que es conveniente hacer algunos cambios.

*Tecnología Integrada*. En muchos casos sucede que la Tecnología que el país necesita simplemente no existe, pero si existen diversas partes en forma de elementos desmembrados y cuya integración selectiva sería altamente benéfica y generaría propiamente una *Tecnología Integrada*.

*Terotecnología*. Es un término que está empezando a ser utilizado y en un sentido más amplio se emplea para considerar la Tecnología como un todo un sistema en el cual el desarrollo de las partes en forma aislada tiene poca relevancia frente al efecto sinérgico de considerarlas todas unidas. Otro término que también está asociado a la idea de observar los problemas tecnológicos desde un perspectiva panorámica de varias disciplinas (Mercadotecnia, Sociología, Comunicación, Energía, etc..) es el de la *Tecnología Compartida*.



*Administración de Tecnología.* La correlación que existe entre la capacidad tecnológica y estructura organizacional de una empresa está dado por la asimilación del concepto de Administración de Tecnología. Este tema no implica el saber hacer uso de metodología para dimensionar los problemas tecnológicos de la empresa.

*Selección, negociación y transferencia de la tecnología base.* Se realizan en forma conjunta porque se entrelazan y rara vez se suelen hacer en un solo paso. Se emplea el término "Tecnología de base " para destacar el hecho de que no es necesario transferir toda la tecnología sino únicamente aquellos elementos básicos que son indispensables para, sobre ellos y atendiendo a las diferencias básicas, desarrollar una tecnología apropiada a esas diferencias.

*Transferencia de Tecnología.* Nadie desarrolla una tecnología desde cero. Más del 90 % de los conocimientos involucrados en cualquier innovación tecnológica ya se habían desarrollado y es simplemente incorporado a esa tecnología. Esta incorporación empieza, en un extremo, en forma prácticamente gratuita con la investigación bibliográfica y, en el otro extremo, negociando y transfiriendo de manera formal la tecnología de que se trate, si su valor así lo amerita.

El desarrollo de tecnología en países como México, el punto sobre diseño de procesos se complementa sustancialmente con transferencia de tecnología ( a veces completa ) de país a país. ( 4 )

Cuando se pretende llevar a cabo un proceso de Transferencia de Tecnología entre dos entidades es necesario identificar y establecer si se trata de un desarrollo de tecnología, transferencia de conocimientos técnicos, asistencia técnica, servicios tecnológicos o licenciamiento y venta de patentes.

Para clasificar la transferencia de tecnología existen varias formas según el punto de vista que se analice. Las más usuales son:



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

- Según los canales de flujo de los conocimientos
- Según su tendencia
- Según su procedencia
- Según normalizaciones jurídicas

De acuerdo con los canales de flujo los conocimientos se clasifican de la siguiente manera:

- a) La circulación de libros, publicaciones periódicas y otra información publicada.
- b) El desplazamiento de personas de un país a otro.
- c) La enseñanza y formación profesionales.
- d) El intercambio de información y personal dentro del marco de los programas de cooperación técnica.
- e) El empleo de expertos y los acuerdos sobre asesoramiento.
- f) La importación de maquinaria, equipo y la documentación conexas.
- g) Los acuerdos de concesión de licencias sobre procedimientos de fabricación, uso de marcas comerciales y patentes, etc.
- h) Las inversiones extranjeras directas.

De acuerdo con su tendencia, la tecnología puede dividirse en dos grandes grupos:

- a) La orientada a la creación de nuevos productos.
- b) La orientada a mejorar la calidad de productos ya existentes.

De acuerdo con su procedencia, la Transferencia de Tecnología tiene cuatro modalidades características, pero sin duda esta es la clasificación que tiene más variantes.

- a) Transferencia de laboratorio a planta comercial. Este tipo de transferencia agrupa tecnologías que en su mayoría no constituyen grupos de gran demanda comercial debido a que no tienen la vasta experimentación y probada efectividad de otras. Son propiedad de firmas en expansión y de las dedicadas a la comercialización de tecnología.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

- b) Transferencia de laboratorio a planta piloto. Este tipo, por su procedencia y aplicación, carece de demanda comercial, puesto que agrupa las que nacen o empiezan su desarrollo y están en la fase de prueba y experimentación principalmente en firmas de países desarrollados o en aquellos capaces de destinar parte de sus recursos a la investigación y desarrollo.
- c) Transferencia de empresa a empresa. Es el tipo que agrupa la gran mayoría de las tecnologías comerciales susceptibles de negociación en gran escala. Contiene las tecnologías de las grandes firmas multinacionales que atraen la atención de los compradores por su probada experiencia y largo tiempo de explotación. Contiene también la de empresas medianas y pequeñas cuyas técnicas han adquirido prestigio y suscitan confianza en cuanto a resultados, entre las firmas que desean obtener tecnologías que aceleren su desarrollo o hagan nacer una empresa determinada. Este tipo de transferencia es característica en los acuerdos de licenciamiento y no menos común en los casos de inversión directa, ya que en ambos casos la tecnología es transferida de una empresa que la posee y explota a otra que la necesita y la negocia o la recibe como resultado de la inversión directa.
- d) Transferencia de planta a planta. Es principalmente el caso de transferencia interna en grandes firmas multinacionales cuando se trata de ajustar los niveles de desarrollo o avanzar un paso más en el adelanto de la explotación de los recursos disponibles. Así por ejemplo una empresa proporciona a otra filial o subsidiaria su tecnología con objeto de ganar en desarrollo y expansión, lo que redundará para la corporación en beneficios y potencial de industrialización. (10)

Desde el punto de vista jurídico, cada país establece sus propias clasificaciones. A manera ilustrativa se presentan algunos tipos de transferencia.

- a) La concesión para el uso o autorización para la explotación de marcas.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

- b) La concesión del uso o autorización para la explotación de patentes de invención, de mejoras, de modelos y dibujos industriales.
- c) El suministro de conocimientos técnicos mediante planos, diagramas, modelos instructivos, instrucciones, formulaciones, especificaciones, formación y capacitación de personal y otras modalidades.
- d) La provisión de ingeniería básica o de detalle para la ejecución de instalaciones o la fabricación de productos.
- e) La asistencia técnica, cualquiera que sea la forma en que ésta se presente.
- f) Servicios de administración y operación de empresas.

A menudo se celebran contratos cuyo objeto no cae dentro de los anteriores supuestos pero complementan, anteceden o quedan involucrados dentro de los anteriores. Los casos más frecuentes son sobre:

- a) Estudios de factibilidad técnico-económica ( Proyectos de pre-inversión ).
- b) Servicios de procuración ( compras, inspección y expeditación ).
- c) Servicios de arrendamiento de equipo y maquinaria.
- d) Servicios profesionales de consultoría y asesoría.
- e) Servicios de mercadotecnia y comercialización ( servicio técnico de ventas ).
- f) Servicios para adquisición de financiamiento.



Los cinco paquetes de información más usuales en la transferencia de tecnología ( de país a país o de laboratorio a planta piloto, a firmas de ingeniería etc. ) son:

- Saber como (*Know-how*.)
- Manual de diseño del proceso.
- Manual de diseño de la planta.
- Especificaciones del equipo
- Ingeniería de detalle. (4)

#### SABER COMO ( KNOW-HOW ).-

Acuerdos que usualmente se refieren a conocimientos tecnológicos no patentados. Es el resultado de observar y realizar las fases del proceso productivo y está constituido a veces por descubrimientos casuales que parecían insignificantes y que después tienen efectos importantes para incrementar o perfeccionar el proceso. (6)

Es la información básica del proceso tal y como se presenta en la patente del mismo, aunque cuando forma parte de una transferencia de tecnología, tiende a ser más descriptiva y clara que en la patente normal, en donde la mayoría de los detalles no se muestran o se muestran parcialmente distorsionados. El paquete de *know-how* normalmente incluye la descripción del proceso, el comportamiento físico-químico de los reactivos, rendimientos en diferentes condiciones y detalles sobre las condiciones del proceso (temperatura, presión, tiempo de reacción, etc.).

Este paquete rara vez se negocia por si sólo; usualmente forma parte de uno más grande. (4)



#### MANUAL DE DISEÑO DEL PROCESO.-

El manual de diseño del proceso se define como la información fundamental sobre proceso, operación, mantenimiento y servicios que permitirá el desarrollo de un diseño adecuado y económico, incluyendo la información necesaria para evaluar opciones esta información incluye:

- Especificaciones de materia prima.
- Especificaciones de empaque.
- Cantidad de producto.
- Especificaciones del producto.
- Fecha de inicio de operaciones, etc.

#### MANUAL DE DISEÑO DE LA PLANTA.-

El manual de diseño de la planta consiste en el conjunto de descripciones de ingeniería, diagramas y especificaciones que definen el equipo, la estructura y los medios necesarios para alcanzar los objetivos del proyecto.

El término se refiere especialmente a la descripción escrita y mediante diagramas de los requerimientos preparada por el grupo de ingeniería y destinada a preparar estimaciones de costos.

Los manuales de diseño del proceso y de diseño de la planta se complementan. El primero consigna los objetivos y las funciones que va a cumplir la planta, mientras que el segundo expone cómo se van a lograr los objetivos en términos de instalaciones.

Parte de la información que generalmente se requiere para la preparación del manual de diseño de la planta es la siguiente:

- Descripción del proceso.
- Diagramas de flujo de proceso de bloques.
- Base del cálculo del rendimiento.
- Especificaciones de materias primas.
- Especificaciones de productos en proceso.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

- Especificaciones de materiales de empaque.
- Especificaciones de productos terminados.
- Maquinaria y equipo, etc.

Así mismo existe información que deberá ser solicitada cuando esta se requiera al proveedor de la tecnología a través de una carta: Producto o línea de productos, tamaño óptimo de planta, tamaño mínimo de planta, inversión fija aproximada anual, precio de venta internacional, costo de materiales, costo total, etc.

Por otro lado el contenido de un manual de diseño de la planta, podría ejemplificarse como sigue:

- Introducción.
  - i) Propuesta del proceso.
  - ii) Descripción del proceso existente ( o de otro previamente usado ) en la planta que provee la tecnología.
- Descripción del proceso.
  - i) General.
  - ii) Descripción detallada de base de diseño, ciclos de operación, rendimientos, consumo de materias primas, equipo e instrumentación, servicios, etc.
- Paso por paso:
  - Arreglo propuesto de la planta.
  - Edificios
  - Instalaciones generales de energía y servicios





Instrumentación y controles  
Especificaciones de materiales y equipo  
Seguridad y protección contra incendios  
Líneas exteriores  
Instalaciones diversas y auxiliares.

- Apéndice:

Arreglo de la planta  
Diagrama de materiales y equipo

Diagramas de tubería  
Diagramas eléctricos  
Programa de ejecución del proyecto

INGENIERÍA DE DETALLE.-

Este paquete suele cubrir todos los detalles de diseño para la tubería ( incluyendo materiales de construcción, especificaciones de los accesorios, dibujos isométricos y modelos a escala), y para la instalación mecánica, civil y eléctrica tanto para los equipos de producción como para los servicios.

Los documentos que contiene este paquete son sumamente extensos y desglosados por disciplinas y áreas; en esta etapa la claridad del lenguaje es de suma importancia ya que los dibujos serán enviados a campo para construcción y serán la referencia de trabajo para varios grupos. (4)



## PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Un número considerable de empresas farmacéuticas en México usa tecnologías inadecuadas al tamaño del mercado, lo cuál no sólo se debe a la ausencia de otras tecnologías disponibles o a los obstáculos infranqueables para la adaptación sino también a las fallas en los estudios de factibilidad y de mercado, el atraso tecnológico del empresario local o la inflexibilidad de la estrategia tecnológica de las subsidiarias manufactureras extranjeras que operan en México.

Existen severas limitaciones en el llamado "Mercado de la tecnología" algunas de las cuales son la dificultad de fijarle un precio a la información tecnológica, la carencia de información que afecta a las empresas de los países en vías de desarrollo, situación que los conduce a adquirir tecnología inadecuada o cara, y finalmente, la circunstancia de que la adquisición se lleve a cabo en función de los cálculos de beneficios privados, sin tomar en cuenta ni el costo social ni los beneficios que la compra de una tecnología determinada pueda traer al país importador.

El problema se puede resolver mediante un adecuado ejercicio de planeación estratégica y tecnológica, en paralelo con un sistema de alerta tecnológica (sistemas de información de mercado, de tecnologías que aparecen o emergentes, de necesidades del usuario y del cliente, etc.)

Si se concilian las necesidades insatisfechas del mercado, con las fortalezas de la organización, será más sencillo adecuar las tecnologías que se reciben del exterior, incluso cuando se trata de la casa matriz.

Este trabajo plantea el proceso de asimilación de una nueva técnica, o procedimiento, como un proceso formal de transferencia de tecnología, que lleva a identificar los siguientes elementos fundamentales:

1. Cuál es la tecnología
2. Qué recursos se requieren:



2.1 Personal, calificación de éste, número, etc.

2.2 Equipo, avance con respecto al que se tiene.

2.3 Materias primas, si son iguales o diferentes, y entonces, cuál es el mejor proveedor.

2.4 Conocimiento, que se relaciona al proceso en un Paquete Tecnológico.

Las opciones son, entonces:

Capacitación.

Planeación de los recursos, (a partir del FODA).

Un procedimiento claro y explícito del proceso de Transferencia.



## OBJETIVOS

- Identificar los aspectos necesarios para la selección de la Tecnología adecuada que se desea transferir de planta a planta de una misma empresa en la Industria Farmacéutica Mexicana.
- Conocer la existencia de efectos positivos y negativos a corto, mediano y largo plazo cuando se lleva a cabo una Transferencia de Tecnología de planta a planta de una misma empresa en la Industria Farmacéutica Mexicana.
- Saber como una empresa de la Industria Farmacéutica Mexicana, puede adquirir ventajas en el mercado frente a sus competidores al llevar a efecto Transferencia Tecnológica de planta a planta.



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA**

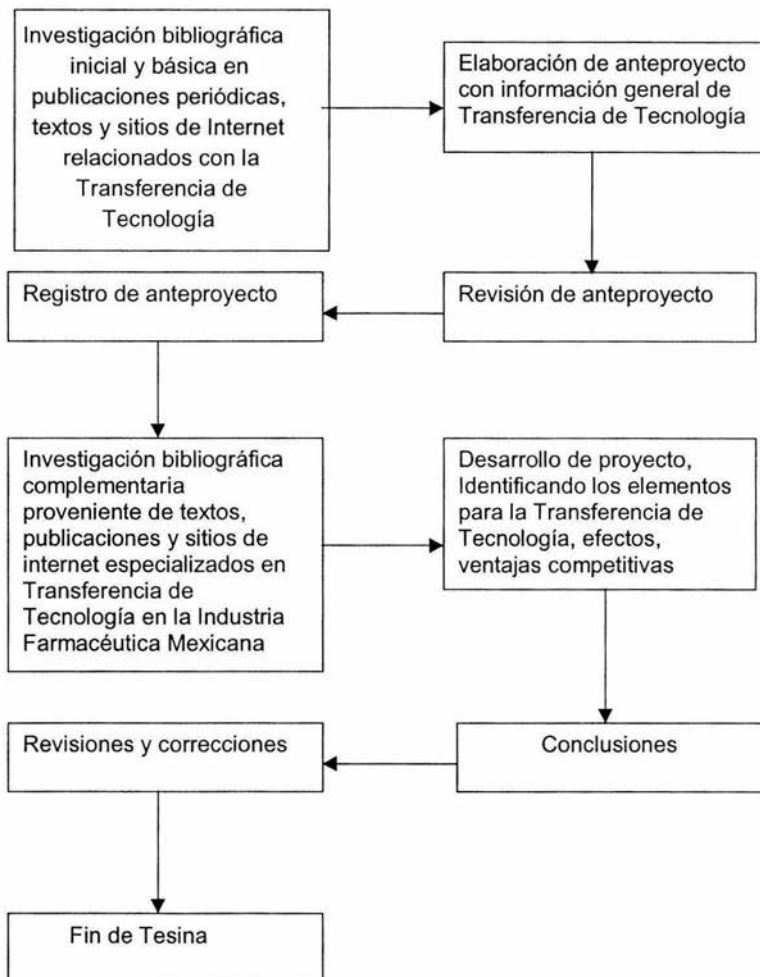
**TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA**

**HIPÓTESIS**

Sí una empresa de la Industria Farmacéutica Mexicana identifica plenamente sus necesidades podrá elegir mejor su Tecnología y con esto logrará una Transferencia de Tecnología adecuada a resolver estas necesidades y si además logra analizar los efectos provocados por esta transferencia estará en posición de tomar decisiones que le den ventajas en el mercado frente a sus competidores.



### METODOLOGÍA DE TESIS





### PROCESO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

La tarea de seleccionar, transferir, adaptar y desarrollar tecnologías químicas en nuestro medio tropieza con la falta de metodología adecuada.

Se puede aprovechar mucha de la información existente, evitando duplicaciones innecesarias, y aplicarlas a satisfacer nuestros objetivos. Para ello necesitamos usar una metodología dirigida a los recursos y limitaciones del problema en particular y no necesariamente copiar la metodología que se esté usando en países industrializados, sino únicamente las partes de esa metodología que sean aplicables al caso.

Existen cinco etapas que deben ser evaluadas para el desarrollo del proceso de Transferencia de Tecnología y estas son:

1. Especificaciones adecuadas del producto.
2. Estudio de las materias primas disponibles.
3. Estudio de las alternativas para la transformación química (reacción) o física (operación mecánica, etc).
4. Estudio de las necesidades de separación, y purificación y/o acabado del producto.
5. Estudio de los sistemas auxiliares.

A continuación se propone un Procedimiento que contiene la metodología necesaria para Transferir Tecnología de Planta a Planta en la Industria Farmacéutica.



## PROCEDIMIENTO PARA EL MÉTODO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA DE PLANTA A PLANTA.

### 1.0 PROPÓSITO

- 1.1 El propósito de esta metodología es proveer los lineamientos para la transferencia de tecnología.

### 2.0 ALCANCE

- 2.1 Esta metodología aplica a todos los métodos ó procesos transferidos de y hacia Plantas farmacéuticas plenamente definidas.

### 3.0 REFERENCIAS

Política de validación de métodos o procesos.

### 4.0 DEFINICIONES

- 4.1 Validación de Método ó Proceso: Estudios de planta a planta los cuales establecen que las características de diseño de un proceso ó método cumplen los requisitos de las aplicaciones intencionadas.

- 4.2 Transferencia del Método o Proceso: El proceso a través del cual una planta recibe un método o proceso validado de otra planta y demuestra su capacidad para reproducir las características de diseño del método ó proceso requerido.

### 5.0 RESPONSABILIDADES

- 5.1 La planta emisora es responsable de preparar y difundir el protocolo de transferencia del método ó proceso y el reporte final.





5.2 La planta emisora es responsable de suministrar a la planta receptora lo siguiente:

5.2.1 El procedimiento del método ó proceso requerido aprobado y validado.

5.2.2 Una lista del equipo, reactivos, y todos los requisitos necesarios para llevar a cabo el método ó proceso de prueba.

5.2.3 Una copia del reporte de validación del método ó proceso de prueba aprobado, diseñado en su sitio.

5.2.4 Entrenamiento y/o otra asistencia técnica durante el proceso de validación de transferencia.

5.3 La planta receptora es responsable de evaluar y revisar el método ó proceso de prueba para asegurar que puede ser diseñado ó adaptado en el medio de la planta y que la planta cuenta con el personal debidamente entrenado y equipado para implementar el método ó proceso.

5.4 Cada instalación asigna responsabilidades para actividades las cuales son parte de la validación de la transferencia.

## 6.0 DECLARACIONES DE LA POLÍTICA

6.1 Protocolo de transferencia del método ó proceso:

Un protocolo para la transferencia del método ó proceso debe ser escrito y aprobado antes de la iniciación de la transferencia del método ó proceso, el protocolo debe incluir los siguientes elementos críticos si son aplicables:



- 6.1.1 Una descripción racional del uso intencionado del método ó proceso y su aplicabilidad.
- 6.1.2 Los diferentes parámetros a ser validados, y el criterio de aceptación para cada uno de ellos. Los siguientes son ejemplos de parámetros a ser evaluados cuando son aplicables.
  - 6.1.2.1 Equivalencia del método ó proceso en la planta emisora y la planta receptora.
  - 6.1.2.2 Especificaciones mínimas y adecuadas del producto.
  - 6.1.2.3 Materias primas disponibles.
  - 6.1.2.4 Alternativas para la transformación química (reacción) o física (operación mecánica).
  - 6.1.2.5 Separación, purificación y/o acabado del producto cuando aplique.
  - 6.1.2.6 Sistemas auxiliares cuando aplique.
- 6.1.3 El procedimiento de prueba de método ó proceso.
  - 6.1.3.1 Descripción del procedimiento paso por paso.
  - 6.1.3.2 Parámetros del equipo y condiciones.



6.1.3.3 Modelos matemáticos para el cálculo de resultados y definiciones de todas las variables.

6.1.3.4 Criterio de aceptación para el método (ejemplo: especificaciones de producto, otro tipo de requisitos regulatorios).

## 6.2 CAPACITACIÓN DE PERSONAL

La planta emisora proveerá capacitación, donde sea conveniente, al personal de la planta receptora para asegurar el apropiado entendimiento y diseño del método o proceso.

## 6.3 REPORTE DE TRANSFERENCIA DE MÉTODO O PROCESO

Cuando los estudios de la transferencia de método o proceso se han completado, un reporte debe ser preparado que incluya los siguientes elementos.

6.3.1 Resumen de resultados.

6.3.2 Análisis de los resultados y comparación con los criterios de aceptación descritos en el protocolo.

6.3.3 Conclusiones.

## 6.4 REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL REPORTE DE TRANSFERENCIA DEL MÉTODO O PROCESO

6.4.1 El reporte de transferencia de método o proceso será revisado y aprobado por representantes de las plantas emisora y receptora.



- 6.4.2 Una vez que la transferencia de método o proceso es aprobada, un procedimiento de prueba formal será emitido por el departamento de documentación de la compañía de la planta receptora.

#### 6.5 EVALUACIÓN DE LA TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

- 6.5.1 La planta receptora evaluará el grado de asimilación de la Tecnología transferida a partir de la confrontación de los resultados de las pruebas formales realizadas en esta y la planta emisora.
- 6.5.2 Las desviaciones serán consignadas en bitácoras y serán tratadas como inconformidades de proceso.

#### 6.6 ALMACENAMIENTO/ARCHIVO.

- 6.6.1 El original del reporte de transferencia del método o proceso será archivado por la planta receptora de acuerdo a su política de retención de registros.
- 6.6.2 Copias del reporte de transferencia del método o proceso serán enviadas a la planta emisora.

Es importante aclarar que el desarrollo de las 5 etapas mencionadas al inicio de esta sección sólo proporcionan un punto de partida para el diseño de una metodología dejando abiertas las puertas para explotar las opciones más adecuadas para la Transferencia de Tecnología de Planta a Planta en la Industria Farmacéutica.



## ANÁLISIS

La metodología anterior permite definir los aspectos necesarios para la correcta selección de Tecnología adecuada a las necesidades detectadas en una planta y que pueden ser satisfechas desde otra planta de la misma empresa por medio de una Transferencia de Tecnología, reduciendo los tiempos de respuesta hacia el mercado, además de que al identificar precisamente los recursos necesarios se logra la optimización de los mismos.

Un análisis previo al diseño de la metodología para la Transferencia de Tecnología es el Análisis FODA, el cual consiste en:

- Fuerzas.- Se deben incrementar, y para ello se requiere invertir.
- Oportunidades.- Se deben aprovechar. Es necesario mantener un sistema de alerta y de información.
- Debilidades.- Se deben reducir. Hace falta conocerlas bien, y proponer capacitación o inversiones.
- Amenazas.- Se deben prever. La planeación debe incorporar un plan de contingencia.

Es necesario establecer en la empresa Políticas Tecnológicas orientadas a proteger y acrecentar el acervo tecnológico existente o en vías de desarrollo.

Para lograr este efecto se formulan y evalúan proyectos de desarrollo tecnológico los cuales deben basarse en una metodología que contemple aspectos de mercado, técnicos, económicos y administrativos, referentes a su implantación y control, así como una evaluación costo beneficio.

Es conveniente establecer programas para el desarrollo e innovación tecnológica; inicialmente estos deben ser orientados a la Tecnología de Producto, en una etapa posterior



de crecimiento se enfocan a la Tecnología de Proceso, finalmente hacia la Tecnología de Operación.

Para lo cual se requiere el desarrollo e implementación de la planeación estratégica Tecnológica considerando el nivel competitivo en el mercado y el tecnológico de la planta, la empresa determina si compra, copia, o desarrolla partes del paquete tecnológico.

Evaluar el nivel de competitividad es un problema muy complejo por que al hacerlo se está comparando con otras estructuras industriales de otros países con otros mercados y recursos.

Frecuentemente la competitividad es medida con base en los precios de productos en el mercado internacional y, aunque ciertamente esto es una base, se sabe que los precios en el mercado mundial están sujetos a variables de los suministros continuos y confiables, capacidad marginal y de montos de compra.

Dependiendo del control que la empresa pueda ejercer sobre los elementos que determinan la competitividad, éstos se han dividido en tres grupos:

- a) Elementos de competitividad exógena.
- b) Elementos de competitividad intrínseca.
- c) Elementos de competitividad administrativa.

*Elementos de competitividad exógena* : son aquellos que quedan fuera de control de la empresa y que son determinados por intereses de tipo nacional, como podría ser el uso de materias primas nacionales o el uso intensivo de mano de obra frente a la alternativa de Importación de materias primas o automatización.

Otro elemento de competitividad exógena que es determinante en los países en desarrollo es la escala de la planta ya que las unidades de escala limitada planeadas para el mercado



pueden satisfacer, nunca tendrán la misma eficacia de costo de producción unitario que las unidades de mayor escala de países industrializados.

*Elementos de competitividad intrínseca.* Son aquellos que quedan bajo el control de la empresa y están referidos principalmente a la tecnología y la eficiencia con que son utilizados los recursos disponibles. La competitividad tecnológica es medida por el pago de regalías, licencias, asistencia técnica; pero en resultados pesa más la eficiencia con que se transfiere y asimila la tecnología al grado que le permita a la empresa reducir sus costos en forma igual o mejor a la curva de aprendizaje del licenciante.

La competitividad intrínseca de las empresas está determinada por su capacidad de desarrollo e innovación tecnológica ya que es el parámetro comparable con otras instalaciones industriales de otros países.

*Elementos de competitividad administrativa:* Estos pueden estar o no bajo el control de la empresa, según sea el origen de la ineficiencia. Los que están bajo el control de la empresa son los que miden la productividad y están regidos por dos sistemas internos de organización y comunicación dentro de la empresa. Los que están fuera de control de la empresa son los que implican acciones a llevar ordenadas por terceros y que generalmente son referidas a reglamentos, leyes u organizaciones con las que las empresas tienen que interaccionar para existir. Los elementos de competitividad administrativa tanto los que están bajo control de la empresa como los que no, tienen soluciones de rápida implementación.

En resumen, los aspectos necesarios para que se lleve a cabo la Transferencia de Tecnología son:

Realizar un Análisis identificando las fuerzas y debilidades dentro de la empresa y las oportunidades y amenazas fuera de ella (Análisis FODA).

Establecer políticas Tecnológicas que generen proyectos de desarrollo tecnológico.



Seleccionar la Tecnología adecuada que se desee transferir de planta (emisora) a planta (receptora) en la misma empresa.

Evaluar el grado de asimilación de la Tecnología transferida a partir de los resultados de la prueba formal, para conocer los efectos positivos y negativos a corto plazo.

Para conocer los efectos positivos y negativos de la Transferencia de Tecnología a largo plazo es necesario conocer los elementos de competitividad:

- a) Elementos de competitividad exógena.
- b) Elementos de competitividad intrínseca.
- c) Elementos de competitividad administrativa

Nivel de costos. El análisis de los elementos que inciden en la competitividad lleva a plantear la necesidad de determinar niveles de costos aceptables, para lo cuál es necesario considerar los siguientes factores que afectan el precio: calidad de la tecnología, características del mercado, limitaciones y/o ventajas comerciales, estado general de la economía, ciclo de vida de la tecnología, integración del paquete tecnológico y estrategias de la empresa.

El valor de una tecnología depende de las utilidades que genera al explotarla, por lo tanto ésta no puede ser valorada por sí misma, sino ligada a la empresa.





UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

Debido a la poca información existente en la Industria Farmacéutica acerca de Transferencia de Tecnología, y debido a que, la que se maneja, no es del dominio público dado el estricto control que se le aplica en los laboratorios para evitar su difusión. A continuación se presenta un caso hipotético del Proceso de Transferencia de Tecnología propuesto en este trabajo en donde se destacan los aspectos más importantes del mismo.

<b>PLANTA EMISORA</b>	Laboratorio en Latinoamérica, que "transfiere" una fórmula para producir un inyectable.
<b>PLANTA RECEPTORA</b>	Laboratorio en México, del mismo corporativo que en el plan de negocios quedaba como responsable de ese producto, ya que el mercado era promisorio y dispone de las instalaciones adecuadas.
<b>TECNOLOGÍA A TRANSFERIR</b>	Fórmula, principio activo, método, descripción del equipo, TODO EL PAQUETE
<b>RESULTADO PRELIMINAR</b>	Uno de los componentes del producto no estaba autorizado para su uso en México, por parte de Secretaría de Salud, se sustituyó por otro y el resultado fue una sustancia de viscosidad mayor. En la planta emisora se reestructuró la fórmula y entonces ya se validó con componentes y reactivos autorizados en México.
<b>CONVENIO DE TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA</b>	Se detectó la necesidad de realizar un cambio radical, se estructuró como un proceso formal de Transferencia de Tecnología.
<b>Propósito</b>	Transferir una tecnología validada de un inyectable para su fabricación en México.
<b>Alcance</b>	Formulación adaptada al medio oficial mexicano.
<b>Referencias</b>	Fórmula original, inconformidades en México, documentación de los componentes aprobados para su uso por Secretaría de Salud, proceso adaptado.
<b>Responsabilidades</b>	<b>Planta emisora:</b> 1. Validar el método de acuerdo a lo que se puede fabricar en México. 2. Emitir un documento con los antecedentes, el control de cambios, y la nueva fórmula. 3. Documentar los resultados de los diferentes estudios, ensayos, análisis, con el informe correspondiente. 4. Validación de los proveedores propuestos por la planta receptora. 5. Archivos contundentes. <b>Planta receptora:</b> 1. Emitir un informe que debe enviar a la planta emisora, del resultado de las pruebas iniciales y en desarrollo a nivel planta. 2. Documentar en sus registros la nueva fórmula, y obtener las autorizaciones locales, salud, ambiente, seguridad social, etc. 3. Obtener los proveedores calificados para los compuestos del inyectable. 4. Archivos contundentes.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

<b>Capacitación de Personal</b>	La planta emisora debe contar con personal capacitado para la realización del trabajo y brindar capacitación a la planta receptora para la correcta fabricación de inyectables.
<b>Reporte de Transferencia</b>	<b>Planta emisora:</b>
	1. Resultados de los diferentes estudios, ensayos y análisis con el informe correspondiente.
	2. Reportes de avances del trabajo.
	3. Reporte final, notificar por escrito el día de la terminación de la totalidad de los trabajos contratados.
	<b>Planta receptora:</b>
	Recibe y analiza el informe final realizado por la empresa emisora, el método validado y el control de cambios.
	Realiza una prueba formal.
	Emite un reporte evaluando los resultados obtenidos con los esperados.
<b>Gastos</b>	<b>Planta emisora:</b>
	Adecuación de la fórmula.
	<b>Planta receptora:</b>
	Cálculo de las utilidades de la nueva fórmula antes de iniciar la producción en nivel industrial y gastos de registro en México.

En el convenio debe aparecer:

- La definición del Know How, es decir, la fórmula, con el conocimiento implícito de propiedades terapéuticas, contraindicaciones, modo de uso, etc.
- Propiedad intelectual de la emisora, y figura de transferencia: licencia
- Propiedad de las mejoras: en este caso, pertenece al corporativo
- Vigencia del convenio: el corporativo decide de acuerdo a comportamiento del mercado
- Asesorías concertadas: un experto del país A, vino a México, hasta que el producto se fabricó a satisfacción de las especificaciones
- Cláusulas de rescisión, si las autoridades mexicanas prescriben el inyectable.
- Responsabilidad exoficio.



## CONCLUSIÓN

Existe una extensa gama de necesidades tecnológicas por parte de las empresas que van desde la formalización u optimización de sus operaciones cotidianas, innovación y desarrollo de nuevos productos y procesos. Así mismo se observa escasa capacitación y actualización de recursos humanos en actividades tecnológicas al interior de las industrias, principalmente en las de menor tamaño, a todos los niveles, desde la capacitación y adiestramiento técnico del personal operativo, hasta la actualización de directivos y de gerencia media en las actualizaciones de mejoramiento tecnológico. Existe un escaso conocimiento por parte de las empresas, de leyes y reglamentos que norman su funcionamiento.

Es por esto que es necesario diseñar una metodología que permita Transferir Tecnología adecuada de planta a planta de una misma empresa en la Industria Farmacéutica Mexicana que cubra las necesidades precisas, que permita conocer los efectos positivos y negativos a corto y largo plazo, optimizando al máximo los recursos con los que cuenta la empresa, elaborar un diagnóstico identificando indicadores de manera histórica con base de datos para elaborar pronósticos que permitan identificar áreas de oportunidad y al mismo tiempo logre con esto ventajas competitivas y consecuentemente adquiera una posición importante en el mercado.

El proceso que se propone tiene las siguientes ventajas: no circula información fuera de la planta, es adaptable, su formato coincide con los procedimientos de SSA y permite conocer resultados.



## REFERENCIAS

1. Wionczek, Miguel. Capital y Tecnología en México y América Latina, Mecanismo de Dependencia y Subdesarrollo Económico, Porrúa, México **1981**, 47-54, 67-84.
2. Pérez, M. Articulación Tecnológica y Productiva, Centro de Innovación Tecnológica UNAM, Warsbluth, México, 130-140.
3. Organization for Economic Co-operation and Development, 9-13, 17-19, 22-29, 31-33, 50-53.
4. Giral, J. Tecnología apropiada, Negociación, Transferencia y Adaptación en la Industrias Química y Metalmeccánica, Alhambra, México **1980**, 66-79.
5. Cadena, G. Guía Universitaria de Elaboración de Contratos Tecnológicos ,UNAM, México **1986**, 83-107.
6. Álvarez, J. Foro sobre Empresas Multinacionales y Transferencia de Tecnología en el ramo de la Industria Químico Farmacéutico, UAM, México, 159-172.
7. Giral, Barnes J. Transferencia de Tecnología, Elementos de Decisión para el empresario, Expansión, México **1979**, 53-114.
8. Soto, R. Protección a la Inventiva Farmacéutica, Asociación Farmacéutica Mexicana, México **2001**, 9-137.
9. [Http://info.main.conacyt.mx/indexsin.html](http://info.main.conacyt.mx/indexsin.html)
10. Marvin, S. Hoekstra. Pharmaceutical Technology, Guía para la Transferencia de Tecnología Química para farmoquímicos, desde el desarrollo químico hasta la manufactura, Abril- Junio **1997**, 14 –17.
11. Manufactura, Asimilación Tecnológica. No. 99, Septiembre **2003**, 134-136, 138-140.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA EN UNA EMPRESA NACIONAL DE PLANTA A PLANTA EN LA  
INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

12. Sánchez, Ugarte F. La modernización Tecnológica de la Industria Mexicana, CONACYT , México, 561,576.
13. Álvarez, J. Regulación de las Invenciones y Marcas y de la Transferencia de Tecnología, Porrúa, México 1979, 78 – 108, 306 – 324.
14. CONACYT, México Ciencia y Tecnología en el umbral del siglo XXI, Porrúa, México 1994, 561 – 617.
15. ONUDI, Experiencias Nacionales en la Adquisición de la Tecnología, Nueva York, 1978, 63 – 66.
16. Rodríguez, Dora. El evalúo en la Transferencia de Tecnología de la Universidad a la Industria, Centro para la Innovación Tecnológica, UNAM, México 1995, 404-425.