



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

PROGRAMA DE MAESTRIA Y DOCTORADO EN  
INGENIERIA

FACULTAD DE QUIMICA

**LA VALIDACIÓN DE MÉTODOS ANALÍTICOS COMO  
BASE PARA EL DESARROLLO DE TECNOLOGÍA**

**T E S I S**

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

**MAESTRO EN INGENIERIA**

INGENIERIA DE SISTEMAS

(INNOVACION Y ADMINISTRACION DE LA TECNOLOGIA)

P R E S E N T A

**Q. JOSÉ FIDEL GARCIA TEMOLTZI**

TUTOR:

**M. EN C. MARIA DEL ROCIO CASSAIGNE HERNANDEZ**

**2007**





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**

Presidente: DR. RODRIGO ARTURO CÁRDENAS Y ESPINOSA

Vocal: M. EN C. VICENTE HERNÁNDEZ ABAD

Secretario: M. EN C. MARIA. DEL ROCÍO CASSAIGNE HERNÁNDEZ

1er. Suplente: M. EN C. MA. DE LOS ÁNGELES OLVERA TREVIÑO

2do. Suplente: M. EN C. MA. DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

### **Lugar en donde se desarrollo el tema:**

Facultad de Química, edificio D, cubículo 312  
Centro A. F. de Estudios Tecnológicos, S. A.

**La Validación de Métodos Analíticos como Base para el Desarrollo de Tecnología**

### **TUTOR DE TESIS**

M. EN C.. MARÍA. DEL ROCÍO CASSAIGNE HERNÁNDEZ

---

**FIRMA**

## DEDICATORIAS

A mis padres:

Máximo García Cruz  
Rosa Temoltzi Baez

Por su apoyo, amor, consejos y comprensión que de ellos recibí. Por los valores que me inculcaron y los sacrificios que han realizado por mí.

A mis hermanos

J. Ricardo  
J. António  
Marcelo

Quienes me han apoyado a lo largo de mi vida

A mis sobrinos

Marcel  
Angel

A Gaby

Por la orientación, cariño y apoyo que me otorgo en momentos difíciles.

A Doña Isabel Álvares (Doña Chave)

Quien con su humildad me ha demostrado que hay personas que nacen grandes, pero que hay personas que se hacen grandes.

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradezco muy especialmente a la M. en C. Ma. Del Rocío Cassaigne Hernández por haberme brindado la oportunidad de trabajar con ella, por sus consejos y dirección en este trabajo. Por haber compartido con mi persona un poco de su gran experiencia y su gran conocimiento.

Al Dr. Rodrigo Arturo Cárdenas y Espinoza por el apoyo el interés mostrado hacia mi trabajo.

Al Centro A. F. de Estudios Tecnológicos S. A. Y sobre todo a mis jefes (Teresita Costales, Juan Ramón Martínez y Myriam Cortés) por las facilidades y el apoyo prestados para la realización de este trabajo.

A mis amigos y compañeros de CAFET. Paty, Maribel, Gonzalo, Fabian, Blanca, Fernando, Oscar, Alejandro, Cecy, Antonio, Guille, Victor, Gastón, Zully, Zulema, Chuy y a todos aquellos que no alcanzo a poner en esta tesis aunque me acuerdo de todos ellos, quienes en ocasiones con sólo una sonrisa o un apretón de manos, me dan ánimos para seguir hacia adelante.

Al H. Jurado

A la Facultad de Química

A la Facultad de Ingeniería

A la Universidad Nacional Autónoma de México

Una de las 100 mejores Universidades del mundo y patrimonio cultural de la humanidad

## **PENSAMIENTOS**

*No hay pasión alguna en conformarse y hacer el mínimo esfuerzo, ni en aceptar una vida que no esté a la altura de lo que cada cual es capaz de vivir.*

**N. Mandela**

*No debemos sentir miedo de soñar lo que parece imposible, si queremos que lo que parece imposible se convierta en realidad.*

**V. Havel**

*La mejor forma de predecir el futuro es crearlo*

**Peter F. Drukerl**

*La administración trata acerca de los seres humanos.*

*Su tarea es hacer a la gente capaz de un desempeño conjunto, hacer a sus fortalezas efectivas y a sus habilidades irrelevantes*

**Peter F. Drukerl**

## **Indice**

### **Problematica**

### **Hipotesis**

### **Objetivos**

### **Introduccion**

**La propiedad industrial en las industrias de transformacion en Mexico**

**Panoramica general de la industria farmaceutica en Mexico**

**Las empresas de soporte**

### **Validacion, tecnologia, "know how"**

**Validacion**

**Tecnologia**

**"Know how"**

### **Paquetes tecnologicos de validacion**

**Paquete tecnologico**

**Paquetes tecnologicos de validacion**

### **Formas de proteccion de la tecnologia. Proteccion de la tecnologia de validacion**

**Formas de protección de la tecnologia**

**Formas de proteccion de los paquetes de tecnologia de validacion**

### **Transferencia de la tecnologia validada**

**Transferencia de tecnologia**

**Transferencia de tecnologia validada**

**Análisis de resultados**

## **Conclusiones y recomendaciones**

**Conclusiones generales**

**Conclusiones finales**

**Recomendaciones**

**Bibliografía**



## **PROBLEMÁTICA**

En el caso particular del desarrollo y/o la implementación de métodos analíticos, las normas y guías mencionan los requisitos con los que debe cumplir dicho método, pero no señalan cómo debe hacerse, lo cual implica que dichos métodos, una vez desarrollados y validados, adquieran un valor agregado intangible y que se puede proteger.

La mayor parte de las empresas que realizan estudios de apoyo a la industria farmacéutica, no reciben el reconocimiento al valor agregado que imparten a sus métodos, y es probable, que incluso los grandes laboratorios que operan en México recurran a centros de investigación en el extranjero, sin considerar las capacidades tecnológicas de los que existen en nuestro país. Por ello, la formalización de tecnologías de soporte para los registros de medicamentos, o de los procesos de la Industria Farmacéutica, puede ser de interés, tanto para las empresas que los ofrecen, como para las organizaciones que aprovecharían esa capacidad instalada, y las competencias estratégicas ya desarrolladas y disponibles a su alcance.

## **HIPÓTESIS**

Si se cuenta con una infraestructura para desarrollar y validar técnicas de análisis, entonces se podrán agrupar los elementos que componen esa infraestructura para generar un paquete tecnológico que puede pasar a ser un activo intangible de la empresa, con posibilidad de ser transferido, para generar recursos para la organización.

## **OBJETIVOS**

- Demostrar que la validación de métodos analíticos puede ser un paquete tecnológico
- Identificar los elementos tecnológicos de el paquete tecnológico de validación en el desarrollo y proceso de validación de métodos analíticos
- Identificar la forma en que este paquete tecnológico puede generar valor agregado en la Industria Farmacéutica.

# INTRODUCCIÓN

## **LA PROPIEDAD INDUSTRIAL EN LAS INDUSTRIAS DE TRANSFORMACIÓN EN MÉXICO.**

En México no se cuenta aún con una cultura sobre la Propiedad Industrial con todo lo que esto implica; se desconocen muchas veces los mecanismos y las figuras con las que se puede proteger la tecnología.

Por lo general la tecnología no está documentada; se encuentra en una situación intangible, dispersa ya que los conocimientos están en posesión de mucha gente, desde el director hasta el último operario. Estos conocimientos deben de documentarse, ordenarse, reunir la información de las memorias de las patentes, los manuales de operación, las fórmulas, las especificaciones, etc. para formar un "paquete tecnológico" que pueda ser transferido y así generar ganancias para la empresa.

En el caso particular del desarrollo y la validación de métodos analíticos, estos no se pueden proteger mediante patentes ya que son parte de conocimientos científicos y técnicos del dominio público, como son las normas y guías para el desarrollo y la validación de métodos analíticos, éstas mencionan los requisitos con los que debe cumplir dicho método, pero no dicen como debe de hacerse, lo cual implica que dichos métodos desarrollados y validados tengan un valor agregado conocido como "know how" y que se puede proteger. (Cassaigne, R., notas de clase, 2003)<sup>5</sup>

Supuesto que el *know-how* es un conocimiento de algo, para determinar su exacto alcance es preciso señalar qué tipo de conocimientos son los que puede englobar el término *know-how*. Sin embargo, el núcleo central y originario del *know-how* está constituido por las reglas, procedimientos y prácticas que permiten una rápida y ventajosa explotación de la invención. En la actualidad, la cesión o

licencia aisladas de una patente carecen de utilidad económica en la mayoría de los casos; dada la complejidad de la tecnología, ni siquiera un técnico podrá explotar económicamente la invención disponiendo tan sólo de los datos que proporciona la solicitud de patente. Estos conocimientos complementarios, que resultan indispensables para la explotación de la patente, de ordinario son poseídos por el titular de ella, pero no se obtendrán con la simple licencia o cesión de la misma. El considerable ahorro de tiempo y dinero que supone la posesión de estos conocimientos hace que cualquier licenciataria esté dispuesto a pagar un precio para conseguirlos.

El *know-how* no siempre es algo complementario de la patente, sino que frecuentemente se refiere a procedimientos que no tienen relación con ninguna patente. En consecuencia, puede existir *know-how* autónomo que no se encuentre vinculado a otras creaciones industriales, como la invención. La práctica nos demuestra que en los contratos de cesión o licencia del *know-how* no sólo se incluyen conocimientos complementarios o prácticas manuales, sino procedimientos de fabricación secretos no patentados y auténticas invenciones patentables. Hay que concluir pues, que los conocimientos y prácticas manuales necesarios para la explotación de una invención constituyen el objeto *originario* y *típico* del *know how*, pero no representan el único objeto posible del *know-how*.

Si los contratos de cesión, licenciamiento o transferencia de una tecnología ó *know how* pueden ser objeto de negociación, se puede asegurar que el resultado será la capitalización del conocimiento involucrado en forma de pagos, regalías, etc., y que por lo tanto significan un activo en la organización. Sin embargo, y puesto que en muchos casos no está asociado a equipos o espacios físicos en le empresa, se le considera un intangible, como puede serlo también el servicio que presta un grupo como consultoría. En otras palabras, si la tecnología transferida es independiente de un equipo o de un hardware, el valor de lo transferido será intangible.

Por ello, se puede asegurar que un activo intangible es el conocimiento de la empresa, pero también sus procedimientos y métodos que pueden protegerse como patentes, o incluso como secreto industrial. En otros casos, el activo intangible puede consistir en métodos operativos o administrativos. Una definición de activo intangible es la que nos da Nomen, E., 2005<sup>17</sup>: Activo intangible es un activo que carece de propiedades físicas o normativas que limiten cuantitativamente las utilidades percibidas en el activo Nomen también hace referencia a la Norma Internacional de Contabilidad de marzo de 2004 que indica que un activo intangible es un activo identificable, no monetario y carente de sustancia física

Es conveniente señalar que un activo intangible, y principalmente aquel conformado por el conocimiento (o por el know how), pueden ser replicados un sinnúmero de veces, sin dejar por ello de pertenecer a una organización. De ahí que la protección que brinda el sistema de propiedad intelectual de México, y el que se puede generar dentro de la propia empresa, resultan indispensables para que se haga un uso adecuado de este capital intangible

## PANORÁMICA GENERAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

En el caso de la industria farmacéutica en México, la regulación sanitaria para los medicamentos es la más estricta que existe en nuestro país y a raíz de la aparición de los medicamentos genéricos intercambiables la preocupación (y la oportunidad de mercado) por contar con procesos y métodos validados por parte de las empresas farmacéuticas es muy grande, ya que para que un medicamento pueda obtener el registro sanitario debe cumplir con algunas características que se describen por la Secretaría de Salud; los medicamentos pueden ser nuevos ó genéricos intercambiables. A todos estos medicamentos se les exige cierta documentación por escrito de diferente índole según sea el caso, pero algunas de estas características son comunes como es el caso de los métodos de análisis; en algunos casos es suficiente con los métodos descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos ó en otra farmacopea si el método no se encuentra descrito en ésta, pero aunque el método se encuentre descrito en alguna farmacopea, éste debe demostrar su especificidad para el medicamento en cuestión así como demostrar que el método es indicador de estabilidad y que puede servir para la determinación de impurezas tanto en materia prima como para producto terminado según sea el caso, es decir, se debe hacer una verificación del método y en el caso de haber realizado modificaciones importantes se deberá validar este método ó desarrollar otro método y validarlo para cualquiera de los fines que se requiera conforme a lo descrito en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998 y a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicano (FEUM) 8ª edición ó a las guías del Comité Internacional de Armonización (ICH por sus siglas en inglés).

Cabe recordar que los métodos farmacopéicos son métodos que han sido probados, pero también hay que recordar que cada medicamento tiene o puede tener una fórmula diferente con excipientes diferentes y pueden interferir en la cuantificación del principio activo, con la cuantificación del principio activo durante

la estabilidad (productos de degradación) o con las impurezas del producto terminado.

### **LAS EMPRESAS DE SOPORTE.**

Las empresas de soporte, son organizaciones con personal de alta calificación técnica; disponen de elementos tecnológicos de vanguardia, y generalmente aprovechan las innovaciones de procesos en sus diferentes áreas. A guisa de ejemplo, un organigrama típico de estas empresa (ver figura No. 1 ORGANIGRAMA), nos permite identificar algunas consideraciones que representan la verdadera ventaja competitiva de estas empresas. (Ángeles, J. 2005<sup>1</sup>).

Este tipo de empresa opera más como un establecimiento de los denominados “tercero autorizado “, puesto que no participa directamente en los mercados de los medicamentos. Por otra parte, esta calificación se sustenta en la NOM 177 y queda muy alejado de los requerimientos de la NOM SSA1-059-1993



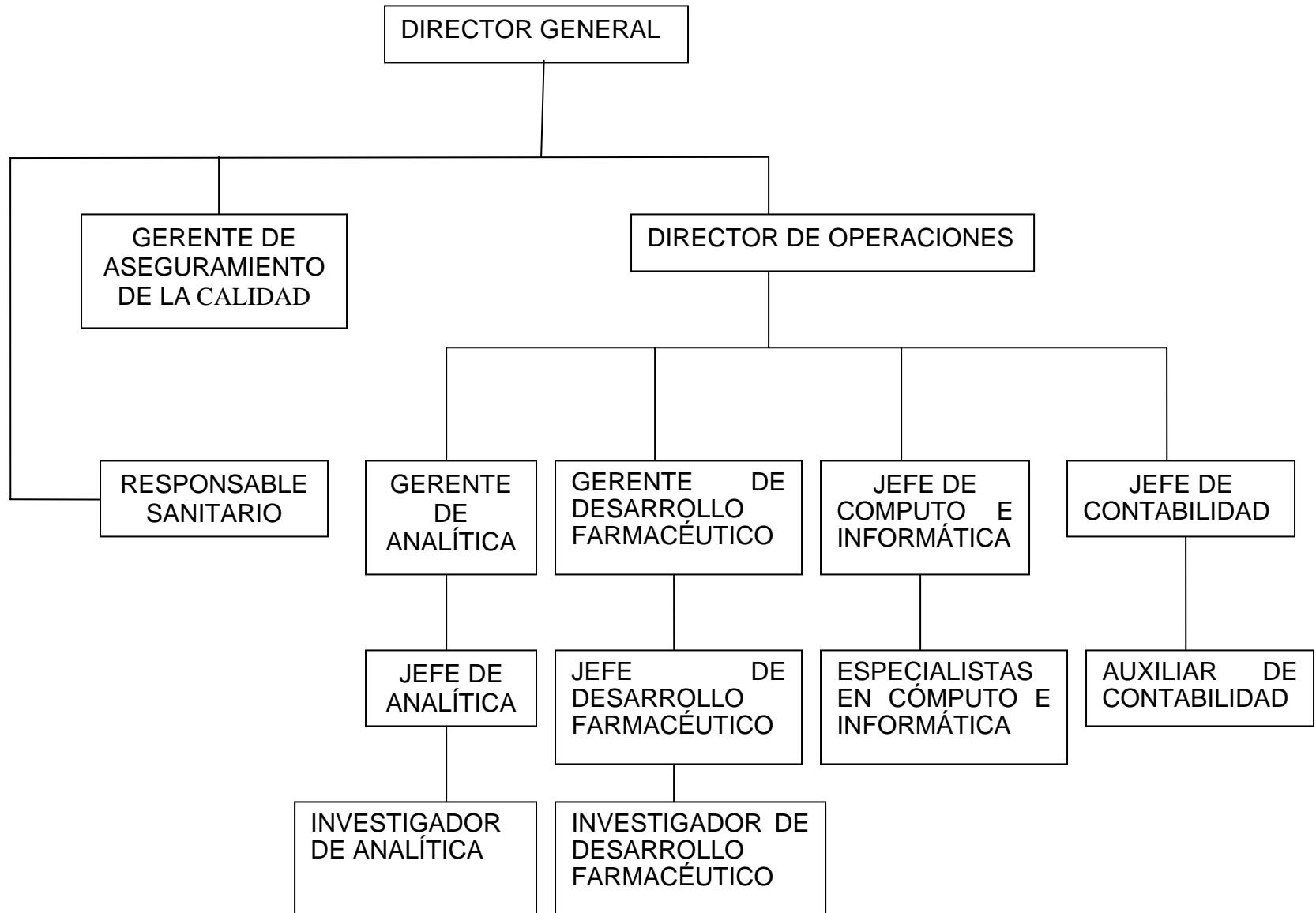


Figura 1  
Ángeles U. J. 2005<sup>1</sup>

En primer lugar, la cercanía entre la dirección y las personas del área operativa facilita que la comunicación bi-direccional se realice en tiempos mínimos, y con características de gran eficiencia. Por otra parte, todos los puestos corresponden a especialidades muy por encima del nivel promedio de México, y los procedimientos ponen de manifiesto un idioma técnico acorde a los términos de la Industria Farmacéutica (NOM's, FDA, etc). Salta a la vista la simplicidad del aparato administrativo, con respecto a las áreas técnicas, y además, cada una de las entidades operativas está formada por muy pocas personas, o incluso por un solo especialista, lo que demuestra la especificidad de las tareas pero a su vez, todos son coordinados de manera que siempre se tenga el respaldo tanto de los jefes como de los integrantes del área y de otras áreas.

Entre el personal que tiene a su cargo un área resulta la capacidad para coordinar personas de muy diversas áreas y con muy diferentes cualidades en forma interdisciplinaria y, lo que es mas importante, de forma interdisciplinaria de manera que se forme un grupo sólido y se lleve a cabo una relación de trabajo sinérgica para todos los individuos del grupo.

A continuación se destacan algunas características de las habilidades que deben cumplir algunos de los individuos en la empresa de acuerdo a su cargo.

## **DIRECTOR GENERAL**

El Director General es el responsable de la administración de los recursos de la organización (materiales, humanos y financieros), para proporcionar los servicios de esta empresa y es quien representar legalmente la empresa.

Es responsabilidad del Director General definir las políticas generales de La Empresa, dirigir a los miembros de la organización para cumplimiento de sus funciones de encausar sus esfuerzos de modo que contribuyan al logro de los objetivos de la

empresa. Debe dirigir la administración de recursos humanos, materiales y financieros del La Empresa.

Es responsabilidad del Director General estructurar, conjuntamente con Aseguramiento de Calidad y con las demás gerencias y jefaturas, el Sistema de Calidad que regirá a La Empresa y la política de Calidad que la representará en el mercado.

Debe asegurar que se cuente con los materiales, equipo y recursos humanos suficientes, para la prestación de los servicios y evaluar continuamente el avance y cumplimiento de los objetivos de la empresa

Debe motivar al personal bajo su mando para que realice sus actividades eficiente mente y que de esta manera se alcancen los objetivos de La Empresa así como asesorar al personal a su mando para la solución de problemas de las diferentes áreas.

El Director debe organizar y participar en la gestión de los servicios mediante la orientación y asesoría de los mismos a los clientes reales y potenciales, establecer el organigrama y delegar autoridad cuando y en el personal que juzgue conveniente.

Para lograr esto, debe poseer conocimientos en Investigación y Desarrollo de Medicamentos; debe tener Dominio de la Regulación Sanitaria del país y conocimiento de los requisitos internacionales para el registro de medicamentos; conocimientos de Desarrollo Analítico; conocimientos de Estudios Clínicos para la investigación de Medicamentos; conocimientos de los procesos de Tecnología así como conocimientos en Administración y Alta Dirección.

Debe poseer liderazgo y habilidad para comunicarse y expresar sus ideas a sus subordinados de manera efectiva y asertiva; poseer buen juicio para tomar decisiones bajo presión y gran carga de trabajo así como también tener habilidad para manejar las relaciones interpersonales.

En los siguientes capítulos se definirá que es la validación de métodos analíticos y que deben cumplir, que es un paquete tecnológico y por que la validación puede considerarse como tal, como se puede proteger dicha tecnología y como se deberá realizar la transferencia de la tecnología validada.

## **DIRECTOR DE OPERACIONES**

El Director Operaciones es responsable ante la Dirección General de desarrollar las tecnologías de servicio así como de asegurar que los servicios se proporcionen con el nivel de calidad esperado por el cliente en los tiempos y costos convenidos.

Es responsable de Programar los servicios junto con los gerentes y jefes de la diversas áreas de la empresa; para el caso de los métodos analíticos a validar, la programación se llevará a cabo con el gerente y el jefe de analítica y con los gerentes o jefes de cualquier otra área involucrada asegurando que los materiales, equipo y recursos humanos sean suficientes para la prestación de los servicios.

El Director de Operaciones debe evaluar el desempeño de los Gerentes de las diversas áreas de la empresa así como analizar la relación costo/beneficio de los servicios realizados para implementar su mejora y en base a estos, apoyar la toma de decisiones en la estrategia de los servicios.

Es responsabilidad del Director de Operaciones aprobar las solicitudes de requisición de materiales y equipo de las diversas áreas; asistir a las Gerencias en la solución de dificultades de manejo de personal y manejo de recursos. Participar en la gestión de los servicios mediante la orientación y asesoría de los mismos a los clientes reales y potenciales.

Capacitarse en los sistemas de Gestión de Calidad y de Tecnología, de regulación farmacéutica y en los aspectos técnicos que requiera para la realización de sus actividades y buscar e identificar nichos de mercado para la empresa.

Para lo anterior el Director de Operaciones debe poseer buen juicio ante la presión y la carga del trabajo, poseer cualidades de liderazgo y comunicación efectiva y asertiva así como cualidades para desarrollar las relaciones interpersonales; debe poseer conocimiento del trabajo de las diversas áreas

Los conocimientos indispensables para ser Director de Operaciones son: conocimientos en Investigación y Desarrollo de Medicamentos; debe tener Dominio de la Regulación Sanitaria nacional y conocimiento de los requisitos internacionales para el registro de medicamentos; conocimientos de Desarrollo Analítico y Establecimiento de Monografías de medicamentos; de Estudios Clínicos para la investigación de Medicamentos; de los procesos de Tecnología Farmacéutica y de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia así como de administración.

## **GERENCIA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**

El propósito general del Gerente de Aseguramiento de Calidad es el de coordinar las actividades relacionadas con la implementación del Sistema de Gestión de Calidad en la empresa, vigilar su cumplimiento e impulsar los mecanismos de mejora continua.

El Gerente de Aseguramiento de la calidad debe poseer un amplio dominio de Legislación Farmacéutica Nacional, conocimiento general de Legislación Farmacéutica Internacional, conocimiento en Legislación Laboral y Ambiental, conocimientos de Sistemas de Gestión de Calidad y conocimientos de auditorías.

El Gerente de Calidad debe poseer y ejercer liderazgo, comunicación efectiva y asertiva, buen juicio, tener capacidad para su trabajo bajo presión, supervisión y buen manejo de relaciones interpersonales con el fin de planear las actividades para el establecimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad, planear y programar las auditorías al Sistema de Gestión de Calidad, planear las actividades para el cumplimiento de Requisitos de Seguridad e Higiene en la empresa, coordinar el establecimiento y evaluación del Sistema de Gestión de Calidad, coordinar las

revisiones del Sistema de Gestión de Calidad por la Dirección, coordinar la capacitación de auditores, coordinar las actividades del programa de cumplimiento de Requisitos de Seguridad e Higiene en la empresa e impulsar la difusión de la política y objetivos de Calidad.

## **RESPONSABLE SANITARIO**

El propósito del Responsable sanitario es el de representar a la Empresa ante la Secretaria de Salud y vigilar el cumplimiento de la regulación sanitaria aplicable al establecimiento.

Para lograr su propósito el responsable sanitario requiere de un dominio de la Regulación Sanitaria del país, conocimientos generales en desarrollo de Medicamentos, conocimientos generales de Desarrollo Analítico y Establecimiento de Monografías de medicamentos, conocimientos generales de los procesos de Tecnología Farmacéutica, conocimientos generales de Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia y conocimientos generales de Estudios Clínicos para la investigación de Medicamentos.

Gestionar los trámites necesarios de acuerdo con el giro del establecimiento y mantenerse informado en relación a las disposiciones dictadas por la Secretaria de Salud; aprobar los Procedimientos Normalizados de Operación; autorizar los procedimientos vinculados con el manejo y/o procesos de los fármacos y medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, autorizar los métodos analíticos y los correspondientes informes de su validación. Autorizar los métodos generales de análisis utilizados en la empresa.

Informar a la Secretaria de Salud sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida la empresa como laboratorio tercero autorizado, sobre los servicios que la empresa preste como tercero autorizado. Informar a la Secretaría de salud cualquier irregularidad en relación a los clientes, el desempeño de sus funciones o incumplimientos detectados en los procesos que evalúa como laboratorio tercero autorizado.

## **GERENTE DE ANALÍTICA**

El Gerente de analítica debe poseer conocimientos de los fundamentos de técnicas analíticas, manejo de las técnicas farmacopéicas, conocimiento del desarrollo y validación de métodos analíticos, conocimientos generales de Legislación Farmacéutica relacionada tanto nacional como internacional, conocimientos de Buenas Prácticas de Fabricación y de Buenas Prácticas de Laboratorio y conocimientos básicos de Administración.

Para desarrollar su trabajo debe contar con liderazgo, comunicación efectiva y asertiva, buen juicio, capacidad para realizar su trabajo bajo presión y poseer un buen manejo de las relaciones interpersonales.

El Gerente de Analítica debe elaborar los objetivos y el programa de trabajo de la Gerencia de Analítica, planear la adquisición de equipos e insumos.

- Organizar los recursos humanos y materiales para el funcionamiento de su área. Analizar la evaluación de desempeño del personal a su cargo y proponer los cambios y mejoras pertinentes
- Gestionar ante la Dirección la aprobación de la compra de los recursos para el funcionamiento de su área.
- Aprobar la selección del personal de Analítica
- Definir las políticas del desarrollo e implementación de pruebas analíticas.
- Vigilar que los servicios analíticos que se realicen cumplan con las especificaciones y estándares de calidad establecidos.
- Vigilar que los servicios realizados se entreguen según lo planeado en tiempo y forma.
- Vigilar que se cumpla el programa de capacitación

Es responsable de la implementación de los servicios de su área, del cumplimiento de los programas de servicio, de implementar la normatividad requerida

para la ejecución de los servicios, responsable de la competencia de su personal, coordinar los programas de mantenimiento de los equipos e instrumentos del área. Autoriza los informes técnicos asignados a los servicios de su área. Elabora los informes de costos de cada uno de los servicios que su área proporciona. Establece las medidas que permitan prevenir las no conformidades. Asegura que se cumplan las medidas de seguridad del área de Analítica. Es responsable de capacitarse en los sistemas de Gestión de Calidad, políticas de trabajo del área de Analítica y en los aspectos técnicos que requiera para la realización de sus actividades

### **JEFE DE ANALÍTICA**

El jefe de analítica debe organizar y controlar al personal a su cargo para la realización de los servicios asignados al área de analítica, para lo cual debe realizar una comunicación efectiva y asertiva con todo el personal que le rodea; debe controlar el buen uso de los recursos materiales con los que cuenta el área de Analítica, evaluar el desempeño del personal de esta área y proponer los cambios y mejoras pertinentes así como saber motivar al personal a su cargo para poder despertar su creatividad para el buen desempeño de estos dentro de la empresa.

Debe participar en la selección del personal de Analítica y participar activamente en la planeación y adquisición de bienes consecuencia de renovación o cambio tecnológico, esto es: mantenerse informado de las tecnologías emergentes para la realización de análisis y conocer a la perfección las tecnología con que cuenta la empresa así como el tiempo de vida de esta para saber cuando y como adquirir nueva tecnología.

Debe dirigir y controlar los estudios del desarrollo y análisis de productos farmacéuticos. Organizar en conjunto con los jefes de áreas relacionadas las actividades para preparar material clínico y preclínico relacionado con el área de analítica.

- Autorizar la adquisición de los insumos del área de analítica



- Elaborar o autorizar los informes técnicos asignados a los servicios de su área.
- Elaborar o verificar el diseño de los estudios asignados a su área.
- Aplicar los estándares de calidad de trabajo, tales como: procedimientos, guías y reglamentos normalizados relacionados a sus actividades.
- Elaborar y actualizar los planes y procedimientos de su área, incluyendo el uso de las normatividades técnicas aplicables.
- Aplicar y vigilar el sistema de Manejo confidencial de la información en su área de trabajo. Asegurar el manejo adecuado de los equipos que utilice el personal a su cargo para el desarrollo de sus actividades.
- Controlar la oportuna capacitación del personal de Analítica.
- Realizar o coordinar la ejecución de las acciones preventivas y correctivas debidas a no conformidades adjudicadas a su área.
- Capacitarse en los sistemas de Gestión de Calidad, políticas de trabajo del área de Analítica en los aspectos técnicos que requiera para la realización de sus actividades

Para realizar lo anterior debe contar con buen juicio, creatividad, poder realizar su trabajo bajo presión, tener experiencia en las relaciones interpersonales y sobre todo, poseer creatividad y liderazgo.

### **INVESTIGADOR DE ANALÍTICA.**

Tiene como propósito, diseñar, desarrollar e implementar pruebas analíticas para el desarrollo y control de medicamentos de manera eficiente y a bajo costo.

Debe contar con conocimientos del idioma inglés, Legislación Farmacéutica tanto nacional como internacional, Buenas Prácticas de Fabricación y Buenas Prácticas de Laboratorio, Fundamentos de las técnicas de análisis y Química Analítica, Técnicas de análisis farmacopéicas y en desarrollo y validación de métodos analíticos. Debe aplicar estos estándares de calidad de trabajo así como el sistema de manejo confidencial de la información en su área de trabajo.

Así mismo debe contar con conocimientos en fisicoquímica, farmacología, bioquímica, inmunología, etc. Así como la capacidad para hacer equipo con el personal que posea estos conocimientos o parte de estos.

El personal que valida los métodos analíticos debe realizar su trabajo con calidad, debe contar con buen juicio y creatividad para el diseño de los métodos analíticos y de las pruebas para la validación de éstos, debe saber trabajar bajo presión y entregar los proyectos a tiempo, así como lograr que los métodos sean lo más robustos posibles y con un bajo costo.

Elaborar los informes técnicos asignados a los servicios de su área, realizar el manejo y control adecuado de los equipos e instrumentos que utilice en sus actividades, participar activamente en la actualización y revisión de planes y procedimientos del área, incluyendo el uso de las normatividades técnicas aplicables y capacitarse en los sistemas de Gestión de Calidad, políticas de trabajo del área de analítica y en los aspectos técnicos que requiera para la realización de sus actividades.

# **CAPITULO 1**

## **VALIDACION, TECNOLOGIA, “KNOW HOW”**

## **1.1. VALIDACIÓN**

El Diccionario de la Real Academia Española<sup>6</sup> define Validación como: Acción y efecto de validar. Firmeza, fuerza, seguridad o fuerza de algún acto.

Validación: Proceso por medio del cual un método analítico es retado por quién desarrolla el método, o por quien lo utiliza, con la finalidad de establecer su eficiencia, exactitud y precisión para el objetivo que fue diseñado. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos AC, 2002<sup>14</sup>.

La Guía ISO 9000:2000<sup>12</sup> la define como: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

En el caso de la validación de métodos analíticos se debe definir primero, qué es lo que se va a validar; es decir, definir el objetivo del método analítico, su descripción y su utilidad.

Con base en el método analítico se deben definir las características de la validación, los experimentos necesarios y se deben establecer los criterios de aceptación. Una vez definido lo anterior, elaborar un plan de trabajo, validar y generar un informe de validación al término de esta.

### **1.1.2. Validación del método analítico**

Proceso por el cual se demuestra, por estudios de laboratorio, que la capacidad del método satisface los requisitos para la aplicación analítica deseada.

Lo anterior se puede definir con ayuda de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998<sup>17</sup>, la guía de validación de métodos analíticos del Colegio Nacional de QFB's<sup>15</sup> y las guías del Comité Internacional de Armonización (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) ICH Q2A<sup>10</sup> y Q2B<sup>11</sup> entre otros.

### 1.1.3. **Parámetros de Validación** (la mayor parte de estas definiciones se han obtenido de la NOM SSA1 177-1998)

- **Adecuabilidad del sistema.-** Verificación de que el sistema (instrumento, analista, equipo, sustancia de referencia, entre otros) opera con base en criterios preestablecidos, que permitan asegurar la confiabilidad de los resultados de un método analítico.
- **Analito.-** Componente específico de una muestra, a medir en un análisis.
- **Calibración.-** Conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.
- **Documentación.-** Conjunto de información que sustenta una actividad realizada.
- **Especificaciones.-** Descripción del material, sustancia o producto que incluye la definición de sus propiedades y características, con las tolerancias de variación de los parámetros de calidad.
- **Especificidad.-** Capacidad de un método analítico para obtener una respuesta debida únicamente al analito de interés y no a otros componentes de la muestra.
- **Estudio colaborativo.-** Reproducibilidad realizada en distintos laboratorios por diferentes químicos.
- **Exactitud.-** Concordancia entre un valor obtenido empleando el método y el valor de referencia.
- **Estabilidad de la muestra.-** Propiedad de una muestra, preparada para su cuantificación, de conservar su integridad fisicoquímica y la concentración del analito, después de almacenarse durante un tiempo determinado bajo condiciones específicas.

- **Intervalo.-** Concentraciones incluidas entre la concentración superior e inferior del analito (Incluyendo éstas). para las cuales se ha demostrado que el método analítico es preciso, exacto y lineal.
- **Limite de cuantificación.-** Concentración mínima del analito, que puede ser determinada con precisión y exactitud aceptables. bajo las condiciones de operación establecidas.
- **Limite de detección.-** Concentración mínima del analito en una muestra, que puede ser detectada, pero no necesariamente cuantificada, bajo las condiciones de operación establecidas.
- **Linealidad.-** Habilidad para asegurar que los resultados obtenidos directamente o por medio de una transformación matemática definida. son proporcionales a la concentración del analito, dentro de un intervalo determinado.
- **Metodología de prueba.-** Procedimiento o grupo de procedimientos. para determinar si un producto o materia prima cumple con las especificaciones establecidas.
- **Método analítico.-** Descripción de la secuencia de actividades. recursos materiales y parámetros que se deben cumplir, para llevar a cabo el análisis de un componente específico de la muestra.
- **Método analítico desarrollado internamente. -** Método desarrollado por el propio laboratorio.
- **Método analítico indicativo de estabilidad.-** Método cuantitativo capaz de detectar variaciones en las propiedades del material evaluado, debidas a las condiciones de almacenaje.
- **Método analítico oficial.-** Método que aparece en la literatura oficial reconocida.
- **Método analítico no oficial.-** Método que no aparece en la literatura oficial reconocida.

**Muestra.-** Porción del material a evaluar.

- **Muestra analítica.-** Porción del material a evaluar de acuerdo al método analítico.
- **Muestra adicionada.-** Porción representativa del material a evaluar, a la que se le adicionan cantidades conocidas del analito.
- **Parámetros de desempeño:** Parámetro específico a estudiar en un protocolo de validación
- **Placebo analítico.-** Muestra que contiene todos los componentes de un producto a excepción del analito.
- **Placebo adicionado.-** Muestra de un placebo analítico al cual se le adiciona una cantidad conocida del analito.
- **Precisión.-** Grado de concordancia entre resultados analíticos individuales, cuando el procedimiento se aplica repetidamente a diferentes porciones de una muestra homogénea del producto.
- **Precisión intermedia.-** Precisión de un método analítico, expresada como la concordancia relativa obtenida entre determinaciones independientes realizadas en un mismo laboratorio, por diferentes analistas, en distintos días.
- **Proporcionalidad.-** Relación establecida por una ecuación matemática entre los resultados obtenidos por dos métodos analíticos.
- **Protocolo de validación.-** Descripción de pruebas específicas para demostrar que un proceso da resultados que cumplen con los criterios preestablecidos de manera consistente.
- **Recobro.-** Cantidad del analito determinada en el placebo adicionado o muestra adicionada, empleando el método analítico.
- **Repetibilidad.-** Precisión de un método analítico, expresada como la concordancia obtenida entre determinaciones independientes realizadas por un solo analista, usando los mismos instrumentos y método.

- **Reproducibilidad.-** Precisión de un método analítico, expresada como la concordancia entre determinaciones independientes realizadas por diferentes laboratorios.
- **Revalidación.-** Comprobación de que el método analítico mantiene su desempeño cuando existen cambios en la composición del producto, en el método analítico, o cambios críticos en los procesos de fabricación.
- **Robustez.-** Capacidad del método analítico de mantener su desempeño al presentarse variaciones pequeñas pero deliberadas, en los parámetros normales de operación del método.
- **Sustancia de referencia:** Sustancia de uniformidad reconocida destinada a utilizarse en comprobaciones analíticas físicas, químicas o microbiológicas en el transcurso de las cuales sus propiedades se comparan con la sustancia en evaluación.
- **Sustancia de referencia primaria:** Sustancia que es designada o reconocida por tener la más alta calidad metrológica, cuyas propiedades se aceptan sin referencia a otras sustancias.
- **Sustancia de referencia secundaria:** Sustancia cuyas propiedades se asignan por comparación con una sustancia de referencia primaria, o bien, cuando es certificada mediante un procedimiento científicamente reconocido.
- **Tolerancia.-** Reproducibilidad de los resultados analíticos obtenidos, por el análisis de la misma muestra bajo diferentes condiciones normales de operación como pueden ser: equipos, columnas. La robustez y la tolerancia son conceptos diferentes, ya que el primero se refiere a la influencia de factores internos del método, mientras que la tolerancia, se refiere a factores externos al método.



**Tabla 1.1. Pruebas para Validación de Métodos Analíticos<sup>10</sup>.**

PRUEBA	TIPO DEMÉTODO			
	IDENTIFICACIÓN	VALORACIÓN	IMPUREZAS	
			CUANTIFICACIÓN	LIMITE
Exactitud	-	+	+	-
Precisión				
Repetibilidad	-	+	+	-
Precisión Intermedia	-	+(1)	+(1)	-
Especificidad (2)	+	+	+	+
Límite de Cuantificación	-	-(3)	-	+
Límite de Detección	-	-	+	-
Linealidad	-	+	+	-
Intervalo	-	+	+	-
- Significa que no se evalúa + Significa que se evalúa 1) Si se hace reproducibilidad no es necesario 2) Falta de especificidad puede ser compensada por otro método 3) Puede ser necesario				

ICH Q2A: TEXT ON VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES, p. 5. 1995.

En la Tabla 1.1. se resumen las pruebas con que deben cumplir los métodos a validar dependiendo del objetivo para el cual quieran aplicar; por ejemplo un método validado para valoración, debe cumplir con las pruebas de exactitud, precisión y repetibilidad, precisión intermedia, especificidad, linealidad e intervalo.

## 1.2. TECNOLOGÍA

De acuerdo con Benavides<sup>2</sup> (1998: 26-30), la Real Academia Española<sup>6</sup> (2001: 1456) define Etimológicamente a la tecnología de la siguiente manera: la palabra procede del griego *τεχνολογια*, de *τεχνο-λογος*; de *τεχνη* (arte) y *λογος* (tratado), cuyas posibles acepciones son cuatro, según la RAE (2001:1456): a) «conjunto de los conocimientos propios de un oficio mecánico o arte industrial»; b) «tratado de los términos técnicos»; c) «lenguaje propio de una ciencia o un arte», y d) por último, la acepción técnica: «conjunto de los instrumentos y procedimientos industriales de un determinado sector o producto».

El Diccionario de la Real Academia Española<sup>6</sup> (2001: 1456) define la palabra Tecnología como el conjunto de teorías y de técnicas que permiten el aprovechamiento práctico del conocimiento científico. Tratado de los términos técnicos. Lenguaje propio de la ciencia o de un arte. Conjunto de instrumentos y procedimientos industriales de un determinado sector o producto.

Carmona Sancipriano<sup>4</sup> (13-15) hace una compilación de definiciones de tecnología en la que para Gil Peláez la tecnología es "el conjunto de conocimientos o integración de aplicaciones que nos permite, a partir de unos recursos y medios dados, desarrollar una actividad productiva, prestar un servicio, o alcanzar un fin u objetivo". Para Derry y Williams<sup>4</sup> (1986), para quienes la tecnología engloba «un conjunto extraordinariamente variado de conocimientos y hallazgos por medio de los cuales el hombre ha ido dominando progresivamente su medio natural».

Dentro de la compilación realizada por Benavides<sup>2</sup>, A. Yuso Lozano<sup>2</sup> define a la tecnología como un cuerpo dado de información y conocimientos que puede ser aplicable sistemáticamente a actividades prácticas, en concreto a la producción de bienes y servicios, (Benavides, 1998:26-30).

Benavides compila las definiciones de otros autores como: Burns<sup>2</sup> (1969), la tecnología es: un cuerpo de conocimientos sobre: a) principios y descubrimientos científicos, b) procesos industriales previos y actuales, recursos de poder y materiales, así como métodos de comunicación y transmisión considerados relevantes para la producción y mejora de bienes y servicios. Edwin Mansfield<sup>1</sup> (Nuño,1985:70) define la tecnología como «el conjunto de conocimientos que posee la sociedad y que tienen aplicación en la actividad industrial». El Diccionario de Economía de Planeta (Martínez Cortiña 1980: vol. 8,411), como el «estado y conocimiento de los sistemas de producción, las técnicas centrales y los conocimientos relacionados con dichos sistemas y que permiten su realización efectiva». Jorge Sábato dice que la tecnología es el conjunto ordenado de todos los conocimientos usados en la producción, distribución y uso de bienes y servicios. (Benavides, 1998:26-30).

Strategor<sup>2</sup> (1988) define la tecnología como el uso concreto de conocimientos científicos y técnicos para la concepción, desarrollo y fabricación de un producto, lo cual permite emplear la tecnología tanto en procesos productivos como en productos. Para Ketteringham y White<sup>2</sup> (1984), la tecnología, como utilización práctica de conocimientos científicos y técnicos, trata de determinar cómo se hace algo, lo que estos autores ponen de manifiesto por medio de la expresión «saber cómo» acompañada de un verbo y de un complemento; por ejemplo, «saber cómo fabricar un automóvil», «saber cómo diseñar un cigüeñal» o «saber cómo bobinar un inductor». Para Sidro Cazador<sup>2</sup> (1988:46), la tecnología está constituida por el conjunto de información y conocimientos, científicos o derivados de la experimentación, que permiten crear una forma reproducible o generar nuevos o mejorados productos, procesos o servicios, comprendidas todas las técnicas asociadas de gestión y comercialización. (Benavides, 1998:26-30).

Benavides<sup>2</sup>, (1998:30) toma como definición de tecnología la siguiente: *el sistema de conocimientos y de información derivado de la investigación, de la experimentación o de la experiencia y que, unido a los métodos de producción,*

*comercialización y gestión que le son propios, permite crear una forma reproducible o generar nuevos o mejorados productos, procesos o servicios.*

De todo lo anterior podemos concluir que la tecnología comprende como elementos esenciales los siguientes:

- Un conjunto de conocimientos o *saber*.
- Una aplicabilidad de ese conocimiento a las actividades humanas o *saber hacer*.
- Una finalidad utilitaria, conducente a obtener resultados o *saber hacer cosas útiles*.

### **1.3. “KNOW HOW”**

El Know How, traducido literalmente es “Como hacer las cosas”; pero esta es una definición simplista a la que se le añaden elementos adicionales como elementos tecnológicos patentables o no, conocimientos técnicos no patentables y procedimientos de fabricación.

Pere Escorsa y Jaume Valls<sup>7</sup> definen el know how como el conjunto de conocimientos aplicables a un proceso de producción, mantenido habitualmente en secreto, que puede estar concretado en elementos tangibles e intangibles.

Para Le Pera<sup>12</sup> (1979: 307-311) y Gómez Sagade<sup>9</sup> (1974: 137-155) el *know-how* es un saber-hacer, un conocimiento de algo; constituye, por tanto, al igual que el secreto industrial, un bien de naturaleza intangible. Por esto carece de sentido sostener que el *know-how* puede tener por objeto elementos materiales o inmateriales. Puede suceder que el *know-how*, como todo bien inmaterial, se incorpore en un elemento corporal (plano, diseño, etcétera). Pero estos elementos materiales tienen tan sólo valor accesorio: son simples portadores del conocimiento o regla ideal, que es el auténtico objeto del *know-how*.

Generalmente se considera tal el conjunto de planos, diseños, especificaciones, manuales y, en general, todo aquel material en que se contengan datos y reglas para la obtención de un resultado y el resumen de experimentaciones. En el listado más amplio que hemos podido registrar, comprendería:

- Cronogramas (*progress reports*);
- detalles de experimentos;
- dibujos de fabricación;
- planillas con cálculos y diseños;
- información para el diseño básico, incluidos manuales de diseño;
- especificaciones de procesamiento (*process specifications*);
- especificaciones de material;
- especificaciones de comportamiento;
- especificaciones para las compras;
- datos para las pruebas (*Test data*);
- instrucciones para la operación.

Como se ha visto, la tecnología es el conjunto de teorías y de técnicas que permiten el aprovechamiento práctico del conocimiento científico, técnico y empírico en los procedimientos industriales de un determinado sector o producto. También se ha descrito que el Know How es una serie de conocimientos que pueden ser del dominio público pero que tienen una aplicación industrial y representan una ventaja tecnológica para las empresas que los posee frente a otras empresas y que por partir de un conocimiento del dominio público no se pueden patentar. (Escorsa, Castells, 2001)<sup>7</sup>

La validación de métodos analíticos cae dentro de las definiciones de tecnología y Know How, ya que para el desarrollo y validación de métodos implica partir de conocimientos científicos y técnicos del dominio público y aplicarlos con el objetivo de obtener un producto que tiene valor agregado que son los métodos

analíticos validados y que representan una ventaja frente a otras tecnologías que no han sido validadas. A lo largo de este trabajo se desglosará el cómo un método analítico validado puede ser tecnología y cómo se puede aprovechar.

# **CAPITULO 2**

## **PAQUETES TECNOLÓGICOS DE VALIDACIÓN**

## 2.1. PAQUETE TECNOLÓGICO

Un paquete tecnológico (Cassaigne, R., notas de clase, 2003)<sup>5</sup> es el conjunto de conocimientos organizados de distintas clases (científico, técnico, empírico, etc.) provenientes de distintas fuentes de información (descubrimientos científicos, otras tecnologías, libros, manuales, patentes, conocimiento de equipo etc.) a través de métodos diferentes (investigación desarrollo, adaptación, copia, espionaje, expertos, etc.) donde estos conocimientos deben ser sabiamente combinados con las disponibilidad de capital, trabajo, y recursos naturales, para lograr el efecto deseado.

La tecnología (Solleiro, J., 2003)<sup>20</sup> engloba un paquete sistemático de conocimientos organizados de distintas clases (científico, técnico, empírico, etc., proveniente de diversas fuentes (descubrimientos científicos, otras tecnologías, libros, manuales, patentes, etc.) a través de métodos diferentes (investigación, desarrollo, adaptación, copia, espionaje, expertos, etc.

El paquete tecnológico así visto pretende mostrar un significado del cambio técnico en todas sus facetas y elementos que intervienen en el mismo. (Cassaigne, R., Notas de clase, 2003)<sup>5</sup>

·El paquete tecnológico fundamentalmente engloba los siguientes tipos de tecnologías (Cassaigne, R., Notas de clase, 2003)<sup>5</sup>:

- Tecnología de materia prima.
- Tecnología de proceso.
- Tecnología de operación.
- Tecnología de producto.
- Tecnología de equipo.

**Tecnología de Materia Prima:** es aquella donde se requieren cambios en las especificaciones ó modificaciones a la normatividad, operando conjuntamente compras



y operaciones.

**Tecnología de Producto:** relacionada con las normas, especificaciones y requisitos generales de calidad y presentación que debe cumplir un producto, (bien o servicio). Si deseáramos armar un paquete en el que la tecnología de producto fuera predominante, tendríamos que concentrarnos en la información relativa a la descripción y los dibujos del producto, a los manuales de uso, aplicaciones y mantenimiento del mismo, a las fórmulas y composiciones, a las especificaciones de las materias primas, a instructivos de ensamble, tolerancia etc., así como a cuestiones de propiedad industrial tales como patentes y marcas.

**Tecnología de Equipo:** Se refiere a la parte del paquete relacionada con las características que deben poseer los bienes de capital necesarios para producir un bien o servicio. En este caso, la parte medular de la tecnología se encuentra integrada a la maquinaria de producción, concentrándose el conocimiento tecnológico en la información sobre la fabricación del equipo, sus especificaciones, manuales de uso, mantenimiento, lista de refacciones, etc.

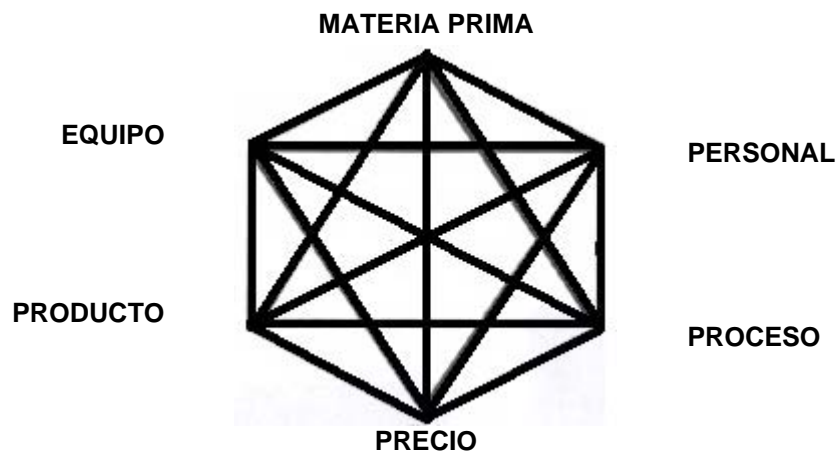
**Tecnología de Proceso:** Relacionada con las condiciones, procedimientos y formas de organización necesarios para combinar insumos, recursos humanos y bienes de capital para producir el bien o el servicio. Este tipo de tecnología está asociado con los manuales del proceso, los manuales de la planta, los cálculos de rendimiento, los balances de materia y de energía, la distribución del equipo, etc.

**Tecnología de Operación:** Normas y procedimientos aplicables a las tecnologías de producto, proceso y equipo para asegurar la confiabilidad, seguridad física y durabilidad de la planta productiva y sus productos. Este tipo de tecnología presenta una fuerte incidencia de conocimientos que son fruto de la experiencia, y

Es necesario conocer la tecnología con que cuenta cada empresa para poder hacer un paquete tecnológico a la medida. Es evidente que si un paquete se halla

influido por alguno de los tipos de tecnología, nuestro esfuerzo se orienta en esa dirección para su integración, concentrándose mayoritariamente en el componente tecnológico fundamental.

Donde el contenido básico de un paquete tecnológico de cualquiera de los antes mencionados se describe en la Figura 2.1.:



Cassaigne Hernández Ma. del Rocío<sup>5</sup>. Notas de clase

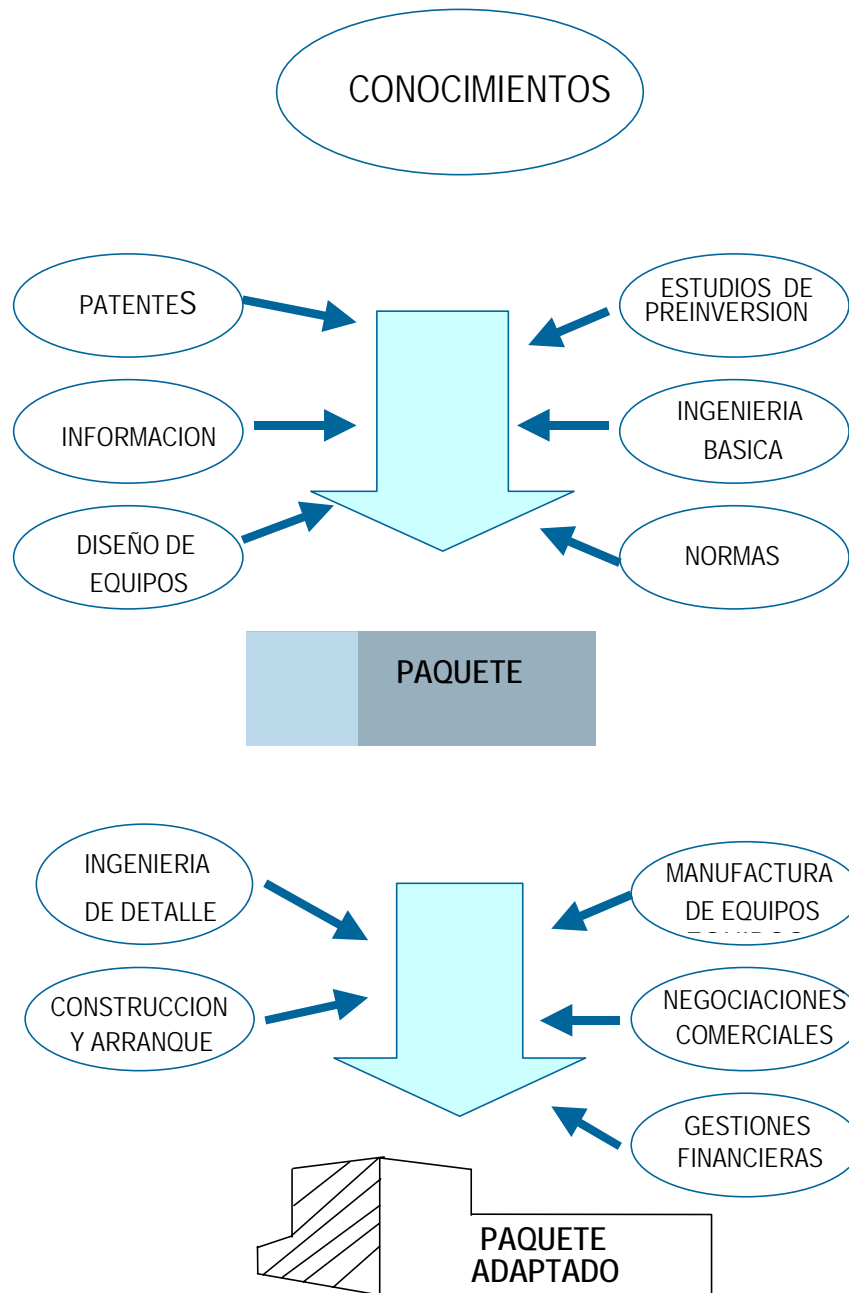
Figura 2.1.

Un paquete tecnológico está compuesto de los siguientes elementos, los cuales se requieren en cualquiera de los tipos de tecnología mencionada (Cassaigne, R., Notas de clase, 2003)<sup>5</sup>:

- Conocimientos científicos.
- Conocimientos empíricos.
- Información técnica externa a la organización.
- Perfiles de factibilidad técnico-económico.
- Ingeniería básica.
- Ingeniería de detalle.
- Diseño y manufactura de equipos.
- Cumplimiento de normas y especificaciones.
- Protección de la propiedad industrial.

- Negociaciones contractuales.
- Cumplimiento de normas y controles gubernamentales.
- Construcción.
- Prueba y arranque.

Todo lo anterior, se puede ordenar para dar una figura como la Figura 2.2, en la cual se pone en la parte superior el conocimiento inicial del paquete. Esto se verá modificado por el acercamiento con las patentes del sector, con el estudio e preinversión que se haya realizado, los diseños de ingeniería básica y de los equipos, así como toda la información pertinente que sea posible recopilar. Una vez conformado el primer conjunto de conocimientos que integran un paquete tecnológico, se pasa a los detalles específicos del proyecto en cuestión, con lo cual, se obtiene una segunda versión modificada a partir del diseño e ingeniería básica, y los detalles operativos como la contratación de los expertos, la construcción de las líneas de proceso necesarias, y los elementos regulatorios y de negociación que resulten indispensables. Así se obtiene, finalmente el paquete que adaptado y para cada caso particular.



**Figura 2.2. Paquete Tecnológico**  
Cassaigne Hernández Ma. del Rocío<sup>5</sup>. Notas de clase

Donde los conocimientos empíricos y científicos son los que se llevan a cabo cuando se requiere de un producto nuevo o un cambio del proceso, ampliación de la planta etc.

La información técnica externa a la organización es la requerida para poder determinar los parámetros necesarios para la construcción de una planta o de los cambios requeridos, esta información es adquirida en:

- Bancos de datos.
- Bibliotecas.
- Universidades y Centros de Investigación.
- Centros de información o Internet.
- Normas Oficiales y Leyes.
- Otros.

Toda esta información es necesaria para poder llevar a cabo un estimado preliminar de costos, el cual se puede llevar a cabo por:

- Estimado de inversión.
- Estimado de costos por factores.
- Estimado detallado (comparación con equipos similares).

Estimado de costos preliminares (capacidades de plantas ya construidas similares).

Los perfiles de factibilidad técnico-económicos son aquellos donde se llevan a cabo el estudio de mercado, el estudio de factibilidad y la selección del lugar de ubicación de la planta. Para que el paquete tecnológico sea factible se requiere que el estimado sea analizado con un +/- 30 % de la inversión total

Para el estudio de mercado se requiere contar con:

- Antecedentes históricos y proyecciones de la demanda del producto.
- Sus características (propiedades físicas y químicas).

- Disponibilidad y calidad de productos similares.
- Ubicación geográfica de los consumidores.
- Historia y proyección de los precios.
- Factores socioeconómicos de los centros de consumo del producto.
- Otros.

Para llevar a cabo el estudio de factibilidad se requiere analizar:

- Análisis técnico.
- Análisis económico.
- Inversión inicial.
- Gastos fijos.
- Gastos variables.
- Utilidad del proyecto.

Para la selección del lugar de la planta se requiere contar con la siguiente información:

- Suministro de materias primas.
- Centros de consumo.
- Costos del terreno.
- Condiciones climatológicas.
- Topografía y resistencia del terreno.
- Facilidades de transporte.
- Disponibilidad de fuentes de agua, electricidad e infraestructura.
- Disponibilidad de mano de obra (calificada).
- Proximidad de complejos industriales.

-La Ingeniería Básica es la información más importante, ya que resume los elementos medulares de la tecnología. La información requerida es la siguiente:

- Descripción detallada del proceso.
- Bases de diseño.
- Diagrama de flujo del proceso (balance de materia energía).
- Criterios de diseño.
- Lista de equipos con dimensiones.
- Hojas de datos de equipos.
- Especificaciones de equipos.
- Diagrama de servicios auxiliares.
- Diagrama de tuberías e instrumentación.
- Diagrama de desfogue y autorizaciones de Semarnat.
- Lista de reactivos y catalizadores.
- Plano de localización de Equipo de proceso.
- Diseño de obra civil.
- Diseño de obra mecánica.
- Diseño de obra eléctrica.
- Instrumentación del proceso.
- Diseño de obras de comunicación, interna y externa.

-El diseño y la manufactura de equipo, se lleva acabo en la Ingeniería de Procura, que es la etapa del paquete donde se realizan todas las actividades necesarias para la adquisición del equipo como:

- Solicitudes de cotización.
- Elaboración de contratos de compra.
- Expeditación e inspección de la fabricación.
- Transporte (flete).

-El cumplimiento de normas y especificaciones en la revisión de los códigos normas y leyes que se rigen en la ciudad y municipio donde se realice el paquete para poder alcanzar la calidad total.

-La protección de la propiedad industrial es el patentamiento o registro del paquete tecnológico para poder contar con el apoyo de las autoridades para que la tecnología del paquete no sea copiada impunemente.

-Las negociaciones contractuales son las que se llevan a cabo con las firmas de ingeniería, proveedores de materias primas servicios auxiliares etc.

-El cumplimiento de normas y controles gubernamentales está conformado por el registro de documentos, desde cambios en la estructura del capital y las condiciones en que pueden intervenir más personas externas a la empresa o cambios dentro de esta en el acta constitutiva que determina el tipo de empresa, y la finalidad de ésta ante la sociedad.

-La etapa de construcción es donde convergen la Ingeniería de detalle con la Ingeniería de Procura, llevándose a cabo:

- Preparación del terreno.
- Instalaciones provisionales.
- Almacenes de equipo.
- Almacenes de herramientas y materiales.
- Servicios.
- Excavaciones, cimentaciones e instrumentación subterránea.
- Prefabricación y montaje de estructuras subterráneas.
- Montaje de equipo.
- Instalaciones eléctricas.
- Montaje de instrumentos.
- Urbanización.
- Aislamiento y pintura.



La etapa de pruebas y arranque es la .etapa definitiva de la creación de una planta donde se debe realizar principalmente antes del arranque la instalación correcta de todos los circuitos (tuberías, instrumentación e instalación eléctrica).

## 2.2. PAQUETES TECNOLÓGICOS DE VALIDACIÓN

Para proceder a formalizar un paquete tecnológico de tecnología para validación de métodos analíticos, se parte de los conocimientos sin los cuales no se considera paquete tecnológico, y que ya fueron descritos en el apartado anterior.

Un paquete tecnológico para validación de métodos, más específicamente para validación de métodos analíticos requiere de al menos los siguientes elementos, idénticos a los señalados con anterioridad:

- Conocimientos científicos.
- Conocimientos empíricos.
- Información técnica externa a la organización.
- Perfiles de factibilidad técnico-económico.
- Diseño y manufactura de equipos.
- Cumplimiento de normas y especificaciones.
- Protección de la propiedad industrial.
- Negociaciones contractuales.
- Cumplimiento de normas y controles gubernamentales.
- Calificaciones y habilidades.

Quizá surge la duda de por qué la validación de métodos sea considerada tecnología y más aún, que se pueda considerar como un paquete tecnológico, siendo que la información que se requiere está disponible en las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's), o en las guías de validación como la del Colegio de QFB's, de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos o del Comité Internacional de Armonización (ICH). Esto se explica a continuación:

### **-Conocimientos Científicos**

Es necesario contar con personal que posea los conocimientos y la capacidad necesaria para poder interpretar y aplicar la información contenida en libros y artículos científicos, que van desde conocimientos científicos básicos en diversas áreas (química orgánica, química analítica, fisicoquímica, etc.), hasta los especializados y técnicos (cromatografía de líquidos, cromatografía de gases, espectrometría, potenciometría, etc), guías de validación y farmacopeas. El personal que realice la validación del método debe ser capaz de identificar y describir los fenómenos que suceden y pueden ocurrir en el método a validar.

### **-Conocimientos Empíricos**

Son el tipo de conocimientos que se van generando a través de la experiencia propia y del intercambio de ideas con otros expertos que pueden ser Químicos, Técnicos y en ocasiones hasta operarios.

### **-Información Técnica Externa a la Organización:**

La información técnica externa a la organización reúne, entre otras:

- Normas Oficiales Mexicanas (NOM's).
- Farmacopeas como la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), Farmacopea de los Estados Unidos (USP), Farmacopea Británica (BP), etc.
- Guías de validación como la del Colegio de QFB's, la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, el Comité Internacional de Armonización (ICH), etc., que son respaldadas por organismos reconocidos.
- Libros, artículos científicos y técnicos de revistas especializadas de muy diversas áreas, etc..

Las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) indican las pruebas de validación que deben cumplir los métodos analíticos que serán empleados para analizar los medicamentos por medio de dichos métodos.

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) es el organismo mediante el cual la Secretaría de Salud hace valer su normatividad. Las Farmacopeas describen métodos analíticos para medicamentos y materias primas y están respaldadas por organismos reconocidos a nivel nacional y mundial. Es necesario mencionar que los métodos publicados en las farmacopeas no son métodos indicadores de estabilidad, por lo que estos deben ser evaluados de acuerdo al fin que se les quiera dar y de ser necesario, modificarlos y sobre todo validarlos.

Las guías de validación, así como los artículos científicos y técnicos, son de gran ayuda ya que por un lado, las guías de validación son, como su nombre lo indica, una ayuda para determinar como y cuales pruebas de validación se realizarán pero no es obligatorio seguirlas al pie de la letra si se encuentra una justificación científica adecuada. Los artículos científicos y técnicos nos dan información muy valiosa acerca del comportamiento de los analitos en cuestión tanto en la formulación como en el medio en que se van a analizar, así como sus propiedades químicas y fisicoquímicas.

### **-Perfiles de Factibilidad Técnico-Económico**

La parte de la evaluación de proyectos es muy importante, ya que de esto dependerá en gran medida el éxito o el fracaso de un proyecto cualquiera que sea; es aquí donde se hace imprescindible contar con personal capacitado para la validación de métodos o para el desarrollo de algún proyecto en general, ya que el personal especializado realizará un trabajo con el cumplimiento de las normas en un tiempo relativamente corto, abaratando los gastos de reactivos, equipo y personal. Los perfiles de factibilidad deben ser realizados por personal que conozca o esté familiarizado y en contacto con los departamentos involucrados y del conocimiento del mercado para poder realizar una factibilidad técnico-económica consistente con las expectativas de la planeación de la empresa.

### **-Diseño y Manufactura de Equipos**

Para la validación de métodos en pocas ocasiones se requiere de realizar el diseño y/o la manufactura de equipos, pero algo que es muy importante es el

conocimiento del diseño, desempeño y rendimiento de los equipos que se encuentran en el mercado. En la evaluación de los equipos debe tenerse en cuenta qué técnica se va a emplear, la sensibilidad y estabilidad del equipo, la robustez de este, las capacidades de los equipos de diferentes marcas y algo muy importante; el soporte técnico y el costo.

### **-Cumplimiento de Normas y Especificaciones**

Es obligatorio el conocimiento de la legislación del país en donde se va a colocar el producto, las pruebas y especificaciones con que debe cumplir el producto y saber hacia que sector de la población va encaminado, ya que estas normas y especificaciones son las que nos indicaran el tipo de pruebas que se van a diseñar.

### **-Protección de la Propiedad Industrial**

Los conocimientos, innovaciones, diseños industriales, etc., desarrollados por la empresa significan la ventaja con que cuenta la empresa en el mercado frente a los competidores; de igual manera los conocimientos desarrollados en la validación de métodos (específicamente los métodos analíticos) es un activo intangible que debe protegerse mediante la figura de secreto industrial, ya que se utilizan conocimientos técnicos, científicos y normativos que son del dominio público pero que al conjuntarlos para la validación de algún método analítico (know how) adquieren un valor agregado que se debe proteger. En el capítulo de Protección de la Tecnología de Validación se desglosará el cómo se puede proteger la tecnología de validación.

### **-Negociaciones Contractuales**

En este punto es donde la empresa va a obtener ganancias del conocimiento generado y acumulado y es este uno de los puntos en donde se tiene que proteger la tecnología generada conocida como know how. En el capítulo IV de Transferencia de Tecnología se analiza con mayor detalle el proceso global.

### **-Cumplimiento de Normas y Controles Gubernamentales**

Este punto va de la mano con el cumplimiento de normas y especificaciones, pero en el caso del tipo de empresas que nos ocupa, aparte de cumplir con las normas ambientales o del trabajo, se debe cumplir con los controles que pide Secretaría de Salud, y que están claramente normalizados, y que por otra parte, son de cumplimiento riguroso y obligatorio.

De esta manera, al identificar los elementos tecnológicos en el desarrollo de métodos analíticos y en el proceso de validación de éstos y al conjuntarlos, se crea un paquete tecnológico que dará un producto con un valor agregado; pero sobre todo, dará ventaja tecnológica y económica frente a otras empresas pues la empresa que ha desarrollado y validado el método analítico cuenta con la infraestructura necesaria para continuar desarrollando y validando metodologías analíticas.

# **CAPITULO 3**

## **FORMAS DE PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA. PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA DE VALIDACIÓN**

### 3.1. FORMAS DE PROTECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

Rodrigo Cárdenas<sup>3</sup> (1999:31) nos da una definición de propiedad intelectual: La propiedad intelectual es el producto intangible del trabajo de la mente (Auerbach, Jeffrey. 1997), las formas más conspicuas en que se nos muestra son las siguientes:

La propiedad intelectual consta de dos partes:

- 1) **Propiedad autoral**
  - Derecho de Autor
  
- 2) **Propiedad industrial.**
  - Marcas.
  - Secreto industrial.
  - Patentes.

La Institución en México encargada de su aplicación es el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI), tiene por objeto regular y hacer valer la Ley de Propiedad Industrial.

#### **Ley de la Propiedad Industrial<sup>26, 29</sup>**

De acuerdo con la Ley de Propiedad Industrial como lo menciona Soto Vázquez, Ramón<sup>21</sup> (2001) y la misma Ley, esta tiene como objeto:

I.- Establecer las bases para que, en las actividades industriales y comerciales del país, tenga lugar un sistema permanente de perfeccionamiento de sus procesos y productos;



**II.-** Promover y fomentar la actividad inventiva de aplicación industrial, las mejoras técnicas y la difusión de conocimientos tecnológicos dentro de los sectores productivos;

**III.-** Propiciar e impulsar el mejoramiento de la calidad de los bienes y servicios en la industria y en el comercio, conforme a los intereses de los consumidores;

**IV.-** Favorecer la creatividad para el diseño y la presentación de productos nuevos y útiles;

**V.-** Proteger la propiedad industrial mediante la regulación y otorgamiento de patentes de invención; registros de modelos de utilidad, diseños industriales, marcas, y avisos comerciales; publicación de nombres comerciales; declaración de protección de denominaciones de origen, y regulación de secretos industriales.

**VI.-** prevenir los actos que atenten contra la propiedad industrial o que constituyan competencia desleal relacionada con la misma y establecer las sanciones y penas respecto de ellos.

### **3.2. FORMAS DE PROTECCIÓN DE LOS PAQUETES DE TECNOLOGÍA DE VALIDACIÓN**

Para la protección de validación de métodos que se van a acoger al secreto industrial, la legislación mexicana exige la objetividad, por lo que, se pide que conste en algún tipo de documento, electrónico, bitácora, medios magnéticos, etc. y que tenga soporte técnico, para hacer valer la Ley correspondiente.

Como se ha visto, existen varias formas de proteger las diferentes tecnologías, para el caso de los paquetes tecnológicos de validación podemos aplicar el secreto industrial (know how) ya que estamos partiendo de información que es del conocimiento público como son las guías de validación, las Normas Oficiales Mexicanas (NOM) y farmacopeas, entre otras; lo importante aquí es el valor agregado que se les está dando a los métodos analíticos mediante un proceso de validación: el saber que el método cumple con los requerimiento de las Normas Oficiales Mexicanas y los requerimientos de la Secretaría de Salud.

La Ley Federal del Trabajo<sup>27</sup> establece que "Cuando el trabajador se dedique a trabajos de investigación o de perfeccionamiento de los procedimientos utilizados en la empresa, por cuenta de ésta, la propiedad de la invención y el derecho a la explotación de la patente corresponderán al patrón..." (art. 163, 11.).

De acuerdo con la definición anterior, la empresa puede protegerse al utilizar cláusulas y cartas de secrecía al momento de contratar a su personal, de manera que este no deba divulgar los secretos de la empresa sin atenerse a las consecuencias legales que esto pueda implicar.

En el momento de realizar la contratación ya se deben de tener definidos los niveles de acceso a la información dependiendo del puesto; de ésta manera solamente el personal autorizado tendrá acceso a la información que tiene valor

estratégico para la empresa

## **SECRETO INDUSTRIAL**

Rodrigo Cárdenas<sup>3</sup> (1999: 37-39) y Rafael Pérez Miranda<sup>19</sup> (1994: 138-145) mencionan que se considerará como "secreto industrial" (LPI<sup>26</sup>; Título tercero, Artículo 82), "a toda información de aplicación industrial o comercial que guarde una persona física o moral con carácter confidencial, que le signifique obtener o mantener una ventaja competitiva o económica frente a terceros en la realización de actividades económicas y respecto de la cual haya adoptado los medios o sistemas suficientes para preservar su confidencialidad y el acceso restringido a la misma.

"La información de un secreto industrial deberá estar referida 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.

No se considera secreto industrial aquella información que sea del dominio público, la que resulte evidente para un técnico en la materia, con base en información previamente disponible o la que deba ser divulgada por disposición legal o por orden judicial. No se considerará que entra al dominio público o que es divulgada por disposición legal aquella información que sea proporcionada a cualquier autoridad por una persona que la posea como secreto industrial, cuando la proporcione para el efecto de obtener licencias, permisos, autorizaciones, registros, o cualquiera otros actos de autoridad"

"La información a que se refiere el artículo anterior deberá constar en documentos, medios electrónicos o magnéticos, discos ópticos, microfilmes, películas u otros instrumentos similares" (LPI, Artículo 83)<sup>26</sup>.

Entre las diferentes clases de secreto industrial, tenemos las siguientes:

1. Existen inventos que se pueden patentar pero que se prefiere guardar como un secreto, de esta manera se está corriendo el riesgo de que la competencia pueda deducir tal secreto pero a su vez se mantiene la ventaja sobre los competidores.
2. Las mejoras a un producto o procedimiento ya patentado.
3. Secretos efímeros que no vale la pena patentar, por la rápida obsolescencia de los mismos.
4. Invenciones que caen en la categoría de no patentables.

La ley de Propiedad Industrial<sup>26</sup>, considera como delito:

Toda aquella persona que, con motivo de su trabajo, empleo, cargo, puesto, desempeño de su profesión o relación de negocios, tenga acceso a un secreto industrial del cual se le haya prevenido sobre su confidencialidad, deberá abstenerse de revelarlo sin causa justificada y sin consentimiento de la persona que guarde dicho secreto, o de su usuario autorizado (art 85)

La persona física o moral que contrate a un trabajador que esté laborando o haya laborado o a un profesionalista, asesor o consultor que presente o haya prestado sus servicios para otra persona, con el fin de obtener secretos industriales de esta, será responsable del pago de daños o perjuicios que le ocasione a dicha persona. También será responsable del pago de daños y perjuicios la persona física o moral que por cualquier medio ilícito obtenga información que contemple un secreto industrial (art. 86).

Se aplicará multa adicional de hasta quinientos días de salario general vigente por día, a quien persista en una infracción.

La norma no protege el derecho de explotación monopólica del secreto industrial por su titular, ni se propone estimular el desarrollo científico y tecnológico; para ello dispone de otros instrumentos de política económica y jurídica, como los estímulos que brinda la patente. Por otra parte no es conveniente utilizar el derecho penal como instrumento de estímulo.

El interés que protege la norma, en el caso del secreto industrial, es la competencia leal; garantiza que se verifique uno de los condicionantes que hace posible que la economía de mercado tienda a la eficiencia. En segundo término, protege la confianza que le brinda la empresa a los trabajadores que tienen acceso a un conocimiento técnico confidencial, e indirectamente, protege al productor y a los consumidores, que se verán beneficiados de un comportamiento leal del mercado. Si bien, en términos muy generales, que agregan poco al tema en cuestión, se puede coincidir en que el secreto de la empresa protege el bien.

### **NONÁLOGO DEL SECRETO INDUSTRIAL**

Los siguientes puntos se pueden tomar como una guía resumida de la manera en que se debe de guardar un secreto industrial de acuerdo a la interpretación de Rodrigo Cárdenas<sup>3</sup> (1999: 38-39)

1. Todos los secretos industriales deben consignarse en un medio físico (papel, CD, formato electrónico, etc.).
2. Todos los documentos relativos a los secretos industriales deben conservarse en un lugar seguro.
3. Sólo deben tener acceso a los secretos industriales algunas personas seleccionadas.
4. Dentro de las instalaciones de la empresa que guarda el secreto industrial, deben existir zonas de acceso restringido con el fin de controlar el acceso a visitantes que pudiesen observar la información confidencial.
5. Debe controlarse la identidad de los visitantes, y las visitas deben ser

siempre acompañadas por personal de la empresa.

6. Debe verificarse el contenido de todas las publicaciones efectuadas por integrantes de la empresa, para evitar cualquier comunicación involuntaria del secreto industrial.

7. Todo el personal de la empresa debe estar informado del valor de los secretos industriales, de lo que constituye una apropiación ilícita y de las consecuencias de una explotación ilegal de la información.

8. Los contratos laborales deben contener disposiciones relativas a la confidencialidad del secreto industrial.

9. Todos los licenciarios de la tecnología pertinente deben quedar obligados a mantener el carácter confidencial de los secretos industriales.

El “Know How” es parte del secreto industrial, pero para que un secreto industrial pueda considerarse un secreto industrial debe contar con ciertos requisitos que son muy semejantes a los requeridos por las patentes:

- Debe tener actividad inventiva: es el proceso creativo cuyos resultados no se deduzcan del estado de la técnica en forma evidente para un técnico en la materia.
- Debe tener aplicación industrial. Una invención puede ser producida o utilizada en cualquier rama de la actividad económica.
- Debe ser una mejora, proceso, etc que no sea fácilmente deducible

Tomando en cuenta que la *Tecnología de Validación de Métodos Analíticos* se lleva a cabo partiendo de información que es del dominio público (como ya se describió en paquetes tecnológicos de validación), de conocimientos científicos, de conocimientos técnicos, por medio de personal capacitado que posea y sepa combinar estos conocimientos entre otros factores ya mencionados, todo esto hace que se considere como “know how” y que no se pueda proteger sino mediante la figura del secreto industrial.

## **PROTECCIÓN DEL PERSONAL.**

Otra forma de proteger el know how es por medio del personal, mediante la motivación y la integración de estos al grupo de trabajo, ya que de lo contrario la fuga de información puede verse acrecentada por el personal descontento y la piratería de personal por parte de la competencia se verá facilitada en un personal desmotivado.

Es necesario que al personal de la empresa se le hable de manera asertiva, esto no es sino la habilidad para transmitir y recibir los mensajes de sentimientos, creencias u opiniones propias o de los demás de una manera honesta, oportuna y respetuosa, lo cual tiene como meta fundamental lograr una comunicación satisfactoria hasta donde el proceso de la relación humana lo haga necesario.

Ser asertivo es triunfar en el respeto mutuo, en la continuidad de los acercamientos satisfactorios y en la dignidad humana, no importando que a veces no se logre un resultado práctico o personalmente beneficioso o inclusive que se requiera ceder.

Cuando se es asertivo existe mayor receptividad; esto no es sino estar dispuesto a escuchar las opiniones de los demás y así oír lo que usted necesita saber sobre las necesidades y prioridades de los demás. El escuchar las opiniones, por muy severas que sean, le puede ayudar mucho a controlar y manejar algún problema; aún cuando algunas personas le expresen críticas desagradables, usted sabrá mantener la compostura y utilizar la información para hacer mejor el trabajo encomendado. Si la comunicación es directa se evitan las divagaciones, la comunicación es precisa cuando se utilizan expresiones y palabras correctas; es inequívoca cuando no se presta a varias interpretaciones, es natural cuando se expresa en un lenguaje sencillo, se apoya en distintos medios cuando se emplean gráficas, láminas, diapositivas, etc., y asegura la comprensión a través de la retroalimentación.

Finalmente se debe recordar que la comunicación es uno de los elementos esenciales de las relaciones humanas, y que cualquier persona que desee evitar o resolver problemas debe ser un buen comunicador. Si perfecciona sus habilidades de comunicación mejorará su desempeño como supervisor.

Existen factores en juego, como personalidad del individuo, diferencias individuales (edad, sexo, escolaridad, etc.), así como factores familiares, experiencias previas, tipo de trabajo que desempeña, tipo de supervisión, motivación del grupo, políticas de la empresa, condiciones físicas del lugar de trabajo.

En un modelo básico de conducta una persona recibe un estímulo (causa) que le provoca una necesidad, la cual origina un estado de desequilibrio en el individuo; esta situación origina una conducta o comportamiento dirigido hacia la obtención de la meta (satisfactor). Ya sea que se logre o no la meta deseada, el estímulo (causa) será afectado y este a su vez iniciará nuevamente el proceso con las mismas necesidades o con otras diferentes.

A cada ser humano le toca manejar sus procesos de desarrollo para ir ascendiendo por la escala de la autorrealización y, una vez satisfechos los escalones inferiores, desarrollar y fortalecer los superiores, e instalarse en ellos, principalmente en el quinto, que es el más elevado. Tengamos en cuenta que el adulto maduro es la persona responsable, capaz de salir de sí misma a realizar lo valioso que tiene al alcance.

Visto desde un punto de vista en donde el personal de la empresa tiene necesidades y prioridades se puede establecer lo siguiente:



## Necesidades<sup>30</sup>

**Necesidades de Autorrealización**

**Necesidades de Autoestima**

**Necesidades de Aceptación Social**

**Necesidades de Seguridad**

**Necesidades Fisiológicas**

Tabla 3.1. Necesidades Humanas(Maslow)<sup>30</sup>

En donde estas necesidades son:

- *Fisiológicas y seguridad:* Salario, prestaciones.
- *Afiliación:* Ser miembro de los grupos de trabajo.
- *Estima:* Aprecio, reconocimiento de sus superiores y compañeros.
- *Autorrealización:* Al desempeñar su trabajo, de acuerdo a su personalidad, intereses, conocimientos y habilidades.

De lo anterior podemos concluir que la satisfacción para un trabajador en donde se genera investigación y desarrollo de tecnología se genera en factores como un trabajo interesante, retador, que permita se aprovechen y desarrollen sus capacidades. Trabajar en algo significativo que le proporcione reconocimiento y que contribuye a la satisfacción la oportunidad de ser responsable de su propio trabajo.

La insatisfacción se genera entre otras cosas cuando no se disfruta de buenas condiciones como: Buen pago, vacaciones, descansos, estabilidad y

condiciones generales de trabajo aceptables; cuando no se dispone de un buen sitio para laborar.

Cuando el personal de una empresa satisface sus necesidades, se adapta positivamente a su ambiente de trabajo, produciendo con más eficacia y colaborando con mayor entusiasmo e interés. Además, en esta forma puede lograr un constante desarrollo individual y profesional.

Cuando el personal de una empresa se siente integrado al grupo de trabajo se genera la lealtad hacia la empresa, hacia el grupo de trabajo, pero es necesario que el personal de mando entienda que a la gente hay que darle su dignidad y que esta puede presentarse de varias formas dependiendo de cada individuo y que es responsabilidad del personal de mando reconocer las necesidades de sus subordinados.

Como ya se ha expuesto, la ley protege a las personas y empresas que desarrollan tecnología mediante diferentes figuras legales. En nuestro caso particular se aplica el secreto industrial ya que se parte de conocimientos generales y especializados pero del dominio público, por lo que lo que se protege son los procesos, mejoras y el diseño de las pruebas realizadas para cumplir con las normas y especificaciones tanto de los métodos analíticos como de los medicamentos. Otra forma de proteger la información generada por la empresa es mediante la redacción de cláusulas en los contratos y cartas de secrecía el momento de contratar al personal y asignar niveles de información. Lo comentado anteriormente debe ponerse en práctica por parte de las empresas en México pero sobre todo, la protección del personal es el punto mas importante para proteger la información; no existe mejor protección para la tecnología que la que se genera cuando los empleados están comprometidos con la empresa ya que ellos mismos cuidaran su fuente de trabajo y la ventaja competitiva con la que cuenta la empresa.

# **CAPITULO 4**

## **TRANSFERENCIA DE LA TECNOLOGÍA VALIDADA.**

#### 4.1. TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA

Cassaigne, R.<sup>5</sup> (Notas de clase, 2003) define que el objetivo de la transferencia de una tecnología es elevar el nivel tecnológico de la entidad receptora, para la entidad oferente, el objetivo es la adquisición de capital, en alguna de sus diferentes formas. En los dos casos, el conocimiento es el único "fluido" de verdadero valor.

La transferencia de tecnología de acuerdo con Cassaigne, R.<sup>5</sup> (Notas de clase, 2003) y Escorsa, P.<sup>7</sup> (2001:219-222) puede adoptar distintas formas, como por ejemplo:

- Licencias de patentes. Implica la detección de la tecnología y la negociación con el posible cedente.
- Asistencia técnica.
- Transferencia casa madre-filial en las empresas multinacionales.
- Franquicias.
- Formación de *joint ventures*.
- Cooperación conjunta en programas de Investigación, desarrollo y alianzas.
- Transferencia universidad/empresa.
- Transferencia de personal entre universidades y centros de investigación y empresas de distintos países.
- Participación y apoyo en procesos de normalización y estandarización.
- "*spin offs*" directos como por ejemplo, patentes, productos o fundación de empresas.

Los principales actores (Cassaigne, R., (Notas de clase, 2003))<sup>5</sup>, además de la empresas, relacionados de forma directa o indirecta con la transferencia son:

- las universidades, los centros de investigación y los centros de servicios técnicos.

- las asociaciones de organismos de investigación y las sociedades de investigación bajo contrato.
- los consultores en innovación y en gestión de la tecnología y los asesores en patentes y licencias.
- los parques tecnológicos, los viveros de empresas.
- las sociedades de capital de riesgo y los bancos.
- las cámaras de comercio y las organizaciones profesionales.
- los organismos de desarrollo regional.
- los ministerios y las agencias gubernamentales.
- los poderes públicos regionales y locales.
- las sociedades de ingeniería.
- los gestores de bancos de datos.

La detección de una necesidad tecnológica puede llevar al desarrollo de esa tecnología o a su compra y por ende a una transferencia de otra entidad.

El proceso de transferencia requiere de un diagnóstico tecnológico en la entidad receptora en donde se ponen en juego todas las capacidades y competencias de esa entidad. El proceso final se dará cuando se detecte una asimilación, al menos incipiente, en la entidad receptora, es decir, cuando se pueda identificar un proceso de aprendizaje.

Una vez que la empresa se ha decidido por la compra de una tecnología, debe de considerarse para la transferencia de esta lo siguiente por parte de ambas empresas:

- Capacitación tecnológica.
- Habilidades básicas.
- Habilidades técnicas.
- Habilidades tecnológicas.
- Capacidad tecnológica.

- Capacidad científica.
- Capacidad de innovación.

De acuerdo a varios autores, las empresas<sup>5,9,14,22,28</sup> que están involucradas en la transferencia de tecnología deben tomar en cuenta que es preciso que ambas manejen el mismo lenguaje técnico, en donde se requiere de una cierta cantidad de habilidades básicas, de habilidad para resolver problemas básicos y que se deben conocer las herramientas fundamentales para realizar ciertas tareas, con lo cual se logrará comprender lo que la tecnología hace.

También se debe tener la habilidad para comprender como puede ser usada la tecnología y en términos económicos, se debe comprender el lenguaje del negocio, y familiaridad con las fuerzas del sector industrial.

Pero la transferencia de la tecnología no termina con la venta y transmisión de la información, sino con la asimilación de la tecnología por parte de la empresa receptora; pero ¿como se puede saber si se ha asimilado la tecnología?. La asimilación tecnológica es visible en el incremento a la productividad, cuando:

- Aumenta la producción.
- Aumentan las ventas.
- Aumentan las líneas de negocio.
- Se incrementa la curva de aprendizaje.
- Mejora la posición tecnológica.
- Se supera a alguno o algunas competidoras.

Es en estos puntos en donde el personal capacitado se hace indispensable y cobra fuerza como un activo de la empresa (intangibles) ya que son las personas que entienden el porqué de la tecnología, se actualizan en torno a las innovaciones de su trabajo y, por lo tanto, conocen la tecnología y la experiencia para emplearla.

Para las empresas que validan métodos y que se dedican al desarrollo y validación de métodos, la transferencia de tecnología implica, aparte de un dominio de la tecnología a vender, los conocimientos necesarios para saber como vender y vender bien la tecnología o parte de esta, vender el know how de la empresa o no revelarlo.

Para la empresa oferente de tecnología validada son muy necesarios los conocimientos sobre contratos tecnológicos, ya que en estos se encuentra la clave para vender tecnología validada sin revelar el know how de la empresa

Comenzaremos por definir que es un contrato:

Contrato. Es cualquier acuerdo por el que dos o más personas se obligan a hacer o a abstenerse de hacer algo. En su sentido más amplio, el concepto de contrato comprende el de convenio, pues un convenio también es un acuerdo vinculante entre las partes que lo suscriben.

Convenio. Significa, generalmente, en el derecho internacional público, un acuerdo entre dos o más Estados o entidades internacionales.

Podría decirse que un convenio es un contrato entre entidades que se ponen de acuerdo para hacer a abstenerse de hacer ciertas cosas indicadas en el convenio.

### **El Proceso de Negociación<sup>20, 24</sup>**

- -Asunto a Negociar: Contratos, convenios, conflictos.
- -Objetivos: Un acuerdo generoso, eficiente y debe mejorar la relación o al menos no empeorarla.
- -Cuestiones y posiciones: Suave, dura.
- -Necesidades y Tácticas.
- -Ambientes.
- -Estrategias.

- -Agenda.

### **Principios de la Negociación**

- -Separación de los aspectos emocionales de los negocios.
- -Atención a intereses y no en las posiciones.
- -Crear opciones.
- -Utilizar objetivos claros.

### **Pasos de la Negociación**

- Saber qué es lo que desea.
- Comprobar sus supuestos.
- Considerar el punto de vista del otro.
- Cooperación y no confrontación.
- Identificar las cuestiones.
- Elegir los ambientes: Agenda, lugar, ambiente, personas.
- Establecer su estrategia: Defina su “colchón” mínima/máxima.
- Dirigirse a las necesidades del otro.
- Ser paciente, persistente y creativo.
- Conseguir un acuerdo en que todos ganen.
- Registro en papel.

### **Seguridad en la Redacción de los Convenios de Transferencia de Tecnología**

La validación de un método que realiza una empresa para transferirlo a otra entidad, debe quedar plasmada en un convenio cuyo formato coincide con los tradicionales de transferencia de tecnologías. Es decir, después del proemio, que identifica a los firmantes, se establecen los alcances y el objeto del convenio, las condiciones de seguridad y confidencialidad, y los pagos correspondientes a cada etapa del proyecto. A continuación se plantean algunas consideraciones importantes para que este documento asegure un proceso ganar-ganar.



**Seguridad en la empresa:** Sistemas internos de una organización para proteger su inventario, sea éste de infraestructura, de bienes muebles, o de activos.

- Facturas.
- Resguardos ó salidas.
- Reglamentos de conservación.
- Etiquetas de inventarlo.

**Confidencialidad:** Sistema interno de protección de activos intangibles

- Secreto Industrial.
- Patente.
- Candados contractuales.

### **Candados Contractuales**

La redacción de un contrato implica que las partes firmantes lo conocen y han aceptado en su totalidad que se atengan a cumplirlo, y que existe el mecanismo de este cumplimiento; los firmantes deben manifestar sus prerrogativas y fundamentarlas y deberán tener poder coercitivo en sus subordinados. En estos contratos las partes quedan perfectamente Identificadas.

### **Tipos de Candados Contractuales**

#### **Protocolo**

- Lugar de firma.
- Comisarios.

#### **Contenido:**

- Causales.
- Limitativos o restrictivos.
- Condicionantes.
- Punitivos.

### **Candados de Protocolo**

Los candados tecnológicos de protocolo restringen el lugar de la firma, bloqueando así la primera autoridad competente; se designan árbitros de controversia y comisarios

### **Candados de Contenido**

Causales (resultan de la planeación)

Protegen a una de las partes de las posibles eventualidades en su contra "si llega a ocurrir que..., entonces ..."

Los candados causales amplían la posibilidad de rescisión, a conveniencia de parte pero queda en el cuerpo del contrato la Información a la cual esa parte es vulnerable.

### **Limitativos o Restrictivos**

Estos candados definen atribuciones, prerrogativas, prioridades, territorios, exclusividades (puede que sea de ambas partes), alcances (tienen que ser definidos por expertos) y delimitan responsabilidades. En este tipo de contratos suelen ser de negociación delicada, pero facilitan la argumentación y son de fácil cumplimiento ya que dependen de la supervisión.

Los convenios con candados deben ser redactados de manera que la tecnología no se describa y sí quede implícita. Por ejemplo: la tecnología puede quedar dividida en dos o más partes de manera que no funcione una sin la otra.

### **Condicionantes**

Los candados condicionantes son los más importantes desde el punto de vista de la propiedad intelectual, ya que agrupan restricciones hipotéticas y eventos posibles y probables, son de negociación delicada y es conveniente discutirlos con antelación. Están sujetos a Interpretación si no están redactados correctamente y por ello no es conveniente dejar la controversia a la eventualidad. ya que puede provocar una decisión precipitada.

### **Candados Punitivos**

Además de las sanciones previstas por la ley los candados punitivos operan con la mecánica de la “prueba de daño”, en los convenios en los que aparecen estos candados es imprescindible definir el tribunal de controversia con antelación ya que ningún tribunal ajeno al gobierno de los países de los firmantes tiene autoridad, si no ha sido calificado en el cuerpo del convenio.

En una transferencia de tecnología usual, el convenio es el documento que formaliza los derechos y obligaciones de los firmantes, pero en el caso de la transferencia de un método analítico validado, lo que se tiene en realidad es un documento de “compra-venta” de un servicio. Por ello, el formato es diferente, y se apega más a las especificaciones de una factura. Esto no significa que no deban incluirse cláusulas de confidencialidad o contratos de exclusividad territorial o de producto, pero sí implica que estas cláusulas puedan ser impresas en el cuerpo de la factura, ya que no son elementos casuísticos a proteger.

## 4.2. TRANSFERENCIA DE TECNOLOGÍA VALIDADA.

Actualmente, en México, las formas de transferencia de tecnología se siguen llevando por el análisis de alternativas desde el punto de vista del receptor y mediante la transmisión del “know how” y/o de conocimientos patentados. Actualmente, la transferencia de tecnología se lleva a cabo por medio de:

- Transferencias acompañadas de estrategias comerciales.
- Transferencias de inversión o de adquisición de negocios.
- Transferencia por medio de las alianzas estratégicas.

En México, las causas por las que no se lleva a cabo la transferencia por medio de los mecanismos de los países industrializados es:

- La ausencia de criterios adecuados y de amplia visión para la selección de tecnología.
- El predominio de planeadores con visión de corto alcance.
- La falta de coordinación entre las diferentes entidades responsables de la planeación, y su falta de habilidad para planear en el largo plazo.
- La falta de habilidad de las empresas para recopilar y analizar información relevante que apoye en la toma de decisiones.

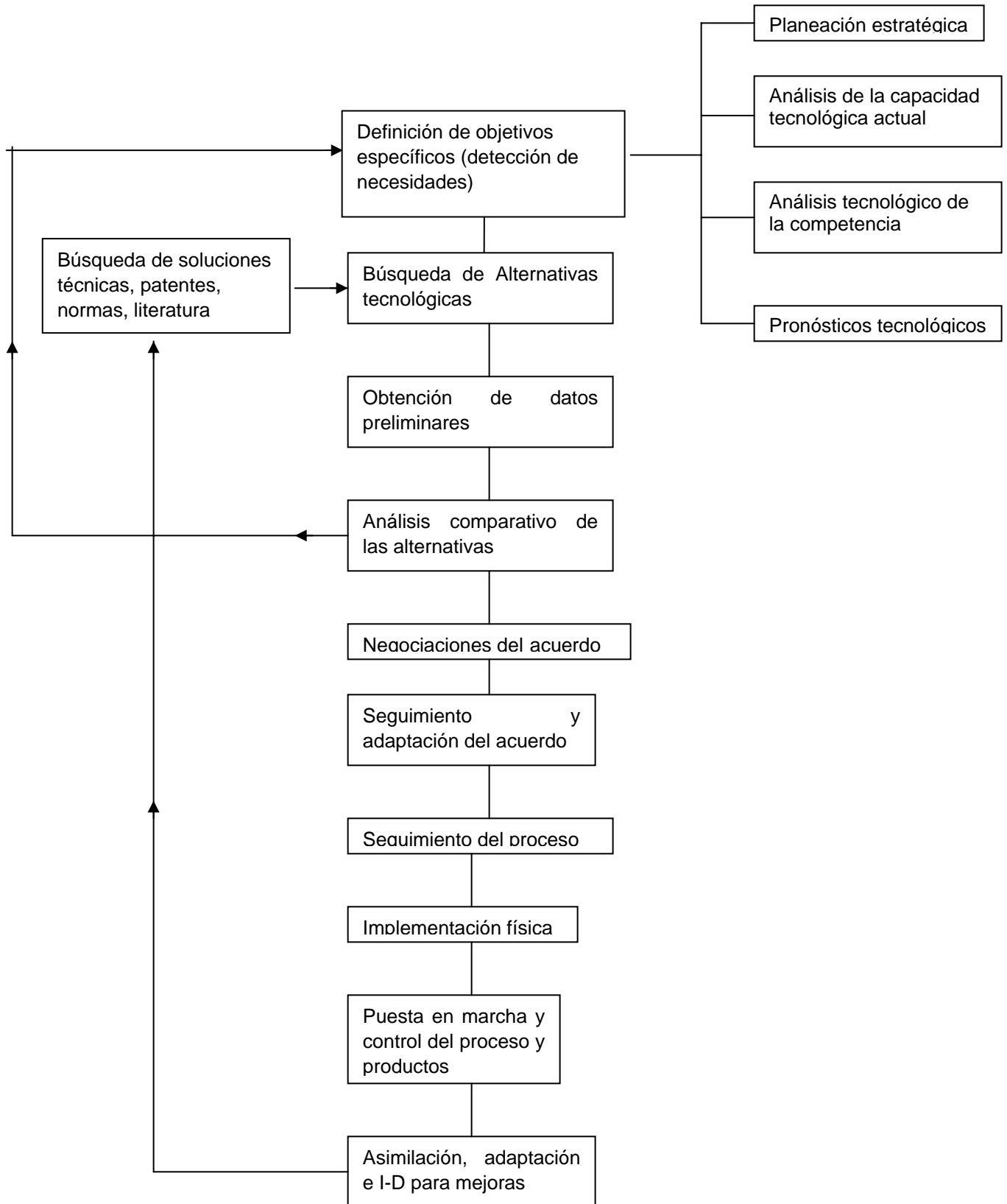
En la actualidad se deben tomar otros tipos de aspectos críticos como lo son:

- Criterios ambientales.
- Criterios sociales.
- Criterios políticos.
- Criterios técnicos.
- Criterios organizacionales.

Bajo este enfoque se presenta el siguiente diagrama en el cual se describe el proceso de transferencia de tecnología, destacando los eventos más importantes y su interrelación en el proceso de búsqueda y análisis de alternativas tecnológicas.

En la evaluación de alternativas de tecnologías es necesario realizar una búsqueda de información detallada sobre los procesos, productos y nuevos desarrollos que integran el estado de la técnica. Para poder tomar en cuenta los diferentes criterios en la selección de la mejor tecnología.

En el siguiente diagrama se muestra una metodología para la selección de alternativas de tecnologías. Donde en dicho proceso consta básicamente de ocho etapas, la cual comienza con la determinación de las tecnologías que a la empresa le conviene comprar o desarrollar; para ello es necesario que la decisión esté basada en procesos formales de planeación tecnológica que le permitan al negocio llegar a las metas propuestas.



Solleiro. J. L.<sup>20</sup>

Es necesario destacar que la sociedad en general no es un sistema estático, sino que es un sistema dinámico en el cual los cambios están a la orden del día. Una empresa que busca mantenerse como líder de su sector o tan sólo dentro del mercado, así como empresas que buscan incursionar dentro de otros mercados necesitan tomar en cuenta los cambios en las tecnologías, las tendencias de estas así como los factores ya mencionados.

**-La creciente tendencia hacia la globalización:** Se ha visto el aumento masivo de la competencia existente entre muchos proveedores de bienes y servicios, tanto en el mercado nacional como en el internacional. Hay que tomar en cuenta que no solamente los países industrializados compiten en el entorno internacional, existen muchos países, recientemente industrializados, que compiten de *forma* agresiva por una porción, no sólo de sus mercados locales, sino de los de las naciones establecidas del mundo industrializado.

**-El aumento del poder del consumidor:** Para el consumidor, la gama de posibilidades de productos y servicios es confusa, pero cada vez está más claro que esa competitividad por el consumo le concede un cierto nivel de poder. Ahora puede empezar a exigir mejores niveles de servicio, productos de mayor calidad, mejor distribución y asistencia y una mayor especificación respecto a lo que compra. Este tipo de poder está cada vez más concentrado en manos de grupos clave, como ocurre con los minoristas del sector de la alimentación, que pueden ejercer una enorme influencia sobre los fabricantes respecto a *lo* que se les pide que produzcan.

**-Modelos de regulación variables:** Otra fuente de influencia es el entorno normativo que opera en los países y entre países, que puede actuar para configurar la magnitud y dirección del cambio.

**-Una mayor liberalización del comercio:** En una variedad de países, fuerzas externas (especialmente las instituciones financieras más importantes como el FMI y el Banco Mundial) han actuado para bajar los aranceles y otras barreras comerciales, exponiendo a los mercados a una competencia abierta. Esto causa una amenaza considerable para muchas empresas que tradicionalmente habían estado aisladas de todas las posibilidades y niveles de la competencia global.

Como ya se mencionó, aparte de los problemas del entorno competitivo variable, que han sido anteriormente mencionados, hay que reconocer que la tecnología está constantemente moviendo y ampliando sus fronteras. Como consecuencia de las enormes sumas que se invierten en investigación y desarrollo en todo el mundo, el modelo es esencialmente un modelo de oportunidades que pretenden ser aplicadas.

Existe una creciente dependencia de la tecnología como fuente de ventaja competitiva, a través de su impacto tanto en factores relacionados con los precios como en factores no relacionados con ellos (diseño, calidad, adaptación a las necesidades del cliente, variedad, frecuencia de la innovación del producto, servicio, etc.). Mientras el mercado es cada vez más exigente, la tecnología se utiliza para enfrentarse al desafío y capacitar a los fabricantes para explotar las ventajas estratégicas mediante un despliegue de sus capacidades tecnológicas. El problema es que, si uno no hace un buen uso de la nueva tecnología, alguien lo hará. Por lo tanto, resulta esencial encontrar formas de supervisar lo que está sucediendo y recoger las señales clave sobre las tecnologías que pudieran afectar a su negocio, lo más rápidamente posible.

Algunas de las tendencias que son fundamentales en el entorno industrial son:



- La emergencia de nuevos campos tecnológicos.
- La tendencia hacia la integración, volviendo a configurar las fronteras.
- La emergencia de nuevos conceptos en las organizaciones.
- Los crecientes índices de cambio.
- Las crecientes uniones y alianzas entre las empresas.

Lo anterior hace que las empresas deban de seguir un camino como el que se describe en la figura 4.1. en donde debe de existir una Planeación estratégica, Análisis de capacidad tecnológica actual (FODA), análisis tecnológico de la competencia y pronósticos tecnológicos.

**-Análisis DAFO (FODA) (Análisis de la capacidad tecnológica actual):** DAFO significa fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, y es una forma sencilla y estructurada de explorar los desafíos clave a los que se enfrenta la empresa.

**Investigación de mercado:** Para un análisis de mercado el primer paso consiste simplemente en definir los límites de este.

Lo anterior es en gran medida una consecuencia de tener una estrategia empresarial clara: ¿En qué negocio y en qué mercados estamos? También se relaciona con el conocimiento sobre dónde pueden encontrarse nuevas oportunidades en mercados similares. Asimismo, y estrechamente relacionado con lo anterior, es importante entender dónde pueden surgir mercados potenciales, a consecuencia de los distintos tipos de cambio. Construir dicho entendimiento del mercado en proceso de cambio requiere diversas formas de comunicación e interacción, como la supervisión mediante paneles de usuarios y encuestas.

**-Prospectiva tecnológica (Pronósticos tecnológicos):** La prospectiva es una planeación que explora las tecnologías futuras, desde la sencilla extrapolación de parámetros de rendimiento e índices de desarrollo hasta las más complejas técnicas no lineales. Algunas técnicas prospectivas son similares a las técnicas de

prospección del mercado, mientras otras están más estrechamente relacionadas con modelos de desarrollo.

**-Análisis de la competencia (especialmente análisis de patentes):** Los análisis de la tecnología y tendencias tanto del mercado (los competidores) son técnicas, muchas de ellas basadas en investigar documentación sobre patentes y bases de datos, que han sido diseñadas para identificar quién es activo en qué áreas. Las versiones más sencillas de este planteamiento pueden realizarse utilizando un enfoque de mapas para intentar clasificar en qué tecnologías es competente un competidor y dónde las está o pudiera estar aplicando para así protegerse y de ser posible, ganarle una sección del mercado.

**-Benchmarking:** El “Benchmarking” es un proceso en el que las empresas seleccionan ejemplos de «buenas prácticas» teóricas o reales y posteriormente se comparan frente a ellas. El “benchmarking” puede realizarse en distintas dimensiones de la empresa, calidad, productividad, flexibilidad, etc., y poder establecer comparaciones con empresas similares (respecto al tamaño, sector de actividad y productos/mercados) o con empresas diferentes que se destacan por una capacidad a nivel mundial respecto a alguna dimensión clave. El principio es el de auditar los puntos fuertes y débiles de la empresa e identificar la dirección hacia el desarrollo futuro de una ventaja.

Una vez que la empresa en cuestión tiene claramente definidas las fortalezas y sus debilidades, el análisis tecnológico de la competencia y los pronósticos tecnológicos, así como la definición de sus objetivos reflejados en la planeación estratégica, se debe continuar con la definición de los objetivos específicos.

Para una empresa que ha decidido no desarrollar la tecnología o desarrollarla solamente en parte y pagar para que se desarrolle la otra parte de la tecnología a otra empresa (en este caso, la metodología analítica) es necesario

llegar a un acuerdo ventajoso con la empresa a la que se le va a comprar la tecnología.

#### **-Definición de Objetivos.**

Resulta necesario un contrato de confidencialidad por parte de ambas empresas para que juntas lleguen a la definición de cuales son las necesidades de la empresa contratante, que es lo que se va a desarrollar tomando en cuenta las necesidades del cliente a partir de los análisis que ha realizado el cliente de su propia empresa así como la de sus competidores y del análisis que realice la empresa que ha sido contratada y que cuenta con la tecnología necesaria; esto es si cuenta con cromatografía de líquidos acoplada a los detectores adecuados, cromatografía de gases, cromatografía acoplada a masas, etc, el marco de referencia y los aspectos regulatorios.

#### **-Búsqueda de Alternativas Tecnológicas**

La empresa encargada de desarrollar la metodología analítica, una vez que se ha cerrado el trato o se ha firmado el convenio, comienza el desarrollo con una búsqueda bibliográfica sobre el o los principios activos en cuestión, las pruebas a realizar sobre la forma farmacéutica tanto físicas como químicas; se buscan métodos reportados en la literatura.

Pero no solamente se queda ahí la investigación sino que va mas allá, se investigan las patentes relacionadas con el método deseado para aprovechar la información que ahí se encuentra sin violar la propiedad industrial.

En casos en los que se cuenta con un método compendial se procede a verificar éstos (materia prima y producto) y a adaptarlo a las necesidades del cliente. Cuando es una molécula nueva es necesario desarrollar de forma independiente un método de análisis para la materia prima y después para el producto; para estos casos es necesario conocer al menos las siguientes propiedades y desarrollar un método absoluto y uno relativo como mínimo.

Existencia de propiedades fisicoquímicas (solubilidad, espectroscopia, etc.).

Procesos químicos (Síntesis para ver sustancias relacionadas).

Metabolismo, toxicidad, usos y aplicaciones.

Farmacología.

Caracterización y estabilidad.

### **Obtención de Datos Preliminares**

Una vez que se ha seleccionado un método o técnica analítica se procede a montar dicha técnica y a la par, comenzar a retar dicha técnica para los objetivos con los que se requiere cumplir es decir una prevalidación; estas dos etapas del desarrollo no se pueden separar ya que sería una pérdida de tiempo e insumos desarrollar una técnica para después hacer la prevalidación y descubrir que no sea útil tal técnica, ejemplo:

Tabletas que contienen Clorhidrato de Ambroxol<sup>1</sup> y Clembuterol

-¿hay que cuantificarlos?

- puede haber disminución de los principios activos por degradación

-¿que límites son adecuados?

USP, FEUM: no existe método para Ambroxol en Tabletas

-bibliografía especializada: método por cromatografía de líquidos en fase reversa y detección al uv.

-valorar Clorhidrato de Ambroxol y Clembuterol en estabilidad y verificar si existe o no disminución de éstos; el método por cromatografía de líquidos no es compendial, pero no requiere derivación

-existe disponibilidad de reactivos y cromatógrafos de líquidos en desarrollo y control de calidad

-se decide por este método Fase móvil:

Fase móvil: Me-OH/agua, en proporciones 60:40

---

<sup>1</sup> Ambroxol fue un objeto de patente la cual ha perdido vigencia y hoy en día es un Genérico Intercambiable.

-Columna: C<sub>8</sub> 15 cm

-Detección: uv

-Muestra: Obtener el promedio de 20 tabletas, moler hasta un polvo fino y homogéneo, transferir el equivalente a 50 mg de Clorhidrato de Ambroxol y 20 mg de Clembuterol a un matraz volumétrico de 250-mL con 150 mL de fase móvil y someter a ultrasonido por 10 minutos, llevar a volumen con fase móvil, filtrar e inyectar al cromatógrafo.

### Resultados

El método no separa un producto de degradación del Clorhidrato de Ambroxol del Pico cromatográfico del Clembuterol. Se busca un nuevo sistema a partir del que ya se tiene y se buscan otras alternativas.

### **Seguimiento y Adaptación del Proyecto.**

Una vez que se ha desarrollado el método analítico y se ha verificado que cumple con los requerimientos para los que fue creado, se realiza la validación del método analítico como se indica en la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998 o en alguna otra según lo requiera el mercado: las guías ICH ó FDA o cualquier otra acreditada.

### **Métodos más comunes:**

- Pruebas de identificación.
- Pruebas cuantitativas para el contenido de impurezas.
- Pruebas límite para el control de impurezas.
- Valoración del principio activo o compuestos seleccionados.

Durante los procesos de desarrollo y de validación así como en la transferencia de tecnología hasta la asimilación de esta es necesario llevar un control de los procesos en donde se demuestren las buenas prácticas de laboratorio por parte de la empresa que está desarrollando la tecnología a transferir, algunos de los puntos que se manejan y que se describen en la NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 (a la fecha ya se cuenta con el

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004 que reemplazará a la hasta hoy Norma vigente, agosto de 2006), Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.

- Utilizar equipo calibrado y dentro de programa de mantenimiento preventivo.
- conservar el registro de todos los experimentos, aun los rechazados.
- explicar científicamente cualquier rechazo. utilizar sustancias de referencia primaria o trazables a una fuente primaria.
- establecer *a priori* criterios de aceptación y rechazo de una muestra o corrida.
- cuando se prefiera un método diferente al farmacopéico, este debe de dar resultados similares.

### **Implementación Física y Puesta en Marcha**

Llegado el punto de la implementación y Transferencia de la Tecnología es necesario tener en cuenta los siguientes puntos que ya deben de haber sido contemplados con anterioridad en el contrato inicial:

- Transferencia de información.
- Entrenamiento práctica.
- Transferencia formal.

Dentro de la transferencia de la información se deben de contemplar los antecedentes para la selección del método; no es necesario que la empresa que ha desarrollado la tecnología revele totalmente su desarrollo ya que es parte del “know how” de esta empresa.

Se debe contar con la información del principio activo y de la formulación así como de las referencias bibliográficas y se debe tener la metodología o

metodologías por escrito así como las especificaciones del producto si es que están incluidas dentro del contrato.

Debe existir un protocolo de transferencia de tecnología desarrollado por la empresa contratada para el desarrollo del método analítico, el cual debe estar revisado y aprobado por las dos empresas y que debe contemplar al menos la siguiente información:

- Objetivo.
- Definición de responsabilidades tanto del cliente como del prestador del servicio.
- Plan de Acción: entrenamiento y asistencia durante la transferencia.
- Calificación de: personal, la instrumentación, sistemas.
- Materiales (reactivos).
- Métodos que tengan que ver con el método a transferir.
- Experimentación.
- Criterios de aceptación.

Al final de la transferencia de la tecnología se debe realizar un informe por parte de la empresa que desarrolló la tecnología hacia la empresa que la ha recibido y que debe incluir al menos los siguientes puntos:

1. Resumen.

- 

2. Introducción.

- Antecedentes Químicos.
- Crónica del Desarrollo.
- Discusión de Métodos Previos.

3. Fundamento.

Justificación de Parámetros Analíticos.

Efecto de la Modificación de Parámetros.

4. Descripción del Método.

5. Validación.

Exactitud.

Precisión.

Linealidad.

Especificidad.

Límite de Detección.

Límite de Cuantificación.

Intervalo (rango).

Tolerancia.

6. Resultados de la Validación.

7. Conclusiones.

Esto se ha mencionado en la Tabla 1.1, donde se describe brevemente los tipos de métodos que se puede utilizar en cada caso.



Prueba	Principio Activo	Forma Farmacéutica						
		Formas Sólidas	Parenterales	Inhalables	Semisólidas Cremas	Líquidos/Suspensiones	Transdermales	Oftálmicos
Valoración	X	X	X	X	X	X	X	X
Uniformidad de Contenido		X	X	X	X	X	X	X
Impurezas/De gradantes	X	X	X	X	X	X	X	X
Disolución		X					X	
Identificación	X	X	X	X	X	X	X	X
Verificación de Limpieza	X	X	X	X	X	X	X	X
Microbiológica	X*	X	X	X	X	X	X	X
Volumen de Entrega				X		X		
Criterios Físicos	X	X	X	X	X	X	X	X
Esterilidad			X					X

Los criterios físicos van a variar de acuerdo a la forma farmacéutica de que se trate.  
 \*La prueba microbiológica se para principios activos se realiza a las materias primas en las que el principio activo propicia el crecimiento microbiológico

Tabla 4.1. Pruebas mínimas que deben cumplir las formas farmacéuticas (ISPE<sup>13</sup>)

Las pruebas mencionadas en la Tabla No. 4.1. forman un conjunto de pruebas que junto con otras que no son mencionadas aquí, forman parte del proceso para la fabricación y análisis de medicamentos, pero dentro de este conjunto, algunas pruebas destacan por su valor tecnológico como son:

- Valoración.
- Identificación/especificidad a excipientes.
- Impurezas/degradantes.
- Criterios físicos.
- Verificación de limpieza.

La prueba de **valoración** es obviamente, la prueba que va a decir la cantidad de principio activo que hay en nuestra forma farmacéutica. La valoración se aplica a la materia prima, producto en proceso, producto a granel y a producto terminado para llevar el control del proceso y del producto terminado, para evaluar las materias primas de los proveedores y en determinado momento validar a los proveedores.

El desarrollo de una técnica para la valoración de un principio activo es de gran importancia por los puntos ya mencionados y tal vez alguien dirá que existen métodos descritos en las farmacopeas y en artículos pero hay que recordar que las formulaciones con que fueron validados dichos métodos no están disponibles al público en general por lo que cada laboratorio desarrolla una fórmula diferente y que hay que demostrar que dicho método es **específico a excipientes** y para la **identificación** del principio activo en la formulación.

Para el desarrollo de una nueva formulación se tiene que evaluar la estabilidad del principio activo en la materia prima y en el producto es decir, se tienen que evaluar las **impurezas** y los **productos de degradación** al inicio y durante la estabilidad acelerada del producto. Esto implica el desarrollo del método que representa un valor tecnológico muy grande ya que tienen que demostrar que las impurezas y los productos

de degradación debidos ya sean al principio activo o a la interacción de este con los excipientes, no rebasa los límites especificados.

Los **criterios físicos** son una parte muy importante de una forma farmacéutica; determinar el punto exacto de una dureza en una tableta, la viscosidad adecuada en una solución y o suspensión, etc, forman parte de la tecnología de la empresa ya que tanto en la técnica para producir como en las especificaciones finales con que debe cumplir el medicamento durante el proceso hasta el producto terminado los criterio tanto físicos como otros están siendo revisados.

### ***Verificación de Limpieza***

Una de los requisitos que pide la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-1993 (a la fecha ya se cuenta con el PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004 que reemplazará a la hasta hoy Norma vigente, agosto de 2006), Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos, es que los productores de medicamentos cuenten con un método que afirme que los equipos de fabricación se encuentren limpios y libres del principio activo y los excipientes del anterior producto fabricado así como de los residuos del o los jabones y detergentes utilizados en su limpieza.

La verificación de la limpieza de equipos es de las partes más importantes de la metodología analítica en los procesos de producción puesto que se debe revisar que no existan trazas del principio activo y/o excipientes del fármaco anteriormente fabricado y de esta manera evitar la contaminación del siguiente producto a fabricar. El método analítico debe poseer la capacidad de detectar trazas del o los productos anteriormente fabricados y debe haber sido validado para poder aplicarlo con confianza y no dudar de los resultados.

## **EL PRECIO DE LA TECNOLOGÍA**

Solleiro, J.<sup>19</sup> (2003) indica que algo que es inquietante tanto para la empresa que compra tecnología como para la empresa que desarrolla tecnología es el precio de esta.

La empresa que se dedica a desarrollar tecnología (las empresas de servicios) como parte de su estrategia necesita realizar sondeos del mercado de tecnología en el país donde se encuentra y en los países desarrollados para poder realizar estudios de factibilidad sobre si vale la pena invertir en la misma. Estas empresas además necesitan evaluar constantemente los costos por el desarrollo de cada método ya que todos son diferentes y cada uno presenta un grado de dificultad diferente, así como diferentes reactivos y equipos (evaluación de proyectos). Para la empresa prestadora de servicios el precio de la tecnología variará dependiendo de las necesidades y los objetivos del.

Una buena negociación de transferencia de tecnología, desde la perspectiva del comprador, no depende simplemente de la habilidad y del carisma del negociador. La capacidad de la empresa para localizar y analizar las tecnologías existentes y las disponibles para hacer contacto con los posibles proveedores y para determinar el precio justo de dichas tecnologías. Es un aspecto determinante.

Desde el punto de vista del cliente, para la evaluación del precio de la tecnología se debe tomar en cuenta:

- 1.** La rentabilidad del proyecto industrial empleando la tecnología en cuestión.
- 2.** El precio pagado anteriormente por tecnologías similares.
- 3.** Otros factores económicos, técnicos, de mercado y de diversa índole.

El primer factor, es indispensable para el cálculo del precio a pagar por la tecnología, pues su valor de uso se reflejará en el nivel de beneficios que puede traer consigo y esto, lógicamente, tiene influencia. sobre su valor de cambio

El segundo factor, constituye información histórica básica aunque muy difícil de

conseguir, dado que no siempre está disponible.

Existen 9 factores determinantes que afectan positiva o negativamente el precio de la tecnología. Estos factores son:

- 1) Calidad de la tecnología, en función de su posicionamiento a nivel internacional.
- 2) Características del mercado del producto y de la tecnología: tamaño y dinamismo.
- 3) Estado general de la economía del país (legislaciones existentes, cuotas o impuestos, incentivos fiscales, expansión o recesión, etc.).
- 4) Características del licencian te (prestigio, experiencia y capacidad tecnológica).
- 5) Integración del paquete tecnológico (alcance de la transferencia).
- 6) Efectividad de la protección de la tecnología (propiedad intelectual y secrecia).
- 7) Grado de desarrollo de la tecnología, en función de su ciclo de vida.
- 8) Exclusividad.
- 9) Limitaciones o ventajas comerciales asociadas con la transferencia.

Obviamente los mencionados pasos a seguir son los básicos y aparte aplican otros factores que van a ser diferentes de cada empresa por las diferentes necesidades y objetivos de estas.

## ANÁLISIS DE RESULTADOS

Como ya se ha indicado en las definiciones descritas en el Capítulo 1, estas son los parámetros a considerar para una validación (dependiendo del objetivo del método a validar) se encuentran descritos en diferentes guías y normas, pero no indican como se deben de hacer los experimentos para cumplir con dichos parámetros.

En parte de la información técnica disponible como son farmacopeas, recopilaciones de métodos analíticos y artículos científicos, se describen algunas técnicas empleadas para analizar algún analito, esta información es de gran importancia para la industria farmacéutica pero a pesar de poder contar con esta información, la implementación de dicha técnica analítica requiere del montaje y evaluación de diversas pruebas para poder decidir si este método es el adecuado para cuantificar el analito de interés en la fórmula que se tiene; esto es: en el caso específico de un método indicador de estabilidad se tiene que demostrar que es específico a los excipientes de la formulación en que se esta evaluando y se debe demostrar que el método es específico para evaluar dicho analito frente a los productos de degradación que se generen, ya sean por que el analito al envejecer o durante el proceso de fabricación se ha degradado, por la interacción del analito con los excipientes de la formulación, por la interacción del analito con el material de empaque o todas juntas.

Un método validado, aparte de que nos da la certeza de que es específico para lo que fue creado, nos indica la exactitud y precisión propia de dicho método, es decir tenemos la certeza de que el método no variará en más de cierto porcentaje ( $\pm 2.0\%$  para métodos por HPLC y químicos y  $\pm 3.0\%$  para métodos espectrofotométricos) dependiendo del instrumento de medición.

Una vez que se ha demostrado que el método es específico para analizar el analito en cuestión frente a excipientes de la formulación, productos de degradación y a sustancias relacionadas (pueden ser subproductos y/o precursores de síntesis) podemos decir que la medición que realizaremos de dicho analito es confiable dentro del intervalo validado; esto es claramente complementado con otras pruebas que se

describen en la Tabla 1.1. y que es complementada con la Tabla 4.1. Una vez validado el método analítico, este toma un valor agregado que debe protegerse ya que implica conocimientos muy diversos (científicos, técnicos, etc.) que en conjunto y de manera ordenada son conforman su propia tecnología.

En el Capítulo 2 de este trabajo se identificaron los elementos que comprenden un paquete tecnológico de un método analítico validado (mas claramente en el punto 2.2.) en donde una vez armado este puede ser transferido a otra empresa y generando una ventaja económica y tecnológica para la empresa que lo desarrolla.

Esta tecnología se puede proteger (ver capítulo 3, punto 3.2.) de acuerdo con la Ley Federal del Trabajo mediante cláusulas en los contratos (sobre todo en el momento de contratar al personal) y con la Ley de Propiedad Industrial mediante la figura de secreto industrial, pero sobre todo, es necesario recalcar que la empresa es la única responsable de crear los mecanismos para proteger su “know how” ya que esta es su ventaja competitiva y sobre todo, la empresa debe tener muy en cuenta que los equipos más avanzados se vuelven meros hierros si no existe personal que los sepa utilizar y aprovechar, por lo que la protección del personal es el punto mas importante para proteger la información; no existe mejor protección para la tecnología que la que se genera cuando los empleados están comprometidos con la empresa ya que ellos mismos cuidaran su fuente de trabajo y la ventaja competitiva con la que cuenta la empresa

Por otro lado, una empresa de soporte como ya se mencionó, necesita realizar sondeos del mercado de tecnología en el país donde se encuentra y en los países desarrollados para poder realizar estudios de factibilidad y de acuerdo a las necesidades del cliente, armar el paquete tecnológico y establecer el precio de la tecnología que se venderá tomando en cuenta la tecnología con que cuenta el cliente, es decir hacer un traje a la medida de la empresa solicitante y no solamente vender una metodología analítica validada, sino ser una empresa de soporte que venda soluciones

en donde en ocasiones tendrá que guiar a los clientes en cuanto a que definir que es lo que quiere y lo que les podría convenir.

El alcance de la transferencia de la tecnología y del know how de la empresa que desarrolla e implementa la validación de la metodología analítica estará en función de las negociaciones realizadas (de las necesidades del cliente y del precio acordado) y la protección de la tecnología también estará en función de las cláusulas redactadas en el contrato y de acuerdo a las leyes implicadas.



## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### CONCLUSIONES GENERALES

- Un método validado, específicamente un método analítico, tiene un valor intangible que puede ser protegido y que representa un valor agregado para la organización, ya que implica conocimientos muy diversos (científicos, técnicos, etc.) que en conjunto y de manera ordenada son conforman su propia tecnología, a la que hay que proteger para mantener la ventaja competitiva de la empresa en el mercado.
- La tecnología desarrollada para validar métodos analíticos puede convertirse en un paquete tecnológico, con el cual la empresa puede acogerse a la figura de “Secreto industrial”, para proteger su valor agregado.
- La información técnica, especialmente aquella que se utiliza en la validación de un método analítico, se puede proteger mediante los convenios y contratos con las empresas que proporcionan tecnologías validadas, como pueden ser los métodos analíticos específicos de cada formulación.
- El Capital Humano es la base del Capital Intelectual. Comprende el conocimiento, la competencia, los valores y el potencial innovador de los individuos dentro de la organización y su capacidad de aprender y representa la fuente de la ventaja competitiva de la empresa.
- Una tecnología validada es una tecnología robusta y genera un valor agregado para la empresa que la ha desarrollado y validado.

## CONCLUSIONES FINALES

- El proceso de validación de una técnica analítica, cuando se estructura como un paquete tecnológico, que facilita la comprensión de las interrelaciones de cada elemento, permite identificar el valor tecnológico que representa, y que puede ser reforzado a partir del mismo proceso de validación, para aumentar su valor en las empresas.
- Cuando se identifica el valor tecnológico o intangible de una técnica analítica, los pasos necesarios para su validación ponen de relieve las fortalezas que serán aprovechadas por la empresa. Es decir, al desarrollar el mismo método de validación para una técnica analítica, se aprecian las posibilidades tecnológicas de ésta.
- Por posibilidades tecnológicas se pueden entender las fortalezas como la confiabilidad de los métodos, la alineación de los resultados con las expectativas de las autoridades sanitarias, o incluso los cambios que favorecen la precisión o exactitud de estos resultados.
- Cuando en la industria farmacéutica se pone en marcha un proceso de validación, este se hace congruente con un mayor número de exigencias gubernamentales, y puede ser utilizado como argumento de exportación, intercambio o registros internacionales, con mayor facilidad que cuando el método sólo responde a uno sólo de esas regulaciones.

## RECOMENDACIONES

Es necesario difundir el concepto de propiedad industrial y fortalecer una política industrial y tecnológica en el país, ya que muchas empresas desconocen la manera de proteger sus activos y no se cuenta con un apoyo real y objetivo.

Es cierto que la primicia de una empresa es obtener ganancias pero cuando las empresas dejan que su tecnología se vuelva obsoleta, que sus empleados con experiencia emigren a otras empresas por mejores condiciones monetarias y de crecimiento la empresa no durará mucho en el mercado. Es debido a esto que se necesita que los empresarios tengan una visión más allá de sólo obtener ganancias, es necesario que las empresas monitoreen los cambios en materia de tecnología, economía y políticas tanto del país como del mundo.

Es necesario que las empresas generen mecanismos para la protección de la información y conocimientos técnicos que no se puede patentar así como la manera de extraer la mayoría de los conocimientos de las patentes ya existentes

Los empresarios deben crearse una cultura de propiedad industrial y gestión tecnológica para poseer criterios adecuados y de amplia visión para la selección de tecnología, para recopilar y analizar información relevante que apoye en la toma de decisiones.

# BIBLIOGRAFÍA

- 1.- Ángeles Uribe, Juan. Entrevista y Opiniones Sobre la Industria Farmacéutica vertidas en 2004-2005 en México D. F., Centro A. F. de Estudios Tecnológicos, S. A.,
- 2.- Benavides A., Carlos, Tecnología e Innovación en la Empresa. Ed. Ediciones pirámide. S.A., Madrid España, 1998
- 3.- Cárdenas y Espinosa, Rodrigo Arturo, Invención, Innovación y Patentes, Rd. Albedrío-UNAM. México 1999
- 4.- Carmona Sancipriano, Antonio Miguel, Economía e Innovación, Ed. Prensa y Ediciones Iberoamericanas, S. L., Madrid España.
- 5.- Cassaigne Hernández, Ma. del Rocío. Curso de Transferencia de Tecnología, Facultad de Química. UNAM, 2003
- 6.- Diccionario de la Real Academia Española, ed. 2001
- 7.- Escorsa Castells, Pere, Tecnología e Innovación en la Empresa. Dirección y Gestión, Ed. Alfaomega Grupo Editor, S.A. De C.V., Bogotá Colombia, 2001.
- 8.- Galcerán Huguet, Montserrat, Innovación Tecnológica y Sociedad de Masas, Editorial Síntesis, Vallehermoso, Madrid España
- 9.- Gomez Sagade, José Antonio. El Secreto Industrial (know how), Conceptos y Protección, Editorial Tecnos, Madrid España 1974.
- 10.- ICH Q2A: TEXT ON VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES. 1995.
- 11.- ICH Q2B: VALIDATION OF ANALYTICAL PROCEDURES: METHODOLOGY. 1996.
- 12.- ISO 9000:2000; vocabulario
- 13.- ISPE GUIDE. GOOD PRACTICE. Technology Transfer. 2003
- 14.- Le Pera, Sergio. Cuestiones del Derecho Comercial Moderno. Editorial Astrea, Buenos Aires Argentina 1979.
- 15.- Métodos Analíticos, Guía de Validación Edición 2002. Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos AC
- 16.- NOM-059-SSA1-1993: Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos (a

la fecha ya se cuenta con el PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-059-SSA1-2004 que reemplazará a la hasta hoy Norma vigente, agosto de 2006)

**17.-** NOM-177-SSA1-1998: CRITERIOS Y REQUISITOS DE LAS PRUEBAS PARA DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD Y REQUISITOS A QUE DEBEN AJUSTARSE LOS TERCEROS AUTORIZADOS

**18.-** Nomen, Eusebi. Valor Razonable de los Activos Intangibles. Ediciones Deusto. Barcelona España, 2005

**19.-** Pérez Miranda, Rafael. Propiedad Industrial y Competencia en México. Editorial Porrúa, México 1994.

**20.-** Solleiro, José Luís, Curso – Taller Contratos Tecnológicos: Elaboración y Negociación. C.D. de México, México 2003.

**21.-** Soto Vázquez, Ramón, Protección a la Inventiva Farmacéutica, Patentes, un elemento de competitividad, Asociación Farmacéutica Mexicana, A.C., México 2001

### **Obras Consultadas**

**22.-** Cabanellas de las Cuevas, Guillermo. Régimen Jurídico de los Conocimientos Técnicos, Editorial Heliasta, S.R.L. Argentina 1984.

**23.-** Código Penal Federal, 12 de Junio de 2003.

**24.-** Díaz González. Luís Raúl. Contratos Civiles y Mercantiles. Ed. SICCO S.A. de C.V., México 2000

**25.-** Jalife Daré, Mauricio. Uso y Valor de la Propiedad Intelectual, Ed. Sicco. México D.F., México 2004.

**26.-** Ley de la Propiedad Industrial. 27 de Junio de 1991, Última reforma publicada DOF 25-01-2006

**27.-** Ley Federal del Trabajo, 23 de Enero de 1998.

**28.-** Omerovic Rendic, Afamaría, La Transferencia de la Tecnología, Editorial Jurídica Cono Sur Ltda., Santiago de Chile, Chil, 1998.

**29.-** Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. 23 de noviembre de 1994, Última reforma publicada DOF 19-09-2003

## **Páginas Electrónicas**

**30.- Martínez Coll, Juan Carlos (2001): "Las necesidades sociales y la pirámide de Maslow" en La Economía de Mercado, virtudes e inconvenientes. En línea. [http://www.eumed.net/cursecon/2/necesidades\\_sociales.htm](http://www.eumed.net/cursecon/2/necesidades_sociales.htm) consultado en Ago 2005.**