



Universidad Nacional Autónoma de México
Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

**Propuesta de un modelo sistémico de gestión tecnológica
para la industria farmacéutica mexicana**

T e s i s

Que para optar por el grado de:

Doctor en Ciencias de la Administración

Presenta:

Mercedes Ocotlán Ballinas Piedras

Comité Tutor

Tutor principal:

Dr. José Luis Solleiro Rebolledo
Centro de Ciencias Aplicadas y
Desarrollo Tecnológico, UNAM

Dr. Juan Manuel Corona Alcantar
Universidad Autónoma Metropolitana, Xochimilco

Dra. Alejandra Herrera Mendoza
Facultad de Contaduría y Administración, UNAM

Ciudad de México, mayo de 2018



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.

Abstract

The Mexican pharmaceutical industry includes both leading multinational pharmaceutical companies with operations in Mexico and a generics industry constituted primarily by Mexican capital that plays an important role: increasing the supply of drugs, thereby lowering prices, benefiting society (greater access to drugs for more people) and increasing competition in the industry. The leading national companies, meanwhile, haven taken up competitive strategies based on product differentiation (value-added generics), new production processes, cost reduction, and new and economical packaging that prolongs products' shelf life. Improvements and strategies presented in this thesis are the result of technology management activities that are worthy of analysis, as pharmaceutical companies have taken new effective approaches to technological skills assimilation, collaborative networking, intellectual property management, surveillance of new markets and technologies, training of personnel, and the implementation of strategies to develop and finance technological projects.

Agradecimientos

La investigación que se presenta en este documento ha sido fruto de la disciplina, el esfuerzo y el acompañamiento de una serie de personas, empresas e instituciones que contribuyeron a que este trabajo pudiera realizarse; cada una de ellas fue indispensable para materializar este proyecto de inicio a fin y quiero destacar que el esfuerzo en este trabajo ha sido mucho mayor de lo que he podido plasmar en este documento.

A la **UNAM**, nuestra máxima casa de estudios, gracias por el privilegio y la oportunidad brindada para seguir avanzando en mi formación académica, en especial al Posgrado de la Facultad de Contaduría y Administración.

Al Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (**CONACYT**) por el apoyo recibido para realizar esta investigación y al Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico (**CCADET**) por brindarme el espacio para trabajar en la redacción de esta tesis.

Mi agradecimiento muy especial al **Dr. José Luis Solleiro Rebolledo**, quién una vez más me acompañó en mi formación académica en esta distinguida Universidad. Gracias por su orientación, por su tiempo, por su valioso y dedicado trabajo como tutor principal, pues ha sido un gran pilar en esta investigación.

A los miembros del Comité Tutor, el **Dr. Juan Manuel Corona Alcantar** y la **Dra. Alejandra Herrera Mendoza** gracias por sus asesorías a lo largo de estos años, gracias por brindarme su tiempo, que sin duda fue un elemento muy importante para lograr esta tesis.

A los miembros del sínodo, el **Dr. Carlos Morales Troncoso** y **Dr. Jorge Juárez González** por sus observaciones durante la lectura de este trabajo y por su disponibilidad para integrarse al comité.

Un amplio agradecimiento y mi reconocimiento para las siete empresas nacionales que me abrieron sus puertas para que esta investigación pudiera realizarse y que sin duda hace de esta investigación, un trabajo muy valioso.

A mi mamá, **Benedicta Piedras**, que siempre estuvo presente alentándome para seguir adelante, su apreciable apoyo ha sido insustituible para lograr esta meta.

A mi querida hermana **Isabel Ballinas**, y a mis sobrinos y **Antonio Agustín** y **Juan José**, gracias por ser parte de este camino que elegí seguir y por todo el amor y comprensión de su parte.

Mi agradecimiento profundo y muy especial para **Francisco Rashid Hernández Piedras** por el inigualable apoyo que me brindó para concluir con éxito esta tesis.

Al Premio Nacional de Tecnología e Innovación por permitirme ser parte del equipo evaluador y que sin duda me ha dado una fortaleza, experiencia y visión al participar en este noble trabajo.

A la empresa en la que actualmente laboro y a mis compañeros de trabajo, gracias por darme la oportunidad de aplicar mi experiencia y la gestión de la tecnología dentro de su organización y por la comprensión brindada para concluir esta tesis.

A toda mi familia, mis amigos y colegas que estuvieron presentes durante el desarrollo de esta tesis, gracias por el apoyo y el ánimo que siempre me brindaron.

Índice

Introducción.....	1
Capítulo 1. Metodología de la Investigación.....	11
Tipo de Investigación.....	11
Estrategia de investigación.....	12
Técnicas de investigación.....	19
Protocolo de estudios de caso.....	28
Capítulo 2. La gestión y la construcción de capacidades tecnológicas para la competitividad.....	39
Tecnología.....	39
Clasificación de la tecnología y su ciclo de vida.....	40
Gestión Tecnológica.....	42
Innovación.....	44
Tipos de innovación.....	46
Innovaciones en la industria farmacéutica.....	48
Capacidades tecnológicas.....	49
Modelos de Gestión Tecnológica.....	54
Análisis de las diferencias y coincidencias entre funciones de gestión tecnológica en los diferentes modelos.....	57
Función Inventariar.....	57
Función Evaluar.....	65
Función Vigilar.....	65
Función Enriquecer.....	66
Función Asimilar.....	66
Función Administración de proyectos.....	67
Función Proteger.....	67
El enfoque sistémico de la gestión tecnológica.....	68
Elementos centrales e interrelaciones del sistema de gestión tecnológica.....	70
Capítulo 3. Industria Farmacéutica Mexicana.....	82
Definición de la Industria Farmacéutica Mexicana (IFM) y su cadena de valor industrial.....	82
Actores en la cadena de valor industrial farmacéutica.....	88
Situación de la industria farmacéutica mundial.....	93
Industria farmacéutica en México.....	95
Medicamentos genéricos intercambiables.....	96
Capítulo 4. Evaluación de las funciones de gestión tecnológica en los casos de estudio.....	100
La evaluación de las funciones de gestión tecnológica.....	100
4.1 Caso Alfa.....	107
Función Inventariar.....	109
Función Evaluar.....	114

Función Vigilar.....	116
Función Enriquecer.....	119
Función Asimilar.....	121
Función Administrar proyectos.....	124
Función Proteger.....	127
Indicadores de resultados.....	128
Como impactan las prácticas de gestión en las capacidades tecnológicas.....	131
Conclusiones del caso.....	138
4.2 Caso Laboratorios Beta.....	142
Función Inventariar.....	143
Función Evaluar.....	146
Función Vigilar.....	150
Función Enriquecer.....	154
Función Asimilar.....	159
Función Administrar proyectos.....	161
Función Proteger.....	165
Indicadores de resultados.....	166
Como impactan las prácticas de gestión en las capacidades tecnológicas.....	169
Conclusiones del caso	182
4.3 Caso Gamma.....	186
Función Inventariar.....	186
Función Evaluar.....	191
Función Vigilar.....	194
Función Enriquecer.....	197
Función Asimilar.....	200
Función Administrar proyectos.....	202
Función Proteger.....	203
Indicadores de resultados.....	204
Como impactan las prácticas de gestión en las capacidades tecnológicas.....	206
Conclusiones del caso.....	210
4.4 Caso Delta.....	211
Función Inventariar.....	212
Función Evaluar.....	215
Función Vigilar.....	217
Función Enriquecer.....	219
Función Asimilar.....	223
Función Administrar proyectos.....	225
Función Proteger.....	229
Indicadores de resultados.....	231
Como impactan las prácticas de gestión en las capacidades tecnológicas.....	232
Conclusiones del caso.....	236
4.5 Caso Omicron.....	237

Función Inventariar.....	237
Función Evaluar.....	240
Función Vigilar.....	242
Función Enriquecer.....	246
Función Asimilar.....	248
Función Administrar proyectos.....	250
Función Proteger.....	253
Indicadores de resultados.....	254
Como impactan las prácticas de gestión en las capacidades tecnológicas.....	256
Conclusiones del caso.....	260
4.6 Caso Kappa.....	261
Función Inventariar.....	261
Función Evaluar.....	264
Función Vigilar.....	267
Función Enriquecer.....	269
Función Asimilar.....	271
Función Administrar proyectos.....	273
Función Proteger.....	275
Indicadores de resultados.....	276
Como impactan las prácticas de gestión en las capacidades tecnológicas.....	278
Conclusiones del caso.....	281
4.7 Caso Sigma.....	282
Función Inventariar.....	282
Función Evaluar.....	284
Función Vigilar.....	285
Función Enriquecer.....	287
Función Asimilar.....	289
Función Administrar proyectos.....	291
Función Proteger.....	292
Indicadores de resultados.....	294
Como impactan las prácticas de gestión en las capacidades tecnológicas.....	296
Conclusiones del caso.....	297
Capítulo 5 Sistemas de gestión tecnológica de las empresas estudiadas.....	300
5.1 Sistemas de gestión tecnológica de las empresas analizadas.....	300
5.2 Similitudes entre las prácticas de gestión tecnológica.....	305
5.3 Diferencias en las prácticas sobresalientes respecto a la teoría de gestión tecnológica.....	317
Capítulo 6 Propuesta de un modelo sistémico de gestión tecnológica para la industria farmacéutica mexicana.....	328

6.1 Modelo de caja negra e interacción del sistema de gestión tecnológica con su entorno	330
6.2 Identificación de los elementos que componen la caja negra del sistema.....	332
6.3 Especificidad de la industria farmacéutica mexicana y propuesta de las buenas prácticas de gestión tecnológica.....	338
6.4 Buenas prácticas de gestión tecnológica propuestas.....	345
Conclusiones de la tesis.....	378
Conclusiones respecto a la hipótesis y objetivos de investigación.....	379
Fuentes de información.....	385
Anexos.....	396
1.Cuestionario Guía para el estudio de casos.....	396
2. Caso Alfa	408
3. Caso Laboratorios Beta.....	418
4. Caso Gamma.....	436
5. Caso Delta.....	446
6. Omicron.....	461
7. Kappa.....	464
8. Sigma.....	471

Índice tablas de evaluación

Caso Alfa

Tabla 1. Evaluación de la función inventariar	110
Tabla 2. Evaluación de la función evaluar	115
Tabla 3. Evaluación de la función vigilar	117
Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer	120
Tabla 5. Evaluación de la función asimilar	122
Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos	125
Tabla 7. Evaluación de la función proteger	128

Caso Laboratorios Beta

Tabla 1. Evaluación de la función inventariar	143
Tabla 2. Evaluación de la función evaluar	147
Tabla 3. Evaluación de la función vigilar	151
Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer	155
Tabla 5. Evaluación de la función asimilar	160
Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos	163
Tabla 7. Evaluación de la función proteger	167

Caso Gamma

Tabla 1. Evaluación de la función inventariar	190

Tabla 2. Evaluación de la función evaluar	196
Tabla 3. Evaluación de la función vigilar	198
Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer	201
Tabla 5. Evaluación de la función asimilar	204
Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos	205
Tabla 7. Evaluación de la función proteger	207
Caso Delta	
Tabla 1. Evaluación de la función inventariar	215
Tabla 2. Evaluación de la función evaluar	218
Tabla 3. Evaluación de la función vigilar	220
Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer	222
Tabla 5. Evaluación de la función asimilar	226
Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos	228
Tabla 7. Evaluación de la función proteger	232
Caso Omicron	
Tabla 1. Evaluación de la función inventariar	239
Tabla 2. Evaluación de la función evaluar	242
Tabla 3. Evaluación de la función vigilar	245
Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer	249
Tabla 5. Evaluación de la función asimilar	250
Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos	252
Tabla 7. Evaluación de la función proteger	255
Caso Laboratorios Kappa	
Tabla 1. Evaluación de la función inventariar	262
Tabla 2. Evaluación de la función evaluar	265
Tabla 3. Evaluación de la función vigilar	268
Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer	270
Tabla 5. Evaluación de la función asimilar	272
Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos	273
Tabla 7. Evaluación de la función proteger	275
Caso Sigma	
Tabla 1. Evaluación de la función inventariar	280
Tabla 2. Evaluación de la función evaluar	282
Tabla 3. Evaluación de la función vigilar	283
Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer	285
Tabla 5. Evaluación de la función asimilar	286
Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos	288
Tabla 7. Evaluación de la función proteger	289

Índice de cuadros

Cuadro 1. Resultados de la búsqueda de empresas con el perfil de investigación	16
Cuadro 2. Lista del personal directivo e involucrados en la gestión tecnológica	23
Cuadro 3. Lista del personal operativo involucrados en la gestión tecnológica	25

Cuadro 4. Lista de agentes externos involucrados en la gestión tecnológica	26
Cuadro 5. Comparativo de patentes Big Pharma y empresas nacionales	30
Cuadro 6. Descripción general de las empresas participantes en la investigación	33
Cuadro 7. Conceptos de invención e innovación en la literatura científica	46
Cuadro 8. Funciones de gestión tecnológica en diferentes modelos reportados en la literatura	55
Cuadro 9. Homologación de las funciones de gestión tecnológica en los modelos	58
Cuadro 10. Funciones de gestión tecnológica homologadas	77
Cuadro 11. Datos económicos de la industria farmacéutica en México	95
Cuadro 12. Indicadores de resultados Alfa	130
Cuadro 13. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de Alfa	134
Cuadro 14. Indicadores de resultados Laboratorios Beta	168
Cuadro 15. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de Laboratorios Beta	177
Cuadro 16. Indicadores de resultados de Gamma	208
Cuadro 17. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de Gamma	213
Cuadro 18. Indicadores de resultados de Delta	232
Cuadro 19. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas	237
Cuadro 20. Indicadores de resultados Omicron	257
Cuadro 21. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de Omicron	259
Cuadro 22. Indicadores de resultados Laboratorios Kappa	276
Cuadro 23. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión en las capacidades tecnológicas de Laboratorios Kappa	278
Cuadro 24. Indicadores de resultados Sigma	290
Cuadro 25. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de Sigma	292
Cuadro 26. Diferencias de las prácticas de las empresas con la teoría de las funciones de gestión tecnológica	314
Cuadro 27. Cuadro idea-mercado enmarcado en los procesos específicos de la industria farmacéutica	334

Índice de figuras

Figura 1. Esquematización de la estrategia de investigación	12
Figura 2. Esquematización de la investigación	22
Figura 3. Cadena de valor farmacéutica (SIEM)	85
Figura 4. Fases de los estudios clínicos	87
Figura 5. Actores en la cadena de valor industrial farmacéutica	93
Figura 6. Partes que integran las tablas de evaluación	107

Figura 7. Esquematización general del modelo sistémico de gestión tecnológica a través del modelo de caja negra	324
Figura 8. Identificación de los elementos que componen la caja negra del sistema de gestión tecnológica propuesto	328
Figura 9. Estrategias tecnológicas como <i>inputs</i> de la cartera de proyectos y como caja negra de los sistemas de gestión tecnológica	345
Figura 10. Estructura organizacional Alfa	408
Figura 11. Estructura organizacional Laboratorios Beta	419
Figura 12. Esquema de Integración de Laboratorios Beta	420
Figura 14. Inventario de patentes y licencias de Laboratorios Beta	430
Figura 15. Inventario de marcas de Laboratorios Beta	431
Figura 16. Inventario de convenios tecnológicos de Laboratorios Beta	432
Figura 17. Registro de recursos humanos y de asesores y consultores de Laboratorios Beta	433
Figura 18. Lista de verificación de elementos del paquete tecnológico	433
Figura 19. Estructura organizacional Gamma	437
Figura 20. Administración de proyectos en Delta	455
Figura 21. Estructura organizacional de Kappa	464
Figura 22. Estructura organizacional de Sigma	471

Índice de gráficas

Gráfica 1. Gestión Tecnológica en Alfa	131
Gráfica 2. Gestión Tecnológica en Laboratorios Beta	173
Gráfica 3. Gestión Tecnológica en Gamma	209
Gráfica 4. Gestión Tecnológica en Delta	236
Gráfica 5. Gestión Tecnológica en Omicron	257
Gráfica 6. Gestión Tecnológica en Kappa	277
Gráfica 7. Gestión Tecnológica en Sigma	288
Gráfica 8. Sistemas de gestión tecnológica de las empresas analizadas	295
Gráfica 9. Empresas sobresalientes en la función inventariar	301
Gráfica 10. Empresas sobresalientes en la función evaluar	302
Gráfica 11. Empresas sobresalientes en la función vigilar	304
Gráfica 12. Empresas sobresalientes en la función enriquecer	305
Gráfica 13. Empresas sobresalientes en la función asimilar	307
Gráfica 14. Empresas sobresalientes en la función administrar	308
Gráfica 15. Empresas sobresalientes en la función proteger	309

Introducción

Importancia de la investigación

El sector farmacéutico es de gran importancia a nivel internacional debido al impacto en la salud de los individuos, es un sector estratégico y de relevancia para los países, pues además se tiene que ver con el desarrollo económico y la salud de la población, con la ciencia y la tecnología; pues la industria farmacéutica juega un papel fundamental en el tratamiento de las enfermedades que más aquejan a las poblaciones.

Existen diversos temas importantes que giran alrededor de la industria farmacéutica, por mencionar algunos, el tema de acceso a medicamentos, el tema de propiedad intelectual, y el tema de la salud son sin duda de los más relevantes en esta industria, sin embargo no se deja del lado la competencia entre las empresas por ganar mercado. Uno de los sucesos que ha cambiado el mercado farmacéutico a nivel mundial es el vencimiento de la vigencia de las patentes de las grandes empresas trasnacionales conocidas como *Big Pharma* (Pfizer, Merck & Co., Bristol Myers, Roche, Sanofi, Novartis, AstraZeneca, entre otras), este fenómeno desencadenó diversos comportamientos en la industria farmacéutica y en los distintos participantes de la cadena de valor industrial.

Por una parte, las grandes empresas farmacéuticas desean conservar su posición competitiva y lanzan estrategias defensivas e incluso han establecido barreras para bloquear la incursión a sus mercados para combatir a los nuevos competidores. Un estudio hecho por Correa, C. (2011) expone que el sistema de patentes de muchos países inhibe la innovación pues “existe una proliferación de solicitudes y concesiones de patentes motivada, en gran parte, por una serie de estrategias de patentamiento defensivas y ofensivas (Granstrand, 1999)” (Correa, 2011, p.1) de tal manera que las empresas trasnacionales tratan de seguir protegiendo su mercado a fin de evitar la entrada de nuevos competidores. Los nuevos competidores por su parte buscan estrategias para incursionar

rápidamente en el mercado para producir el medicamento genérico, pues esto significa entrar en un mercado conocido con demanda del medicamento.

El mercado de genéricos, se vuelve entonces un foco de atención desde diversos ángulos, por un lado el gobierno implementa acciones y políticas públicas para incentivar el mercado de genéricos pues esto ofrece mayor acceso a medicamentos a las poblaciones más vulnerables, por el otro lado la industria de genéricos busca mejorar su competitividad debido a que el mercado se divide cada vez en más competidores. Así, la implementación de estrategias para incentivar la producción de genéricos está en la agenda del Estado debido a que esto permite que, en virtud de la reducción de precios, un mayor número de personas tenga un mejor acceso a medicamentos, lo cual favorece la competencia en la industria e implica también la reducción de los márgenes de utilidad para las empresas, gracias al aumento de participantes en el mercado.

La industria farmacéutica en México, además de representar un motor de crecimiento económico para el país, tiene especial relevancia, pues la mayoría de la población mexicana no tiene los recursos económicos suficientes para adquirir medicamentos de patente que tienen altos precios en el mercado. Por lo que se han implementado políticas públicas para favorecer el mercado de genéricos con el fin de que los precios bajen y se vea beneficiada la sociedad.

En México operan las empresas farmacéuticas multinacionales líderes tales como Bayer, Amgen, Armgen, AstraZeneca, GlaxoSmithKline, MerckSerono, Novonordisk, Sanofi, Pfizer, entre otras (AMIIF, 2017) las cuales cuentan con instalaciones modernas de producción y centros de distribución, sin embargo, paralelamente a éstas, existe una industria de genéricos, integrada principalmente por empresas locales, dedicadas a la fabricación de medicamentos genéricos.

De manera general, el aumento de competidores en mercados con alta demanda, como lo es sector farmacéutico de genéricos, provoca que la innovación tenga un papel fundamental en las empresas, ya que ésta permite la diferenciación en el mercado y la obtención de ventajas competitivas. En este

escenario se abre una oportunidad para las empresas farmacéuticas nacionales de incursionar en la producción de medicamentos genéricos intercambiables y a partir de ahí crear sus propias capacidades tecnológicas para competir en el mercado.

La construcción de capacidades tecnológicas en las empresas farmacéuticas mexicanas es un tema relevante de atención, puesto que gracias a las capacidades tecnológicas una empresa es competente para hacer frente a los desafíos internos de la empresa y del entorno industrial.

Introducir y fabricar un medicamento tiene retos de aprendizaje tecnológico, regulatorios y de competencia; pues producir un medicamento genérico implica para las empresas farmacéuticas: conocer el desarrollo del fármaco, adquirir el equipo, contar con los insumos y las instalaciones necesarias, contar también con el personal especializado para la producción, los recursos materiales, tecnológicos y financieros, así como de asegurarse sobre la asimilación y el dominio de la tecnología necesaria para la manufactura de los medicamentos.

En la industria farmacéutica de genéricos, replicar un fármaco se está volviendo más difícil debido a la protección y exclusividad de datos¹ de las empresas líderes en el mercado. Las empresas dueñas de los datos clínicos protegen su información porque a partir de esos datos se pueden establecer nuevos usos, dosificación o forma farmacéutica.

La protección de datos implica que la empresa productora de genéricos realice pruebas de bioequivalencia para comprobar la seguridad y eficacia del medicamento ante la autoridad regulatoria². Mientras que en el esquema de exclusividad de datos todos los resultados obtenidos de estudios pre-clínicos, clínicos y de farmacovigilancia pertenecen al dueño o laboratorio pionero y la

¹La exclusividad de datos se refiere a que las empresas deben realizar pruebas clínicas, además de bioequivalencia, para que puedan obtener un registro sanitario para productos genéricos.

²En los medicamentos farmoquímicos se solicitan pruebas de bioequivalencia para comprobar la seguridad y eficacia del medicamento genérico. Cabe mencionar que en los medicamentos biotecnológicos y/o biológicos se solicitan en algunos casos pruebas pre clínicas y/o clínicas, según el medicamento y la agencia regulatoria.

empresa productora del genérico no puede hacer referencia a los datos clínicos por lo que debe hacer sus propias pruebas clínicas.

Por ello, la exclusividad de datos representa una barrera para las empresas productoras de genéricos, porque éstas deben realizar sus propios estudios clínicos, además de las pruebas de bioequivalencia para registrar un medicamento genérico. Lo cual implica no sólo una inversión de tiempo y dinero, sino que también retrasa la entrada al mercado de los competidores y las firmas productoras de genéricos disminuyen su competitividad.

La autoridad sanitaria otorga el registro de un medicamento genérico, cuando la firma cumple con los requisitos regulatorios para producir y no infringe derechos de propiedad industrial. La empresa productora del genérico debe sustentar sus capacidades de producción, asegurando la seguridad para el paciente, en el marco de la regulación sanitaria vigente y de propiedad intelectual; según el territorio donde la empresa quiera comercializar sus productos.

Ante todos estos retos, la industria nacional aborda de manera particular la gestión de la tecnología dentro de sus empresas, ya que éstas responden al entorno competitivo y a los cambios tecnológicos, según sus recursos y características organizacionales, con estrategias oportunas. En este sentido, resulta interesante estudiar cómo empresas nacionales se han enfrentado a estos retos, ha gestionado su tecnología y han escalado capacidades tecnológicas que les han permitido competir en el mercado nacional e internacional.

Planteamiento del problema y contribución de la tesis

En México operan las empresas farmacéuticas multinacionales líderes y, un conjunto de empresas nacionales dedicadas, principalmente, a la producción de medicamentos genéricos. Gracias a la incursión de estas empresas en el mercado, la sociedad se ha visto beneficiada; de acuerdo con la Secretaría de Salud (2017), los medicamentos genéricos pueden representar hasta un 57% de ahorro en comparación con los de patente. Cada vez son más los competidores en la industria farmacéutica, lo cual obliga a las empresas a buscar nuevas

alternativas tecnológicas para la implementación de innovaciones que hagan la diferencia en el mercado y así las empresas puedan obtener una ventaja competitiva.

Las empresas nacionales líderes están impulsando estrategias competitivas basadas en la diferenciación de sus productos genéricos de mayor valor agregado, nuevos procesos de producción, reducción de costos, nuevas formas farmacéuticas, nuevos empaques y presentaciones económicas que aumentan la vida de anaquel del producto, todo lo cual supone nuevas formas de gestión de la tecnología. El camino para que una empresa farmacéutica llegue a comercializar medicamentos es largo. Las empresas necesitan una amplia capacidad de inversión para que puedan llevar a cabo la fabricación y el cumplimiento regulatorio y legal para obtener un registro sanitario y vender el producto. Durante todo este proceso de llevar la idea al mercado, intervienen diversos procesos de gestión tecnológica y es tema de esta tesis saber cómo han realizado las prácticas de gestión tecnológica las empresas nacionales que les han permitido fortalecer sus capacidades tecnológicas.

En la actualidad la Industria Farmacéutica Mexicana (IFM) se ve obligada a innovar para hacer frente a los nuevos retos del mercado y del entorno competitivo, social, tecnológico, económico, político y regulatorio. Las empresas deben hacer innovaciones para sobrevivir ante el cambio tecnológico y la globalización, pero para esto es necesario que dentro de las organizaciones existan mecanismos que ayuden a tener un enfoque efectivo.

Detrás de la innovación hay un complejo escenario empresarial y tecnológico, en donde las organizaciones hacen uso de diferentes técnicas y estrategias no sólo para optimizar sus recursos, mejorar o implementar nuevos procesos y productos, sino también de formas de organización para ofrecer nuevos y mejores servicios y, de esta manera, lograr ser más competitivos.

Aunque algunas empresas farmacéuticas nacionales ya han comenzado a incursionar en actividades de gestión tecnológica de manera implícita, aún no hay un conocimiento explícito y específico sobre cómo llevar a cabo actividades de

gestión tecnológica y de innovación en un contexto nacional. Además dichas empresas nacionales tienen capacidades tecnológicas que les permiten hacer frente al entorno competitivo, pues cabe mencionar que es indispensable que las empresas cuenten con capacidades tecnológicas para producir, mejorar y comercializar sus medicamentos. La manera en cómo realizan las prácticas de gestión tecnológica y cómo escalan esas capacidades tecnológicas no ha sido explorada en esta industria en particular; y esa es una de las contribuciones de esta tesis.

Los estudios relacionados con la gestión tecnológica, y específicamente en el sector farmacéutico mexicano, son meramente descriptivos, pues la mayoría de las propuestas hechas hasta ahora se limitan a describir las funciones de gestión tecnológica y sus efectos en el desempeño de dichas empresas, sin embargo, ningún estudio ha propuesto una estrategia de gestión de la tecnología basada en las características del desarrollo farmacéutico llevado a cabo por empresas nacionales.

Los modelos que se han propuesto en la literatura muestran que éstos han evolucionado desde la descripción conceptual de las funciones hasta establecer el enfoque sistémico de la gestión tecnológica (NRC, 1987, Morín y Seurat, 1987; Gregory, 1995; Hidalgo, 1999; COTEC, 1999; Solleiro, 2008; PNTi, 2013 y la norma NMX-GT-003-IMNC-2008). Algunos de ellos como COTEC, Solleiro y PNTi también describen algunos casos prácticos de gestión de la innovación en empresas, pero ninguno llega a un análisis y evaluación de prácticas de gestión tecnológica de empresas mexicanas pertenecientes al sector farmacéutico. Aunado a ello, aunque el enfoque sistémico de la gestión tecnológica ya es evidenciado en algunos modelos, los estudios existentes en México no han llegado a analizar su aplicabilidad en las empresas farmacéuticas mexicanas.

En México se han destacado algunos estudios sobre la gestión de la tecnología, ejemplo de ellos es la tesis doctoral —La gestión de la tecnología en empresas innovadoras mexicanas” de E. Medellín, (2010), quien analizó la gestión de la tecnología en cuatro empresas mexicanas de distintos sectores y tamaños.

El estudio de Solleiro *et. al.* (2010), donde se analizan las estrategias de innovación de dos empresas farmacéuticas; la tesis doctoral de A. Terán (2012), en donde analiza las capacidades y competencias de una sola empresa, sin analizar su relación con las prácticas de gestión tecnológica y, V. Guadarrama (2006), quien analiza la acumulación de las capacidades tecnológicas a partir de la vinculación de una empresa farmacéutica. Todos estos trabajos son relevantes, sin embargo sólo toman alguna dimensión de la gestión tecnológica y en este trabajo se identifican las prácticas de gestión tecnológica de manera integral en un conjunto de funciones que han sido tomadas y homologadas de los diferentes modelos expuestos en la literatura. Los modelos descritos en la literatura tienen un enfoque genérico aplicable a cualquier industria y en el caso de México, la Fundación Premio Nacional de Tecnología e Innovación propone un Modelo Nacional de Gestión Tecnológica con cinco funciones, las cuales son: Vigilar, Planear, Habilitar, Proteger, Implantar; las cuales son aplicables a diferentes sectores.

Debido a lo anterior, y a que todavía no hay un estudio que exponga la especificidad de las empresas farmacéuticas nacionales y la implementación de la gestión tecnológica, la primera pregunta que encauzó esta investigación fue: ¿Cómo realizan las prácticas de gestión tecnológica las empresas farmacéuticas mexicanas³?

En este trabajo se hace un análisis integral de siete empresas farmacéuticas nacionales, haciendo énfasis en la ejecución, aplicación y evaluación de las funciones de gestión tecnológica en relación con sus capacidades tecnológicas.

Pues para definir una buena práctica de gestión tecnológica la segunda pregunta de investigación fue saber ¿Cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas? Así una buena práctica de gestión tecnológica

³En esta tesis las empresas farmacéuticas mexicanas son aquellas empresas fabricantes de medicamentos, cuyo centro de decisión y casa matriz se encuentra en el país, sus socios son mexicanos y además es dueña de su tecnología.

se identifica por su impacto favorable en las capacidades tecnológicas de la empresa.

Parte importante de este trabajo se centra en identificar las buenas prácticas de gestión tecnológica que hasta ahora han implementado las empresas farmacéuticas nacionales, gracias a las cuales fue posible plantear un Modelo Sistémico de Gestión Tecnológica (MSGT), el cual pretende ser de utilidad para las empresas mexicanas interesadas en adoptar la gestión tecnológica como parte integral de sus sistemas.

Esta investigación puede servir para distintos fines:

1. Analizar el papel de la gestión tecnológica en las farmacéuticas mexicanas.
2. Servir de referencia para incentivar la gestión tecnológica a través de políticas públicas.
3. Aportar un marco analítico para que las empresas farmacéuticas mexicanas puedan realizar diagnósticos de su situación respecto a la gestión de la tecnología y tomar el modelo propuesto como referencia para implementarlo en su organización.

Preguntas de investigación

1. ¿Cómo realizan las prácticas de gestión tecnológica las empresas farmacéuticas mexicanas?
2. ¿Cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas?

Objetivos de la investigación

1. Identificar las buenas prácticas de gestión tecnológica de las empresas farmacéuticas mexicanas, en función del impacto en sus capacidades tecnológicas.

2. Proponer un modelo sistémico de gestión tecnológica para la industria farmacéutica mexicana con base en las buenas prácticas de gestión tecnológica identificadas.

Hipótesis

Las empresas farmacéuticas mexicanas que realizan prácticas de gestión tecnológica, fortalecen sus capacidades tecnológicas, lo cual se traduce en un mejor desempeño competitivo expresado por su participación creciente en el mercado, nuevos o mejores procesos de producción, el crecimiento de su cartera de proyectos tecnológicos y de productos nuevos.

Estructura de la tesis

Esta tesis está conformada por seis capítulos y ocho anexos; a lo largo de los cuales se expone el camino que siguió esta investigación, desde la concepción de la idea de investigación hasta el resultado que se obtuvo al final del trabajo.

En el capítulo 1 se expone la metodología de la investigación y la importancia de la investigación. El sector farmacéutico es considerado en todas las naciones como uno de los más importantes y necesarios, por el impacto en la salud de la población. En nuestro país esta industria tiene un alto índice de crecimiento, pues las grandes empresas farmacéuticas multinacionales y la industria local, día a día compiten a nivel regulatorio y comercial. El trabajo se enfocó en analizar el funcionamiento de las empresas farmacéuticas nacionales, con el objetivo principal de proponer un modelo de gestión tecnológica con base en la identificación de las buenas prácticas de empresas farmacéuticas locales.

El capítulo 2 aborda el marco teórico conceptual que sustenta a la investigación, desde los conceptos de gestión tecnológica, innovación y capacidades tecnológicas con un enfoque sistémico, hasta el análisis de los diferentes modelos reportados en la literatura sobre gestión tecnológica.

El capítulo 3 trata el marco de referencia sobre la industria farmacéutica en México y su situación actual, en donde se identificaron las empresas farmacéuticas fabricantes de medicamentos para uso humano y se realizó una revisión de los diferentes actores que participan en la cadena de valor industrial. Además, se incluyen conceptos básicos sobre el mercado de medicamentos genéricos.

En el capítulo 4 se aborda la evaluación de las prácticas de gestión tecnológica en los casos de estudio, con la propuesta de una metodología de evaluación.

El capítulo 5 consta del análisis de los resultados de la investigación y de los sistemas de gestión de la tecnología de los casos de estudio.

El capítulo 6 contiene la propuesta del Modelo Sistémico de Gestión Tecnológica (MSGT) que ha surgido de las buenas prácticas identificadas en los estudios de caso y de la especificidad de la industria mexicana.

Finalmente, las conclusiones de la investigación contienen una reflexión sobre los hallazgos de la investigación y la propuesta del modelo sistémico para la industria farmacéutica mexicana, y las conclusiones sobre la hipótesis.

En los anexos se detallan los casos de estudio, en el que además se incluyen documentos que soportan la información mostrada.

Capítulo 1. Metodología de la investigación

En este capítulo el lector conocerá la motivación que me llevó a realizar esta investigación, su diseño y cómo se llevó a cabo el proceso de búsqueda, recopilación y análisis de toda la información documental y de campo.

Tipo de investigación

La investigación es cualitativa, transversal, observacional, exploratoria y no experimental.

Cualitativa, porque se basa en la recopilación de información y experiencias —sin medición numérica—, sobre cómo las empresas farmacéuticas mexicanas tecnológicamente exitosas en el mercado, realizan las prácticas de gestión tecnológica.

Transversal, porque la investigación se hizo en un momento determinado en el tiempo, se recopiló información y se analizó la información para identificar las buenas prácticas de gestión tecnológica.

Observacional, porque se prestó atención a las prácticas de gestión tecnológica que realizan las empresas farmacéuticas mexicanas dentro de su organización sin manipular esas prácticas.

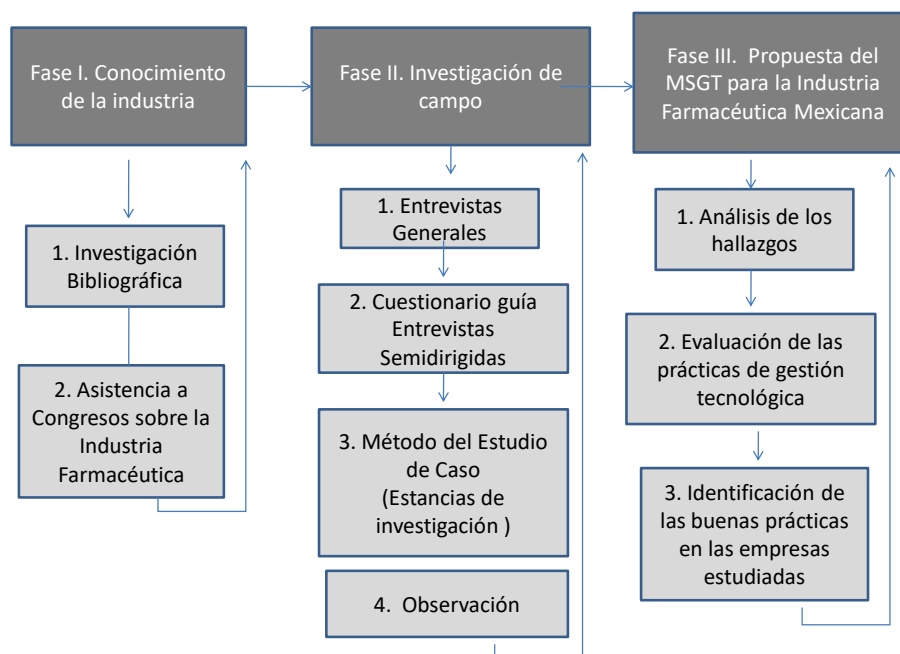
Exploratoria, porque no busca generar evidencia estadística, sino plantear una propuesta, ya que, en el contexto nacional, las prácticas de gestión tecnológica en la industria farmacéutica mexicana es un tema poco estudiado. Por ello, no se realizará un estudio a una muestra estadísticamente significativa, ya que, en la mayoría de las ocasiones, es muy difícil abordar empresas que consideran como confidencial todo lo relacionado con su tecnología.

No experimental, porque no se manipularán las variables de la investigación.

Estrategia de investigación

El diseño que se siguió para elaborar la investigación, se esquematiza en la siguiente figura, cuyas fases son: 1) Conocimiento de la industria, 2) Investigación de campo y 3) Propuesta del modelo sistémico de gestión tecnológica para la industria farmacéutica mexicana. Para cada una de éstas se llevaron a cabo actividades de investigación, las cuales sirvieron de insumo para alimentar la siguiente fase y continuar la investigación hasta llegar a la propuesta.

Figura 1. Esquematización de la estrategia de investigación



Fase I. Conocimiento de la industria y marco teórico conceptual de la gestión tecnológica

El objetivo de esta fase fue conocer la industria farmacéutica y su funcionamiento.

1. Investigación bibliográfica

Como primer paso se identificaron las características de la industria farmacéutica global y nacional mediante la revisión exhaustiva de diversos artículos de

investigación con el fin de conocer la cadena de valor industrial y delimitar la investigación a empresas farmacéuticas fabricantes de medicamentos para uso humano.

2. Congresos y eventos de la Industria Farmacéutica

También asistí a diferentes congresos y eventos realizados por algunas organizaciones de la industria farmacéutica, durante los cuales tuve la oportunidad de preguntar a empresarios asistentes sobre la situación de la industria y de sus empresas. Con ello, obtuve un panorama general sobre cómo se comporta el sector farmacéutico nacional e internacional. Además, pude establecer un primer contacto para invitarlos a formar parte de la investigación. Algunos de ellos fueron:

- *Vector Pharma*, un evento organizado por la ANAFAM, en donde se reúnen las empresas farmacéuticas para tratar temas de interés
- *Encuentro de regulación sanitaria*, en donde se tratan diversos temas referentes a la regulación sanitaria en México
- *Seminario de vinculación y propiedad intelectual*, un evento organizado por la Universidad Autónoma Metropolitana, en donde tuve la oportunidad de contactar y de invitar a Sigma
- *Expofarma*, en donde se ofrecieron diversas conferencias sobre medicamentos y tendencias en los sistemas de salud en México por Mickel Arriola en Centro Médico Siglo XXI
- Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos según la Norma Oficial Mexicana 059 de la Secretaría de Salud impartida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Foro Innovación y Salud México. Foros de discusión en la Industria Farmacéutica Mexicana. *Clarivate Analytics*.

Fase II. Investigación de Campo

El objetivo de la segunda fase de investigación de campo fue el conocer cómo realizan las prácticas de gestión tecnológica las empresas farmacéuticas

mexicanas, para identificar las funciones clave, los recursos para ejecutarlas y la forma de articularlas coherentemente.

La investigación de campo se hizo mediante el método de estudios de casos, para lo cual primero tuve un acercamiento con diversas empresas asentadas en territorio nacional, a las que apliqué entrevistas generales sobre el funcionamiento de la industria farmacéutica.

1. Entrevistas Generales

La comunicación con las empresas de la industria nacional la realicé empleando diversas estrategias: como primer paso acudí a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) para solicitar un listado de empresas afiliadas, quien me proporcionó uno que se dividía en empresas “innovadoras” y empresas de “genéricos”. Las primeras son las empresas que venden medicamentos de patente, entre las que se incluyen las grandes empresas farmacéuticas transnacionales. Por consiguiente, acudí a la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), en donde se contemplan a las empresas establecidas en México, que incluyen aquellas que son mexicanas, pero también aquellas establecidas en México, pero cuya toma de decisiones no está en el país.

Decidí acercarme a diversas empresas enlistadas en la ANAFAM y establecer un primer contacto vía telefónica y correo electrónico, mediante una carta de invitación en la que se les explicaba el tema de la tesis.

Así, pude conseguir diversas entrevistas sobre su perfil empresarial y gestión tecnológica, además de conocer dónde se establecía su toma de decisiones. Desde luego les pregunté si tenían disponibilidad de apoyarme para incluirlas en la tesis como estudios de caso.

De todas las empresas que entrevisté algunas no tenían su centro de decisión en México, por lo que no continuaron en la siguiente fase de estudio de caso; otras no tenían disponibilidad de participar por considerar confidencial su información organizacional, sin embargo, algunas empresas que si me brindaron la oportunidad de entrevistarlas, pero que no participaron como estudios de casos fueron: Landsteiner Scientific, Liomont, Pharmservice, Productos Medix y Teva.

Cabe destacar que Pharmaservice tiene su casa matriz en Colombia y Teva en Israel.

Durante el primer acercamiento con las empresas los criterios relevantes que identifiqué para saber si eran empresas candidatas a participar en la investigación y los estudios de caso fueron los siguientes:

1. Empresas farmacéuticas mexicanas

Dentro de toda la cadena de valor industrial, decidí estudiar a las empresas fabricantes de medicamentos de uso humano establecidas en México y que también tuvieran su toma de decisiones en México y fueran dueñas de su tecnología.⁴

2. Reconocimiento en la Industria Farmacéutica Mexicana

Empresas reconocidas en la industria farmacéutica mexicana por sus logros y presencia en el mercado nacional. Así, para esta investigación se tomaron en cuenta diversos reconocimientos como el Premio Nacional de Tecnología e Innovación (PNTi), Premio CANIFARMA a la innovación tecnológica, Premio ADIAT a la innovación tecnológica, Premio COMECYT, Premio Nuevo León, Premio a las mejores empresas de México, etc.

3. Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECYT) y acceso a fondos gubernamentales.

Se consideró a empresas que hubieran obtenido fondos gubernamentales mediante proyectos de innovación tecnológica. Se solicitó ante CONACYT una lista de empresas con RENIECYT,⁵ con la cual se pudieron identificar

⁴ A diferencia de las transnacionales con toma de decisiones en otro país.

⁵ Cabe destacar que las empresas que tienen el RENIECYT tuvieron que pasar por un proceso de evaluación por expertos para ser reconocidas como empresas científicas y tecnológicas. En la solicitud de RENIECYT, además de los datos generales de la empresa y la designación de un representante legal, administrativo y técnico, se consideran datos correspondientes a la actividad de la empresa, el tamaño de la empresa, el personal que labora en la empresa clasificado por el tipo de actividad (personal de investigación científica, desarrollo tecnológico, de apoyo), también si alguien del personal pertenece al Sistema Nacional de Investigadores. Una empresa que tiene RENIECYT también proporciona información sobre: proyectos o programas de investigación o innovación; información sobre sus productos; procesos o servicios según el tipo de desarrollo (proceso, producto); generación interna o externa; el origen de la especificación técnica y si el tipo de información y desarrollo es propio de la empresa; datos de exportación, si cuenta con sistemas de aseguramiento y de desarrollo; si tiene convenios de colaboración con las universidades y el tipo de vinculación que realiza; el presupuesto e inversión en investigación científica, capacitación

empresas farmacéuticas mexicanas que obtuvieron fondos para el desarrollo de proyectos tecnológicos y empresas que tenían vinculación con universidades y centros de investigación.

4. Títulos de propiedad intelectual

Se identificó también si las empresas tenían patentes o solicitudes de patentes, por lo que se consultaron bases de datos en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

5. Identificación de actividades de investigación y desarrollo, vinculación con Instituciones de Educación Superior, Centros de Investigación y Hospitales.

Cuadro 1. Resultado de la búsqueda de empresas con el perfil para la investigación

Nota: A las empresas que nos otorgaron la oportunidad de conocer sus operaciones se les designó un Pseudónimo elegido al azar del alfabeto griego.

Empresa	I+D Vinculación IES, CI, Hospitales	RENIECYT / Acceso a Fondos para el desarrollo tecnológico e innovación	Registro de Propiedad Intelectual	Reconocimi ento en la industria farmacéutic a mexicana	Accesibilidad de la empresa para participar en la investigación.
LABORATORIOS KAPPA* *Pseudónimo	UNAM IPN UAM Universidades extranjeras	FINNOVA INNOVATEC	Patentes Marcas	PNT	Estudio de caso
OMICRON*	UNAM	PROINNOVA /	Patentes y	PNT	Estudio de caso

y formación de recursos humanos, servicios científicos y técnicos e infraestructura; informa también si tiene patentes . Con base en todos los datos anteriores las empresas son evaluadas para otorgarles el Registro como Empresas Científicas y Tecnológicas.

Pseudónimo	Universidades y organizaciones extranjeras	INNOVAPYME	marcas		
DELTA*	UNAM	INNOVATEC	Patentes y marcas	ND	Estudio de Caso
Pseudónimo					
ALFA*	UNAM	PROINNOVA	No tiene patentes	ND	Estudio de caso
Pseudónimo					
MEDIX	UNAM	INOVAPYME	Patentes	PNT	Entrevista inicial
LABORATORIOS BETA*	UNAM	PROINNOVA	Patentes	ND	Estudio de Caso
Pseudónimo	IPN				
LABORATORIOS SENOSIAIN	ND	PROINNOVA INNOVATEC	ND	ND	ND
SIGMA*	UNAM	ND	Patentes	PNT	Estudio de caso
Pseudónimo					
LABORATORIOS KENER	ND	PROINNOVA/ INNOVATEC	ND	ND	ND
GAMMA*	No	No tiene	Patente vencida	ND	Estudio de Caso
Pseudónimo					
LABORATORIOS LIMONT	Si	PEI	Patentes	ND	Entrevista inicial
LABORATORIOS PISA	Si	INNOVATEC	Patentes	ND	ND
	ND	PROINNOVA			
LANDSTEINERSIENTIFIC	UNAM	Cotiza en BMV	Patentes	ND	Entrevista inicial
LABORATORIOS HORMONA	ND	ND	GI	ND	ND

TEVA MÉXICO	ND	INNOVATEC	Patentes	ND	Entrevista inicial

Fuente: Elaboración propia con base en información disponible y proporcionada por las empresas. ND: No Disponible.

Como resultado de la primera búsqueda se obtuvieron 15 empresas que cumplieran con al menos uno de los requisitos planteados con anterioridad; dichos criterios permitían suponer la existencia de prácticas de gestión tecnológica. Dentro de las empresas que cumplieron con los criterios establecidos, siete tuvieron disponibilidad de participar en la investigación.

2. Entrevistas semidirigidas y cuestionario guía

En esta fase de la investigación se llevaron a cabo entrevistas semidirigidas para guiar las de los estudios de caso, por medio de un cuestionario que se expone en el anexo 1.

3. Estudios de caso y estancias de investigación.

Durante la investigación de los estudios de caso, también se hicieron estancias en las empresas (Ver apartado de técnicas de la investigación).

Fase III. Propuesta del Modelo Sistémico de Gestión Tecnológica

El principal objetivo de esta tercera fase fue proponer un modelo sistémico de gestión tecnológica a partir de la identificación de las buenas prácticas de gestión tecnológica de los estudios de caso.

El modelo se generó desde el análisis de los hallazgos en las prácticas de gestión tecnológica de las empresas estudiadas. Se utilizó como herramienta la evaluación de las funciones, mediante una escala de Likert y se identificaron las similitudes y las diferencias en los casos estudiados.

Los principales hallazgos y la identificación de las buenas prácticas se hicieron mediante un análisis de los casos y se pudieron elegir las buenas

prácticas con base en el impacto en sus capacidades tecnológicas, las cuales se seleccionaron para el modelo propuesto.

En el siguiente capítulo 4 se describe el proceso que se siguió para evaluar las prácticas de gestión tecnológica en las empresas estudiadas y los hallazgos resultantes de la investigación de campo.

Técnicas de investigación

Observación

Para el caso de esta investigación se tuvo la oportunidad de observar a las empresas mediante estancias de investigación: en Alfa me otorgaron una estancia de seis meses; en laboratorios Beta y Omicron realicé una estancia de un año. En los Gamma, Sigma, Kappa y Delta se aplicaron entrevistas directas a los directores, gerentes generales, mandos medios y personal operativo. También tuve la oportunidad de realizar visitas a las plantas de producción, laboratorios de análisis físico-químicos, almacén de materias primas y productos terminados, así como a las áreas y sistemas documentales de calidad de dichas empresas.

Recopilación de información documental

Previo a la observación directa en las empresas, las entrevistas y estancias de investigación, utilicé información documental para obtener datos de empresas con el perfil de la investigación, como por ejemplo: documentos del Premio Nacional de Tecnología e Innovación sobre las empresas farmacéuticas ganadoras; información en *IMS Health* sobre la participación en el mercado de las empresas; bases de datos de la CANIFARMA y ANAFAM; así como información de COFEPRIS; bases de datos de CONACYT sobre apoyos financieros a proyectos tecnológicos en empresas farmacéuticas mexicanas y empresas con RENIECYT; consulta de bases de datos del IMPI para la recopilación de información sobre títulos de propiedad intelectual de las empresas farmacéuticas mexicanas (patentes, solicitud de patentes, marcas, etc.); y por último, el INEGI para recopilar información del sector.

En el desarrollo de esta investigación, y como apoyo a la construcción de los estudios de caso, se recurrió a la recopilación de datos e información relevante para el objeto de estudio. Las empresas con las que tuve la oportunidad de interactuar, me proporcionaron información documental tales como: manuales, formatos, procedimientos normalizados de operación, bitácoras de producción, *dossier* de registro sanitario, títulos de patentes y marcas; también me permitieron ver el sistema documental de las empresas, el cual generalmente es administrado por el área de gestión de calidad o asuntos regulatorios.

En la industria farmacéutica las buenas prácticas de documentación son un requisito fundamental para cumplir con las normas sanitarias, por lo que todas las empresas cuentan con un sistema de documentación sobre las distintas áreas que las conforman. También se observó la documentación sobre proyectos tecnológicos, procedimientos de operación, bitácoras, registros sanitarios y formatos de administración de proyectos.

Estudios de caso

El método de investigación fue el estudio de caso y se utilizó en la fase II de la investigación para saber cómo las empresas farmacéuticas mexicanas realizan sus prácticas de gestión tecnológica.

Según Yin (2003): —un estudio de caso es un cuestionamiento empírico que investiga un fenómeno contemporáneo dentro de su contexto de la vida real, sobre todo cuando los límites entre el fenómeno y el contexto no son claramente evidentes—. Los estudios de caso sirven principalmente para responder al **cómo** y **porqué** de las cosas, ya que las preguntas son explicativas y el investigador no requiere control sobre los acontecimientos contemporáneos.

Diseño para la investigación con el método de estudios de caso.

Yin (1994) clasifica los estudios de caso de la siguiente manera:

Caso sencillo	Diseño holístico (una unidad de análisis)
Caso sencillo	Diseño incrustado (múltiples unidades de análisis)
Múltiples casos	Diseño holístico (una unidad de análisis)
Múltiples casos	Diseño incrustado (múltiples unidades de análisis)

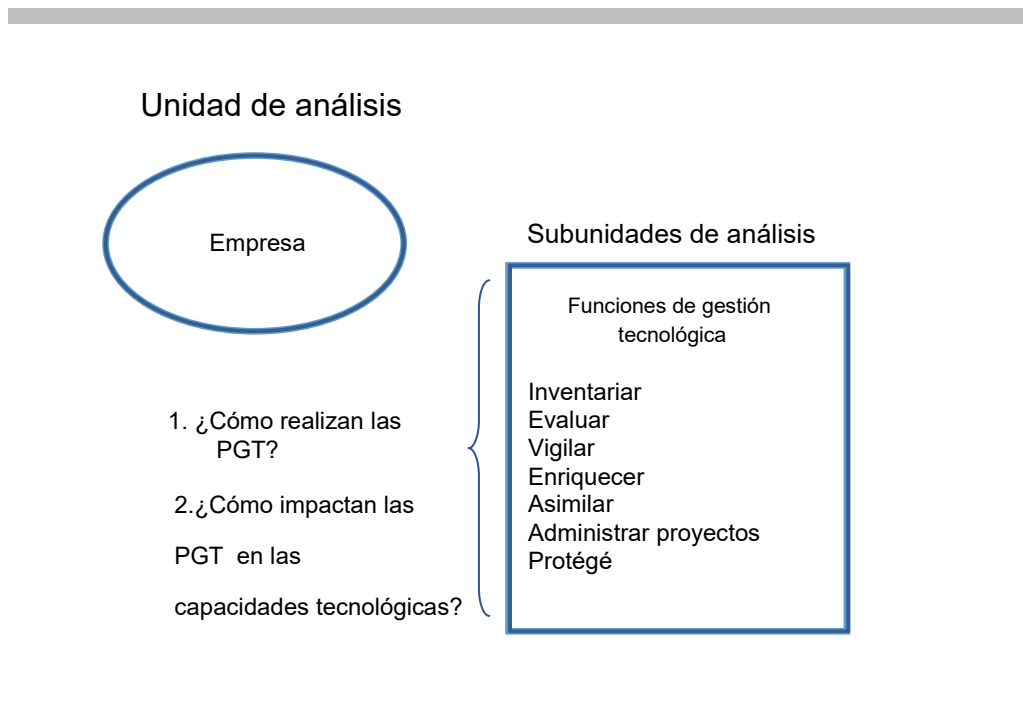
El tipo de estudios de caso que se utilizó en esta investigación fue **Múltiples casos - Diseño incrustado**, ya que son siete casos con múltiples unidades de análisis y subunidades de análisis.

Unidad de análisis

La unidad de análisis consiste en definir qué es el —caso (Yin, 2003). El método del estudio de caso no es una técnica particular para conseguir datos (como en la entrevista), sino es una manera de organizarlos con base en alguna **unidad escogida**, (Goode y Hatt, 1976: 415, citado en Arzaluz, S. 2005).

Para esta investigación existe una unidad de análisis que es la empresa (caso) con sub-unidades de análisis: funciones de gestión tecnológica (inventariar, evaluar, vigilar, enriquecer, asimilar, administrar y proteger).

Figura 2. Esquematización de la investigación



Validez externa y fiabilidad

Según Yin (2003) la validez de un estudio consiste en saber si los resultados son generalizables, y para esto deben probarse a través de repeticiones. En este estudio se ha considerado la técnica de triangulación con los agentes informantes, se obtuvo información de por lo menos tres personas distintas en diferentes momentos: directivos, mandos medios, personas involucradas directamente con la gestión tecnológica y personas no involucradas directamente en la gestión tecnológica tales como el personal operativo en planta.

En la recopilación de los datos dentro de las empresas también se consideraron agentes externos a la firma, tales como, consultores en vigilancia tecnológica, quienes, a pesar de tener una relación indirecta con la empresa, me explicaron la manera en cómo realizaba la empresa su gestión tecnológica, lo cual sirvió para tener una visión más objetiva de las PGT.

Con base en la definición teórica de las sub-unidades de análisis (funciones de gestión tecnológica), la estrategia fue entrevistar por lo menos a dos o tres

personas dentro de la empresa en momentos distintos, con la finalidad de utilizar la técnica de triangulación para asegurar la confiabilidad de la información y validarla.

Preferentemente se ubicaron tres perfiles:

- 1) **Personal directivo e involucrados directamente en la gestión tecnológica.** Se entrevistó al personal que toma decisiones en áreas estratégicas, mandos medios y comités directivos, en otras palabras, es el personal que cuenta con un cargo relacionado con el desempeño de actividades de gestión tecnológica de la empresa.

Cuadro 2. Lista del personal directivo e involucrados en la gestión tecnológica

Empresa	Personal directivo entrevistado
Alfa*	Director General de la compañía Director de Operaciones Gerente de Control de Calidad Responsable Sanitario Director de Mercadotecnia Director del Departamento de Capital Humano Gerente de Almacén de Producto Terminado (Toluca) Gerente de Ventas Sector Público y Gerente de Ventas Sector Privado Gerente de Cadena de Suministro Gerente de Desarrollo Farmacéutico Gerente de Tecnologías de la Información
Beta*	Presidente de la compañía Director General Director Comercial Director de Investigación y Desarrollo Director de Negocios Internacionales

	Director de Recursos Humanos Director de Manufactura, planta Toluca Director de Calidad y Asuntos Regulatorios Director Médico Dirección de Mercadotecnia y Ventas
Gamma*	Director General Director Médico Director de Investigación Director de Desarrollo Farmacéutico
Delta*	Vicepresidente de Innovación y Nuevos Negocios Director Jurídico Director de Administración de Proyectos Director de Vinculación Científica y Tecnológica
Kappa*	Director de Desarrollo Farmacéutico Director de Vinculación
Omicron*	Vicepresidente de Investigación y Desarrollo Director de Bioprocesos y Formulaciones Director de Investigación y Desarrollo Director de Recursos Humanos Director de Ventas
Sigma*	Director de Investigación y Desarrollo Director de Manufactura

2) Personal operativo: Se consideró como personal operativo el que está día a día frente a la fabricación de los productos farmacéuticos de la empresa y son quienes trabajan en el desarrollo farmacéutico, la producción, la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, la gestión de asuntos regulatorios y la gestión de riesgos.

Cuadro 3. Lista del personal operativo involucrados en la gestión tecnológica

Empresa	Personal operativo entrevistado
Alfa*	Jefe de garantía de calidad, Jefe de sistemas de calidad, Jefe de laboratorios, Jefe de desarrollo y supervisor, Supervisor de aseguramiento de Calidad División Farma y Acondicionamiento- Supervisor de Aseguramiento de Calidad (S A C) de Producto Terminado y SAC de Validación, Supervisor de Sistemas de Calidad y Mejora Continua, Supervisor Fisicoquímico, Supervisor de Microbiología, Jefe de Control de Calidad Cefalosporinicos, Coordinación de Asuntos Regulatorios
Beta*	Gerente de Producción, Dirección de Manufactura, Jefe de Almacén de Materias Primas y Jefe de Almacén de Productos Terminados, Jefe de Transferencia de Tecnología, Responsable Sanitario y Jefe de Asuntos Regulatorios, Jefe del Sistema Documental de Calidad, Coordinador de Gestión Tecnológica, Jefe de Diagnósticos
Gamma*	Jefe de Desarrollo de Nuevos Productos, Jefe de Desarrollo Farmacéutico, Jefe de Control de Calidad y Producto Terminado, Jefe de Almacén, Responsable de Gestión de Riesgos.
Delta*	Responsable de Centro de Investigación y Desarrollo para Productos Diferenciados, Responsable de monitoreo de estudios Clínicos, Responsable de Farmacovigilancia, Jefe de proyectos de Investigación y Desarrollo Farmacéutico, Gerente del Departamento de Administración de proyectos. Director de Innovación y Nuevos Negocios (Biotecnología y Nanotecnología).
Kappa*	Científico asociado de estudios no clínicos Gerente de Administración de Proyectos.

	Propiedad Intelectual Desarrollo Farmacéutico Gerente de Vinculación
Omicron*	Dirección de Investigación Biotecnológica, Dirección de Investigación Médica, Subdirección de Biondesarrollo, Jefe de Biofarmacéuticos, Jefe de Desarrollo de Bioprocesos y Formulaciones, Jefe de Producción de Proteínas recombinantes, Jefe de Unidad de Transferencia de Material Biológico, Jefe de Desarrollo y Control de Documentación, Jefe de Bioanálisis.
Sigma*	Director de Calidad e Investigación y Desarrollo, Responsable Sanitario y Asuntos Regulatorios, Responsable de Gestión Tecnológica y Transferencia de tecnología.

*Pseudónimo

- 3) **Agentes externos:** Se consideraron como tales a colaboradores externos de la empresa, consultores, proveedores y personas con una relación indirecta con las empresas estudiadas.

Cuadro 4. Lista de agentes externos involucrados en la gestión tecnológica

Empresa	Agentes externos entrevistados
Alfa*	Consultor en planeación estratégica. IMS Health – <i>Sr. Analyst, ClientService</i> (Proveedor de información para el mercado farmacéutico en México PMM- <i>Pharmaceutical Market Mexico</i>)
Beta*	Consultor en vigilancia tecnológica e Inteligencia Tecnológica Competitiva IMS Health – <i>Sr. Analyst, ClientService</i> (Proveedor de información para el mercado farmacéutico en México PMM- <i>Pharmaceutical Market Mexico</i>)
Gamma*	Consultor en investigación médica

	IMS Health – <i>Sr. Analyst, ClientService</i> (Proveedor de información para el mercado farmacéutico en México PMM- <i>Pharmaceutical Market Mexico</i>)
Delta*	Consultor en Propiedad Intelectual (UNAM) Colaborador en la vinculación Universidad- Industria (Instituto de Investigaciones Biomédicas). IMS Health – <i>Sr. Analyst, ClientService</i> (Proveedor de información para el mercado farmacéutico en México PMM- <i>Pharmaceutical Market Mexico</i>)
Kappa*	Ex colaborador de Laboratorios Kappa (Instituto de Investigaciones Biomédicas) Ex colaborador de Laboratorios Kappa (Ex director de investigación y desarrollo) Entrevista a miembros del comité directivo del Premio Nacional de Tecnología por ser empresa galardonada. IMS Health – <i>Sr. Analyst, ClientService</i> (Proveedor de información para el mercado farmacéutico en México PMM- <i>Pharmaceutical Market Mexico</i>)
Omicron*	Consultor en vigilancia tecnológica e Inteligencia Tecnológica Competitiva. Entrevista a miembros del comité directivo del Premio Nacional de Tecnología por ser empresa galardonada. IMS Health – <i>Sr. Analyst, ClientService</i> (Proveedor de información para el mercado farmacéutico en México PMM- <i>PharmaceuticalMarketMexico</i>)
Sigma*	Entrevista a miembros del comité directivo del Premio Nacional de Tecnología por ser empresa galardonada. IMS Health – <i>Sr. Analyst, ClientService</i> (Proveedor de información para el mercado farmacéutico en México PMM- <i>Pharmaceutical Market Mexico</i>)

Protocolo de estudios de caso

Justificación de la elección de los casos y agentes informantes

Esta investigación se enfocó en la industria farmacéutica nacional. Cabe mencionar que, para efectos de esta tesis, se le llamó Industria Farmacéutica Mexicana (IFM) al conjunto de empresas fabricantes de medicamentos con su centro de decisión en México. Con base en la revisión de la literatura y los acercamientos a la industria, se consideraron algunos criterios para estudiar a las empresas:

El primer criterio para la selección de los casos de estudio, fue que las empresas debían ser nacionales y pertenecientes al sector farmacéutico mexicano. De manera general, la nacionalidad de las personas morales, ha sido un tema controvertido para el Derecho Internacional Privado. La discusión en torno a la nacionalidad de las personas morales, constantemente se hace en el marco del llamado conflicto de leyes⁶.

Para este trabajo de investigación, el centro de atención se encuentra en dos cosas: en las empresas farmacéuticas mexicanas y en las prácticas de gestión tecnológica. Para esto, era importante seleccionar de manera cuidadosa a las empresas a estudiar. Se puede afirmar que existen dos formas de explicar la nacionalidad de las personas morales, una meramente jurídica y otra que contempla aspectos tecnológicos; no son excluyentes una de otra, pero es importante considerar ambas para evitar confusiones respecto a los casos elegidos.

Sobre la nacionalidad de las personas morales, la Ley de Nacionalidad, en el artículo 8, señala que: —son personas morales de nacionalidad mexicana las que se constituyen conforme a las leyes mexicanas y tengan en territorio nacional su domicilio legal”. De este artículo, Pereznieto (2002) señala que, en él se enmarcan dos criterios: uno formal y otro real.

⁶Conflicto de Leyes: —uso de consecuencia simultánea de dos o más jurisdicciones o de dos o más leyes, en el espacio que reclaman su observancia” (Romero del Prado, en Pereznieto 2002, p.95)

El criterio formal se refiere a que las sociedades, para ser consideradas como nacionales, tienen que atender a los requisitos que establece la legislación mexicana. En este punto, la Ley General de Sociedades Mercantiles, en los artículos quinto y sexto establece los requisitos para constituir una sociedad y una vez que son cumplidos, puede decirse que se cumplió con el requisito formal. Si además de lo anterior, establece su domicilio dentro del territorio de la República, entonces se cumplirá con el requisito real y, por lo tanto será una sociedad mexicana (Pereznieto, 2002).

Además, es importante resaltar, que según el artículo 2 de la Ley General de Sociedades Mercantiles: ~~—las~~ sociedades mercantiles inscritas en el Registro Público de Comercio, tienen personalidad jurídica distinta de la de los socios”, por lo que los criterios que atienden a la composición de la sociedad no son aplicables en la legislación mexicana.

Pereznieto (2002), retoma la crítica de Eduardo Trigueros Saravia, sobre la utilización del término ~~—nacionalidad~~” para designar a las personas morales, ya que según este último autor: ~~—(.)~~ es notorio que es indebido usar así tal concepto (el de nacionalidad), ya que su sentido jurídico es distinto y ese sentido está aceptado en la Ley fundamental precisamente para señalar quiénes son los individuos que integran el pueblo del Estado mexicano. Si es evidente que las personas jurídicas no pueden ser unidades del pueblo mexicano, es impropio hablar de su nacionalidad mexicana y esta impropiedad en la legislación trae confusiones innecesarias”. A esto, Pereznieto agrega que: ~~—et~~ concepto establecido en el art. 8º de la Ley de Nacionalidad es sumamente general y por tanto, da lugar a que una sociedad con nacionalidad mexicana, pueda ser, en realidad, una sociedad extranjera”.

En suma, en los términos en que se hace referencia a la nacionalidad de personas morales en la legislación mexicana, no nos deja una idea clara sobre un criterio claro para la selección de los casos. La confusión, aparece cuando, las empresas del grupo llamado *Big Pharma*, han adoptado razones sociales tales como:

- Bayer de México S.A de C.V (Secretaría de Economía, 2017).
- Pfizer S.A de C.V (Secretaría de Economía, 2017).
- Novartis Farmacéutica S.A de C.V (COFEPRIS, s.f.)

Es cierto que estas sociedades, son mexicanas en los términos que señala la ley, sin embargo, estas firmas se caracterizan por ser parte de una red global de empresas que tienen su centro de dirección fuera del país. Es así, como los criterios jurídicos no podrían ser utilizados como un método para la selección de los casos de estudio.

En este trabajo, se entiende por empresa mexicana, empresa nacional, empresa local o sinónimos equivalentes, a aquella persona moral que tiene como centro de decisión México y, que además, es dueña de su tecnología. La posesión de la tecnología puede verse en los registros de patentes. A continuación, se presentarán algunos ejemplos, entre el registro de patente de una empresa de la *Big Pharma* y una mexicana.

Cuadro 5. Comparativo de patentes Big Pharma y empresas nacionales

Big Pharma				
Empresa	Título de patente	Número de patente	de	Domicilio
Novartis International LTD.	Un procedimiento para preparar penciclovir/famciclovir	MX246314 B		Hamilton HM LX, Bermuda
Bayer Aktiengesellschaft	Un procedimiento para la obtención de fenetilaminas/receamicas	MX204324 B		Leverkusen, Alemania
Pfizer Inc	Composiciones de Neisseria Meningitidis y métodos de las mismas	MX/a/2014/010156		Nueva York, Estados Unidos de América
Empresas nacionales				
Empresa	Título de patente	Número de patente	de	Domicilio
Laboratorios Silanes	Una nueva sal de glicinato de metformina para el	MX/a/2011/000135		Del Valle, Ciudad de México.

	control de la glucosa en sangre		
Laboratorios Manuell	Composición de sustancias para ser usadas como preparación medicinal digestiva y antiácida	Pa/a/1932/033366	Ciudad de México
Psicofarma	Composición farmacéutica de liberación prolongada de hidralazina y su uso para el tratamiento de cáncer.	WO 2006/028362	Tlalpan, Ciudad de México.
Instituto Bioclon	Composición farmacéutica de fragmentos f(ab') ₂ de anticuerpos y un proceso para su preparación.	WO 2002/068475	Huehuetoca, Estado de México
Probiomed	Proceso fermentativo para obtener el factor de estimulación de colonias de granulocitos pluripotenciales (HPG-CSF), a partir de cepas recombinantes de escherichiacoli	Pa/a/1999/009627	Santo Tomás, Ciudad de México.
Laboratorios Sophia	Kit de inyección intravitrea para el control de la neovascularización intraocular	Mx/a/2014/004075	Zapopan, Jalisco.

Tabla de elaboración propia, con información del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, 2017.

Otro aspecto que se consideró fue que desarrollaran proyectos de innovación tecnológica. A través de CONACYT y COMECYT, se tuvo acceso a bases de datos para identificar qué empresas realizaban proyectos de innovación

tecnológica y habían accedido a fondos gubernamentales para financiar dichos proyectos. También en dichas bases de datos se identificaron sus vínculos con instituciones académicas y los proyectos del Programa a Estímulos a la Innovación.

Se tomaron en cuenta también indicadores de resultados de las empresas, tales como su participación en el mercado, porcentaje de crecimiento, ventas por nuevos productos y procesos de producción, y si tenían una cartera de proyectos de innovación tecnológica.

Los premios y reconocimientos en materia de gestión de la innovación, también fueron importantes, pero no indispensables. Es decir, se consideró su reconocimiento ante el sector, pero las empresas que se estudiaron podían o no contar con premios. Debido a que la investigación tiene como objetivo identificar si las empresas realizaban prácticas de gestión tecnológica.

Por otro lado, una de las medidas más comunes (sin ser la única), sobre todo en el ámbito farmacéutico, es la protección legal de la propiedad intelectual a través de patentes. Se tomó en cuenta a las empresas con patentes y solicitud de patentes ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).

Los registros sanitarios de sus productos ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ya que hay empresas que solamente se dedican a la maquila de los productos, sin ser ellos los dueños del registro sanitario. Tener un registro sanitario requiere de una ardua gestión de calidad y de una gestión tecnológica que implica cumplir con una serie de requisitos en materia sanitaria y normativa para poder comercializar un producto.

Esencialmente, las empresas antes de obtener un registro sanitario, deben obtener la licencia sanitaria de sus instalaciones, una vez que cuentan con ella, deben demostrar que cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF o GMP's por sus siglas en inglés), y después adquieren el registro sanitario del producto a comercializar, esto significa que cumplen con las capacidades de producción y la normatividad sanitaria para fabricar medicamentos.

Las empresas farmacéuticas mexicanas que cumplen con al menos uno de los criterios anteriormente mencionados fueron: Laboratorios Kappa*, Omicron*,

Laboratorios Beta*, Sigma*, Gamma*, Laboratorios Senosiain, Laboratorios Liomont, Laboratorios Pisa, Delta*, Alfa*, Laboratorios Medix, Nucitec, Landsteiner Scientific, Laboratorios Hormona.

De ellas, las que tuvieron disponibilidad para participar en esta investigación fueron las que se muestran en el cuadro 6.

Cuadro 6. Descripción general de las empresas participantes en la investigación. *Pseudonimos

Razón Social	Alfa* S.A. de C.V.	Laboratorios Beta* S.A. de C.V.	Gamma* S.A	Delta* S.A. de C.V.	Omicron* S.A. de C.V.	Laboratorios Kappa* S.A. de C.V.	Sigma* S.A. de C.V.
Año de creación	1981	1943	1929	1974	1990	1970	1946
Tamaño	Grande	Grande	Pequeña	Grande	Mediana	Grande	Grande
Principal giro comercial	Medicamentos genéricos principalmente para enfermedades respiratorias, infecciosas, gastrointestinales, cutáneas y cardiovasculares.	Fármacos antidiabéticos, vitaminas y agentes contra dolor.	Fabricación de productos a base de yodo. Portafolio de productos y tratamientos para enfermedades crónicas degenerativas, infecciones virales, desórdenes endócrinos y de la nutrición.	Medicamentos para pacientes con padecimientos psiquiátricos y neurológicos. Medicamentos para el Sistema Nervioso Central	Productos biológicos con especificidad en diferentes regiones.	Productos biotecnológicos (ingeniería genética ADN recombinante). Principalmente para contrarrestar padecimientos oncológicos, hematológicos, renales y urológicos. Además, cuenta con las líneas cardiovascular, metabólica, respiratoria, urológica y neuropsiquiátrica.	Medicamentos oftálmicos
Acceso a fondos RENIECYT / PEI	Proyecto de innovación declinado	RENIECYT Acceso a fondos PEI	RENIECYT	RENIECYT Acceso a fondos PEI	RENIECYT Acceso a fondos PEI	RENIECYT Acceso a fondos PEI	RENIECYT

Patentes	No tiene patentes	Patentes	Patente (vencida)	Patentes	Patente	Patente	Patentes
Reconocimientos	Premio Estatal de Ciencia y Tecnología COMECYT	Premio CANIFARMA Premio Estatal de Ciencia y Tecnología Premio ADIAT Premio Technos 2009 Premio Estatal de Ciencia y Tecnología COMECYT	Reconocimiento Pronatura	ESR Certificación ISO 9001: 2008 -Fabricación de medicamentos sólidos e inyectables"	Premio Nacional de Tecnología	Premio Nacional de Tecnología PNT Premio CANIFARMA a la Investigación básica 2004 Premio ADIAT Premio Estatal de Ciencia y Tecnología COMECYT	Premio Nacional de Tecnología PNT OMPI 2003 CANIFARMA 2004 a la investigación e innovación tecnológica.

1. Alfa* S.A. de C.V.

Alfa es una empresa grande, fabricante de medicamentos genéricos intercambiables, vende al sector público y privado. Su centro de decisión está en México y tiene registros sanitarios propios. Es una empresa que tiene acuerdos comerciales para vender y exportar a Europa, Sudamérica, Asia y Estados Unidos.

2. Laboratorios Beta* S.A. de C.V.

Beta es una empresa grande, fabricante de medicamentos genéricos intercambiables, pero también tiene medicamentos con innovaciones de proceso y de producto, vende al sector público y privado. Su centro de decisión está en México y todos sus medicamentos son comercializados con registros sanitarios propios. Laboratorios Beta tiene presencia en España, Centroamérica, el Caribe, Brasil, Sudamérica, Estados Unidos y África.

3. Gamma* S.A.

Gamma es una empresa pequeña, fabricante de sus propios medicamentos, de los cuales los considerados —estrella” tienen patente vencida, pero los sigue comercializando. Realiza mejoras a sus procesos y a sus formulaciones, pero no las ha protegido como patente, más bien guarda la secrecía de sus procesos. Sus principales mejoras tecnológicas son sobre nuevas formas farmacéuticas.

4. Delta* S.A. de C.V.

Delta es una empresa grande, que comenzó fabricando genéricos intercambiables para el Sistema Nervioso Central, y ahora ha podido realizar sus propias innovaciones a través de las reformulaciones y mejoras en los procesos. Tiene una cartera amplia de proyectos de innovación tecnológica con instituciones académicas, pues su principal estrategia de desarrollo tecnológico es la vinculación.

5. Omicron* S.A. de C.V.

Omicron es una empresa mediana, con su centro de decisión en México y tiene medicamentos con patentes de producto y de proceso. Tiene ventas en México y exporta a Estados Unidos, Europa y África.

6. Kappa* S.A. de C.V.

Laboratorios Kappa es una empresa grande con su centro de decisión y ventas en México, sus medicamentos son biocomparables. Ha sido beneficiara del Programa a Estímulos de la Innovación en diversas ocasiones. Es la primer empresa mexicana que comenzó con medicamentos biocomparables.

7. Sigma* S.A. de C.V.

Es una empresa grande con su centro de decisión en México, tiene patentes propias de producto y proceso y fue ganadora del Premio Nacional de Tecnología.

Para obtener la información de las funciones de gestión tecnológica descritas en el marco teórico: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Enriquecer, Asimilar, Administrar Proyectos y Proteger, se utilizaron las técnicas de la observación y la entrevista semidirigida, con la ayuda de un cuestionario guía, con el objetivo final de recopilar información sobre cómo realizan las prácticas de gestión tecnológica y construir los estudios de caso.

Las entrevistas fueron semidirigidas porque se utilizó un cuestionario guía para identificar las prácticas de gestión de la tecnología en la empresa, con el cual se dio la oportunidad al entrevistado de responder ampliamente sobre la manera en que realiza sus labores, según su puesto en la empresa. El cuestionario en esta investigación se utilizó para guiar las entrevistas al personal de la empresa que pudiera estar involucrado en las funciones de gestión tecnológica. Y las entrevistas se realizaron al personal de las empresas: directivos, gerentes, mandos medios y personal operativo en plantas industriales, así como el personal que estuviera involucrado directamente en la gestión de la tecnología.

Las preguntas del cuestionario guía tienen una relación directa con las variables de estudio y el protocolo de estudios de caso. Se realizan preguntas abiertas, cerradas y mixtas para identificar el entorno de la empresa y las prácticas de gestión de la tecnología. Se compone de cinco secciones y bloques primero para obtener información y segundo para describirla brevemente. Los detalles se pueden revisar en el anexo A.

Los bloques para obtener la información se estructuraron como sigue:

- I. Datos generales del entrevistado: área, nombre del entrevistado, puesto en la organización, antigüedad, grado académico, responsabilidades en la empresa.

- II. Perfil tecnológico y desempeño competitivo de la empresa: en esta sección se realizan preguntas relativas al giro del negocio — participación en el mercado nacional (público y privado) e internacional—; base tecnológica de la empresa (grado de preparación del personal en áreas estratégicas); y el porcentaje de ventas de productos nuevos o mejorados que hayan pasado por I+D. También se recopila información sobre los antecedentes de la empresa (historia, sus principales logros, proyectos tecnológicos y desarrollos tecnológicos).
- III. Capacidades de innovación: en esta sección se pregunta qué tipo de innovaciones se han introducido al mercado: productos nuevos o mejorados, procesos nuevos o mejorados (nuevos para la empresa o para el sector industrial), nuevas prácticas administrativas (innovación organizacional), nuevos métodos de comercialización (innovación en mercadotecnia). Grado de novedad: (nuevos para el mercado, nuevos para la empresa) y cómo fueron desarrollados los productos o procesos nuevos (por la empresa, en colaboración con otras empresas u organizaciones, principalmente por otras empresas u organizaciones).
- IV. Resultados de la innovación: en esta sección se identificaron los rubros en los que las innovaciones de las empresas han tenido resultados: incremento en la gama de productos o servicios, mejora en la calidad de sus productos, entrada a nuevos mercados o incremento en la participación de sus ventas en el mercado, incremento en la capacidad de producción, reducción de costos de producción, reducción de los requerimientos en equipo o infraestructura, cumplimiento de las regulaciones, nuevos negocios desarrollados, tecnologías transferidas, patentes obtenidas, y proyectos tecnológicos licenciados.

- V. Prácticas de gestión de la tecnología: la parte medular de la investigación se encuentra en este apartado, ya que se hacen preguntas sobre cómo realizan las prácticas de gestión tecnológica. Se toman como guía, las funciones de gestión tecnológica recopiladas del análisis y homologación de diferentes modelos de la literatura general:
- a. Inventariar
 - b. Evaluar
 - c. Vigilar
 - d. Enriquecer
 - e. Asimilar
 - f. Administrar proyectos
 - g. Proteger

Capítulo 2. La gestión tecnológica y la construcción de capacidades tecnológicas para la competitividad

En este capítulo se aborda el marco teórico de la investigación a través de la gestión de la tecnología, viendo a ésta como una disciplina esencial en la construcción de capacidades tecnológicas en las empresas. Se abordarán los conceptos básicos sobre tecnología e innovación y los principales modelos que se han reportado en la literatura, haciendo énfasis en su importancia en la construcción de capacidades tecnológicas.

Tecnología

Existen diversas definiciones del término tecnología y me gustaría comenzar con la que proporcionan Twiss y Goodridge en 1989: “es la habilidad para comprender las características del mundo físico y aplicarlas al servicio del hombre”. Considero que esta definición, aunque es breve, establece que uno de los objetivos primordiales de la tecnología: la solución de las necesidades humanas.

En la teoría económica, Adam Smith abordaba el tema de los beneficios que la tecnología y la especialización aportan a la producción (Pavitt, 2003) ya que estos ayudan en gran parte a que una industria sea más eficiente y eficaz. Así, en un sentido empresarial, “la tecnología puede definirse como el medio para transformar ideas en productos o servicios permitiendo, además, mejorar o desarrollar procesos” (A. Hidalgo, 1999).

Por su parte, la Fundación COTEC (1999, p.11) nos dice que:

La tecnología consiste en conocimiento y experiencia además de equipamiento e instalaciones; en software y hardware además de servicios y sistemas, productos y procesos. La tecnología utiliza ideas, creatividad, ingenio, intuición, inteligencia y visión. La tecnología puede ser utilizada en el ámbito interno y puede ser vendida y comprada de formas diversas. Puede ser compartida de forma gratuita o puede ser explotada con fines comerciales. Puede ser utilizada por empresas independientes y en consorcios o en acuerdos de colaboración y redes.

La definición anterior propone que la tecnología es un conjunto de elementos tangibles que intervienen en un proceso productivo (bienes o servicios), pero que

además, van de la mano con un conjunto de elementos intangibles representados principalmente por el conocimiento y la experiencia que las empresas utilizan para operar o llevar a cabo los procesos productivos, propios de su actividad económica. De esta forma, la misma tecnología se vuelve un bien (tangible e intangible), que en algunas ocasiones, puede ser transferido a otras entidades.

Para las empresas, los objetivos principales de la tecnología son: reducción de costos, la generación de productos nuevos o mejorados que satisfagan necesidades de la sociedad o demandas explícitas del mercado, la generación de servicios nuevos o mejorados; la mejora de procesos de producción de bienes o servicios nuevos o mejorados que permitan lograr mayores rendimientos y productividad; mejorar la logística de las operaciones, con el objetivo de aumentar la eficiencia en el manejo de todo tipo de materiales y surtir oportunamente los mercados, la reducción o eliminación de contaminantes y desperdicios y el incremento en los márgenes de utilidad (Herrera y Solleiro, 2008). En suma, se espera que la empresa aumente sus ventajas competitivas y esto le proporcione un mayor éxito en el mercado.

Clasificación de la tecnología y su ciclo de vida

El ciclo de vida de las tecnologías utilizadas por una empresa es un detonante para establecer estrategias, y se identifica generalmente como la curva “s” de Foster (Morden, 2016) con cuatro fases de evolución: embrionaria, crecimiento, madurez y envejecimiento.

Fase embrionaria: la tecnología es totalmente nueva para el público en general, se caracteriza por su alto grado de investigación y desarrollo. Generalmente este tipo de tecnologías en las empresas farmacéuticas se encuentran en sus proyectos tecnológicos en curso (*pipeline*) o tecnologías que están próximas a salir al mercado y convertirse en tecnologías claves o emergentes.

Fase de crecimiento: es la etapa de auge de la tecnología, porque es cuando la empresa tiene la tecnología clave y se diferencia en el mercado, es decir, aún no es fácil de imitar por los competidores.

Fase de madurez: en esta etapa la tecnología llega a una especie de estancamiento, ya no hay tanta novedad y después de un tiempo comenzará su declive.

Fase de envejecimiento: esta fase se caracteriza por el declive y el estancamiento científico e ingenieril y se convierte en una tecnología fácil de imitar por los competidores.

Asimismo, conforme al impacto competitivo de la tecnología y su madurez en su ciclo de vida, se puede hablar de algunas clasificaciones de la tecnología:

Tecnología base o genérica: es la tecnología necesaria para sustentar los procesos básicos de una empresa, pero no es suficiente, está disponible para múltiples usuarios en el mercado; se encuentra al alcance de cualquier empresa competidora (CEGESTI, 2005; Valdez, L, 2007).

Tecnología clave: es la tecnología que contribuye decisivamente a la competitividad de la empresa y, y le otorga diferencias relevantes respecto de las demás, por lo que se destaca como experta, y goza de ventajas competitivas (CEGESTI, 2005), pues esta tecnología es exclusiva de la empresa.

Tecnologías emergentes o embrionarias: son las llamadas tecnologías en desarrollo, cuyo impacto comercial se desconoce, pero se espera que en el futuro marcarán la diferencia competitiva de la organización (CEGESTI, 2005). Son destinadas a ser tecnologías clave.

Una empresa puede diseñar y desarrollar estrategias y planes de innovación ubicando el tipo de tecnologías, su ciclo de vida y su impacto competitivo. Autores como Freeman (1987), Hobday (1995), Forbes y Wield(2000) han estudiado las estrategias tecnológicas de las empresas en diferentes contextos.

Gestión tecnológica

A mediados de la década de los ochenta, el concepto de gestión tecnológica se popularizó, ya que la tecnología se concibió como un factor estratégico que

permite a las empresas mejorar su posición competitiva (A. Hidalgo, 1999). La fundación COTEC, en la década de los noventa, lanzó diversos recursos bibliográficos sobre gestión tecnológica (Pautas Metodológicas en Gestión de la Tecnología y de la Innovación para empresas, tomos I, II y III).

Según la fundación COTEC (1999):

La gestión de tecnología no sólo trata sobre tecnología. Trata de la gestión de los negocios. Esto requiere que los recursos internos y externos sean gestionados adecuadamente. Los recursos humanos, financieros y tecnológicos deben ser planificados, organizados y desarrollados de forma estratégica e integrada, para apoyar los objetivos empresariales. Gestionar adecuadamente la tecnología implica conocer el mercado, las tendencias tecnológicas y la capacidad de los competidores; adquirir, de la forma más favorable, tanto las tecnologías que convenga desarrollar internamente como las que se vayan a contratar en el exterior, garantizando su financiamiento; supervisar adecuadamente su desarrollo y reaccionar ante imprevistos; evaluar sus resultados, proteger debidamente la tecnología generada y obtener los mayores rendimientos de su explotación; conseguir la optimización de los procesos productivos, etc. (COTEC, 1999).

En la definición anterior se encuentran implícitas varias de las funciones que estudiamos en esta tesis como la función evaluar, vigilar, enriquecer y proteger; y nos da el marco general de la gestión de la tecnología.

A. Hidalgo, (1999) conceptualiza la gestión tecnológica como:

–el proceso de manejar todas aquellas actividades que capaciten a la empresa para hacer uso más eficiente de la tecnología generada internamente y de la adquirida a terceros, así como de incorporarla a los nuevos productos (innovación de producto) y a las formas en que los producen y se entregan al mercado (innovación de proceso). Este proceso conduce a un incremento en los conocimientos, que va a contribuir a una mejora de las capacidades de innovación de la empresa y a la obtención de ventajas competitivas, lo que permitirá anticiparse a las reacciones de los clientes y de sus competidores.”

Hidalgo por su parte ya nos habla en su definición de la construcción de capacidades tecnológicas y cómo se incorporan los cambios técnicos a los productos y procesos, lo cual da a la empresas ventajas competitivas al desarrollar su capacidad de innovación.

Solleiro, *et al.* 2008 define que:

–El reto de la gestión tecnológica es hacer frente a los desafíos del mercado, así como lidiar con el complejo escenario creado entre la generación y la aplicación de la tecnología, mediante un conjunto de técnicas que permitan la identificación del potencial y los problemas tecnológicos para la elaboración e implantación de planes de innovación y mejora continua en empresas e instituciones.”

La definición de Solleiro además agrega la generación y aplicación de la tecnología para

hacer frente a los desafíos del mercado y del entorno, así como Hidalgo define que la gestión tecnológica permitirá anticiparse ante la reacción de sus clientes y competidores. La gestión tecnológica permite pues que la empresa pueda enfrentar con menor incertidumbre los acontecimientos que suceden en el medio ambiente empresarial y competitivo.

Los conceptos anteriores nos dejan ver que la innovación es el principal objetivo de la gestión de la tecnología. Así pues, la gestión tecnológica se fundamenta en la teoría de la innovación (Schumpeter, 1939), ya que ésta busca, a través de una serie de técnicas, que las empresas lleguen a sostener una ventaja competitiva mediante la innovación.

Constantemente los economistas han buscado una explicación al fenómeno de la innovación, el cual no es nuevo, ha existido desde los inicios de la era humana (Fagerberg, 2003), pero ha venido tomando importancia como un tema de investigación y estudio porque, además de los beneficios económicos y sociales que brinda al entorno, la innovación es considerada como la principal característica de la diferenciación de las empresas, que ofrece una mayor competitividad (Porter, 2000).

Una de las respuestas sobre cómo sucede la innovación en las empresas, ha sido que las firmas deben ser capaces de gestionar sus recursos buscando nuevas alternativas de aplicación tecnológica, generalmente, en busca de la innovación.

Para concretar una innovación, una empresa normalmente necesita combinar diferentes tipos de conocimiento, capacidades y recursos; es decir, la compañía necesita conocimiento sobre la producción, diferentes habilidades en su personal, conocimiento del mercado, una buena cadena de distribución y recursos financieros (Fagerberg, 2003), pero esto no es suficiente, la organización también necesita saber cómo articular estrategias tecnológicas y empresariales para lograr la combinación más acertada de sus recursos, conocimientos y capacidades. Esto es el ámbito que corresponde a la gestión tecnológica.

Sin embargo, desde la década de los sesenta, la innovación comenzó a emerger como un tema de investigación. En 1965 un evento que le da fuerza a este tema es la fundación de la Unidad de Investigación en Política Científica SPRU (*Science Policy Research Unit*), que encabezó Christopher Freeman (Universidad de Sussex), en donde actualmente participan y se forman investigadores de diversas disciplinas enfocados en la innovación.

Al respecto, Edward Roberts (1988) argumenta que:

La gestión de la innovación tecnológica es la organización y dirección de los recursos, tanto humanos como económicos, con el fin de aumentar la creación de nuevos conocimientos; la generación de ideas técnicas que permitan obtener nuevos productos, procesos y servicios o mejorar las ya existentes; el desarrollo de dichas ideas en prototipos de trabajo; y la transferencia de esas mismas ideas a las fases de fabricación, distribución y uso (COTEC, 1999).

Innovación

Existen varias acepciones del concepto de innovación. Schumpeter (1934) popularizó el término —~~de~~ “destrucción creativa” como una de las características que acompañan a una innovación, pues ésta es la introducción en el mercado de un nuevo bien o una nueva clase de bienes, un nuevo método de producción, la apertura de un nuevo mercado en un país, la introducción de una nueva fuente de materias primas o la creación de un nuevo monopolio o destrucción del ya existente.

Por su parte, Jacob Schmookler (1966) define a la innovación a partir del conocimiento tecnológico y cambio tecnológico:

El conocimiento tecnológico es usado para producir más conocimiento, bienes y servicios. Un método de producción de un bien o un servicio es una técnica. Cuando un emprendedor produce un nuevo bien o un servicio, o usa un método o insumo que es nuevo para este proceso, es un cambio tecnológico, por lo que el primer emprendedor en introducir un cambio tecnológico es un innovador. Esta acción es una

innovación. Asimismo, si después otro emprendedor hace el mismo cambio tecnológico, éste es un imitador y esta acción una imitación.⁷

Asimismo, otros autores han hecho una distinción entre invención e innovación (Cuadro 7): Freeman (1982) enfatiza en que la diferencia está en que la innovación es la introducción del cambio, mientras que la invención es la creación de algo nuevo; Senge (1990) señala que, mientras la invención se queda en el laboratorio, la innovación requiere de ser replicada a una significativa escala con costos prácticos; Rouse (1992), en la misma línea que Freeman (1982), señala que es la introducción del cambio a través de algo nuevo; O'Sullivan y Dooley (2008) dicen que las innovaciones, más que la creación de algo nuevo, incluyen la explotación de los beneficios a través de agregar valor a los consumidores; a menudo una innovación es medida como la habilidad de patentar una idea, mientras que la invención puede no ser explotada en el mercado.

Cuadro 7. Conceptos de invención e innovación en la literatura científica

Autor	Innovación	Invención
Freeman, 1982	Introducción del cambio con la vía de algo nuevo	Creación de algo nuevo
Senge, 1990	La idea llega a ser una innovación cuando puede ser replicada (bajos costos)	La idea es inventada cuando esto provee trabajo dentro del laboratorio.
Rouse, 1992	Introducción del cambio con la vía de algo nuevo	Introducción de algo nuevo
O' Sullivan y Dooley, 2009	La innovación es más que la creación de algo nuevo. Incluye la explotación para obtener un beneficio a	La invención no necesita cumplir con cualquier necesidad del cliente útil y no necesita incluir la

⁷ Traducción propia.

	través de agregar valor a los consumidores.	explotación del concepto en el mercado.

Fuente: Kossemir, M.; Abroskin, A (2013).

Innovation concepts and typology- and evolutionary discussion. National Research University Higher School of Economics. Working Papers of Basic Research Program 05/STI/2013.

Según el Manual de Oslo, «una innovación es la introducción de un nuevo o significativamente mejorado producto (bien o servicio), de un proceso, de un nuevo método de comercialización o de un nuevo método organizativo, en las prácticas internas de la empresa, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores» (OCDE and Eurostat (2005, p.56).

Tipos de innovación

Existen diversos tipos de innovaciones que se derivan de las definiciones que se han expuesto y de los diferentes estudios realizados sobre el tema. Algunos autores han analizado el grado de novedad empleado en las innovaciones, haciendo una clasificación entre radicales e incrementales.

Las innovaciones radicales o absolutas

De acuerdo con Dewar, Dutton, (1986) y Verganti, (2008), son las innovaciones que contienen un alto grado de nuevo conocimiento y rompen con paradigmas anteriores. Estas innovaciones tienen que ser realmente nuevas: *“really new”* según Schmidt y Calantone, 1998; Song y Montoya-Weisse, 1998), y *“breakthrough”* según Rice et al., 1998.

Las innovaciones incrementales, graduales o relativas

Son las innovaciones que se derivan de un conocimiento ya existente y generalmente se traducen en mejoras a las tecnologías (Robert A. Burgelman & Välikangas, L. 2005).

James Utterback (1994), a través de su investigación sobre las dinámicas de la innovación presenta tres tipos de innovaciones en: producto, proceso y de estructura organizacional; en estos tipos de innovación, se hace referencia al

mercado y la competitividad. Este modelo se concentra en la dinámica de los procesos que toman lugar en la industria a través de dos dimensiones: 1) los componentes de la innovación de producto, proceso, el ambiente competitivo y las organizaciones y 2) el ciclo de vida de la propia industria. A través de éstas, Utterback muestra cómo las innovaciones incrementales son el resultado de un proceso de desarrollo continuo en las organizaciones.

Como se mencionó anteriormente, el *Manual de Oslo* (OCDE and Eurostat, 2005) reconoce cuatro tipos de innovaciones: innovaciones de producto o servicio, innovaciones de proceso, innovaciones de mercadotecnia e innovaciones de la organización.

Innovación de producto: es la introducción de un bien o de un servicio nuevo o significativamente mejorado en cuanto a sus características funcionales o de utilización.

Innovación de proceso: es la introducción de un nuevo o significativamente mejorado proceso de producción o distribución. Ello implica cambios significativos en las técnicas, los materiales y/o los programas informáticos.

Innovación de mercadotecnia: es la aplicación de un nuevo método de comercialización que implique cambios significativos del diseño o el envasado de un producto, su posicionamiento, su promoción o su tarificación.

Innovación de organización: es la introducción de un nuevo método organizativo en las prácticas, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores de la empresa.

Innovaciones en la industria farmacéutica

De acuerdo con las definiciones anteriores, en la industria farmacéutica global se han presentado los cuatro tipos de innovaciones; sin embargo, generar una innovación radical mediante la producción de una molécula nueva es muy difícil y complejo, pues producir una molécula nueva requiere de altas inversiones en I+D, también de un largo periodo de tiempo (10-15 años) y de personal calificado. Es

decir, se requieren de elevadas capacidades tecnológicas para llevar a cabo las diferentes fases: desde el descubrimiento de la molécula, llevar a cabo los diferentes estudios clínicos fase I, II, III, finalmente, la producción y comercialización y posteriormente la fase IV de farmacovigilancia. Aunado a lo anterior, también se habla de la paradoja de la productividad, es decir, que a pesar de que las empresas aumentan sus inversiones en I+D, cada vez se obtienen menos moléculas nuevas.

La industria farmacéutica requiere elevadas capacidades tecnológicas para las fases de descubrimiento (investigación) y de desarrollo. La primera etapa depende de la integración compleja el conocimiento científico de un amplio espectro de disciplinas. A su vez, el desarrollo complementario de la primera fase necesita habilidades administrativas que coordinen funciones de negocio, clasificación, formulación y desarrollo del producto (A. Guzmán & Brown F., 2004).

La industria farmacéutica se está posicionando en una nueva dinámica industrial y de competencia. Debido a que cada vez se encuentran menos blancos terapéuticos llamados *-Blockbuster* (cubren grandes cantidades de población y permiten a las compañías elevados ingresos)". La tendencia de la industria farmacéutica es que se dirige hacia el mercado de la biotecnología, biología molecular, nanotecnología y bioinformática, con el fin de buscar nuevas alternativas tecnológicas. Las grandes empresas (*Big Pharma*) orientan sus esfuerzos a inversión en I+D y, a su vez, buscan alianzas estratégicas, fusiones o adquisiciones de otras empresas con miras a incrementar sus capacidades de innovación.

Capacidades Tecnológicas

Las capacidades tecnológicas son las habilidades y el conocimiento tecnológico necesarios para desarrollar, producir y vender productos; además de la habilidad para crear nuevas tecnologías o mejorarlas (Bell y Pavitt, 1992, 1995; Kim, 1997, 2001; Kim y Nelson, 2000; Lall, 1992) por lo tanto al realizar innovaciones de diversos tipos y obtener una diferenciación (Porter, 1997) una empresa adquiere la capacidad de ser más competitiva.

La competitividad de las empresas está determinada por la capacidad de adaptarse a los cambios y hacer frente a esos cambios tecnológicos, pero sobre todo por la de construir capacidades tecnológicas y sostener una ventaja competitiva través de la innovación (Shumpeter, 1934, Lall, 1992, Porter, 1997).

Kim (1997) define a las capacidades tecnológicas como aquellas para asimilar, usar, adaptar y cambiar tecnologías existentes. M. Bell, y K. Pavitt, (1993) argumentan que las capacidades tecnológicas son los recursos necesarios (incluyendo habilidades, conocimiento y experiencia, una estructura y vínculos institucionales) para generar y administrar el cambio técnico —entendido como un continuo proceso para absorber o crear nuevo conocimiento—, el cual es determinado en parte por insumos o recursos externos y por la acumulación de capacidades, lo que hace evidente que la innovación pueda ser definida más ampliamente para abarcar todos sus tipos mediante el desarrollo de diferentes capacidades tecnológicas.

El concepto de capacidades tecnológicas ha sido definido por diversos autores Lall (1992), Bell y Pavitt (1993), Dahlman y Westphal (1982), Katz (1984), Dahlman, Ross-Larson y Westphal (1987), Teece, Pisano y Shuen (1997), Dutrenit(2011)y comúnmente se refieren a conocimientos y habilidades que existen en las personas y en organizaciones. Según esta definición, los conocimientos pueden estar documentados y codificados, pero siempre habrá un componente tácito que requerirá de un proceso de aprendizaje para lograr el dominio de las actividades tecnológicas (Dutrenit, 2003).

Así, el aprendizaje tecnológico es el camino para la construcción de capacidades tecnológicas, pero —al empresa avanza por una mezcla de procesos imperfectos, no todas las firmas operan con una función de producción común” (Dosi, Nelson y Winter, 2000) por tanto, el conocimiento tecnológico no es fácil de imitar, puesto que requiere de un aprendizaje y de habilidades, esfuerzo e inversión (Lall, 1992). Las empresas requieren de ir construyendo su progreso técnico a través de sus capacidades tecnológicas y su experiencia.

Desde el punto de vista de las empresas, la diferencia la hace el esfuerzo para mejorar el conocimiento, para adaptar la tecnología a nuevas condiciones y para mejorarla ligeramente o significativamente. Esto se traduce en estrategias, riesgos y recompensas pero ciertamente estos esfuerzos contribuirán a una diferenciación en la firma a través de la construcción de capacidades tecnológicas distintivas o *corecompetences*. (Prahalad y Hamel, 1990, Lall, 1992).

Las capacidades tecnológicas distintivas son de gran importancia para la empresa, ya que le dan una ventaja competitiva y son difíciles de imitar por los competidores (Leonard-Barton 1992). Aquí, es donde se encuentran las tecnologías clave de las firmas. Según la taxonomía expuesta por Lall (1992) y con los niveles propuestos por Bell y Pavitt (1995), las capacidades tecnológicas pueden clasificarse en:

1. Capacidades de producción rutinarias: son las capacidades para usar y operar la tecnología existente.
2. Capacidades tecnológicas innovativas: son las capacidades para generar y administrar el cambio técnico.
3. Capacidades de vinculación o eslabonamiento: son las habilidades necesarias para el intercambio de información, tecnología y destrezas entre las empresas (proveedores, subcontratistas, consultores, instituciones tecnológicas).

Capacidades tecnológicas conforme a su grado de complejidad

Lall (1992) expone una taxonomía de capacidades tecnológicas conforme a su grado de complejidad: básicas, intermedias y avanzadas. Las capacidades tecnológicas básicas tienen que ver con la rutina y se basan en la experiencia; las intermedias tienen que ver con la adaptación de tecnología y se basan en la búsqueda tecnológica; y las avanzadas o capacidades de innovación tienen alto riesgo y están basadas en la investigación.

Capacidades de innovación

Ahora bien, dentro de las capacidades de innovación se pueden distinguir también tres niveles: básicas, intermedias y avanzadas. Las capacidades de innovación básicas son aquellas que aportan un cambio técnico pequeño y van adaptándose a la tecnología existente; las innovaciones intermedias contribuyen con cambios incrementales; y las capacidades de innovación avanzadas son las que contribuyen con cambios radicales (Dutrenit *et. al.*, 2003; Arias, 2004; Brito Laredo *et. al.* 2014) A manera de síntesis, las capacidades representan habilidades para hacer las cosas y las capacidades tecnológicas reflejan el dominio de actividades tecnológicas (Dutrenit, 2008).

En esta investigación se utilizará el concepto de capacidades tecnológicas en su sentido más amplio, tomando en cuenta la taxonomía de Bell y Pavitt (1992), misma que concuerda con la de Lall (1992) y los conceptos descritos en el Manual de Bogotá (2001). Básicamente se tomará en cuenta cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en la construcción de capacidades de inversión, producción, innovación y eslabonamiento.

En este sentido, la investigación se ha centrado en analizar los resultados que han obtenido las empresas a través de su gestión tecnológica en la construcción de sus capacidades tecnológicas, y las he agrupado con base en la taxonomía de Lall (1992), Bell y Pavitt (1995) y el Manual de Bogotá (2001) en:

1. **Capacidades de inversión:** Son las habilidades necesarias para identificar, preparar y obtener nueva tecnología, tales como la construcción de las instalaciones, la contratación de personal para operar las plantas, la preparación y ejecución de un proyecto (incluye, a su vez, estudios de factibilidad, selección y compra de tecnología, búsqueda de insumos tecnológicos, negociación y contratos tecnológicos), la inversión para la gestión productiva, la capacidad para monitorear y mejorar la operación de las plantas instaladas, el mantenimiento y la expansión de plantas de producción, así como la adquisición de nuevo equipo, la compra de los servicios y equipos necesarios para alcanzar normas de operación y el entrenamiento de las fuerzas de trabajo. En general, implica el poder adquisitivo y de inversión de la organización (Dutrenit *et al.*, 2003, Manual de Bogotá, 2011).
2. **Capacidades de producción:** Involucran la gestión productiva y tienen que ver con el dominio de procesos para la operación y la producción rutinaria de los productos de la empresa. Toma en cuenta la ingeniería de proceso, producto e ingeniería industrial, la obtención y empleo de la información requerida para optimizar operaciones, el mantenimiento y reparación del capital físico, y el descubrimiento de nuevos usos y mercados para los productos existentes.
3. **Capacidades de innovación:** Consisten en crear nuevas posibilidades técnicas y llevarlas a la práctica económica. Estas capacidades se distinguen por el tipo de conocimiento que utilizan las empresas, desarrollo de nuevos conocimientos y mejora en los procesos y productos. Las capacidades de innovación son consideradas también por su alto grado de integración con las otras capacidades, de tal manera que se lleve a cabo la combinación de tecnologías clave y los recursos de la empresa para estimular con éxito la innovación.

4. **Capacidades de eslabonamiento:** Son necesarias para recibir y transmitir información, experiencia y tecnología de los proveedores de componentes y materias primas, subcontratistas, consultoras, formas de servicio e instituciones tecnológicas, transferencia o licenciamiento de tecnología propia a terceros (empresas, instituciones), así como la adquisición de tecnología y apertura de nuevos mercados o nuevos nichos de mercado.

Finalmente, las capacidades tecnológicas ayudan a determinar la competitividad de las empresas. Así, Hobday (1995) argumenta que las grandes empresas innovadoras han construido sus capacidades tecnológicas siguiendo estrategias ofensivas, las cuales mantienen a la empresa como líder en el mercado, introduciendo nuevos productos y procesos antes que sus competidores, obteniendo grandes márgenes de utilidad y asegurándose que mantenga su posición competitiva.

Por su parte, los seguidores rápidos despliegan una estrategia defensiva, compiten directamente con los líderes, pero usualmente están posicionados detrás de ellos, por lo que llevan a cabo actividades de investigación y desarrollo para aprender rápidamente de la experiencia de los líderes, evitar algunos costos de I+D y personalizar productos o procesos para las necesidades de un usuario en particular (Dufrenita, 2008).

En lo que toca a la industria farmacéutica esto se ve reflejado en las grandes empresas transnacionales, con sus estrategias ofensivas para conservar su mercado y blindar su tecnología; sin embargo, las empresas seguidoras han creado sus propias capacidades tecnológicas, en la mayoría de los casos, mediante el desarrollo de medicamentos genéricos.

Modelos de gestión tecnológica

Existen diversos modelos aceptados en la literatura general sobre la gestión tecnológica en las empresas, entre los cuales podemos mencionar:

- El modelo del Consejo Nacional de Investigaciones de Canadá de 1986.
- El modelo de Jacques Morín y Richard Seurat, 1987.
- El modelo de M.J. Gregory, 1995.
- El modelo de COTEC, 1999.
- El modelo de A. Hidalgo, 1999.
- El modelo de D. Ried, 2008.
- El modelo de J. Solleiro, *et. al.* (2008)
- El modelo de la NMX-GT-003-IMNC-2008.

Además, para el caso específico de México, el modelo del Premio Nacional de Tecnología e Innovación (PNTi). Dichos modelos establecen funciones de gestión tecnológica de manera genérica para diversas industrias. Las funciones comunes de estos modelos sirven de base para el análisis de los siete casos incluidos en este trabajo.

Cuadro 8. Funciones de gestión tecnológica en diferentes modelos reportados en la literatura

Modelos	Funciones o prácticas de gestión tecnológica
Consejo Nacional de Investigaciones de Canadá (1986)	• Planeación de capacidades tecnológicas • Gestión del proceso de innovación a través de I+D, incluyendo la factibilidad de proyectos • Implantación de nuevas tecnologías en productos y procesos

	• Identificación y evaluación de opciones tecnológicas
Morín y Seurat (1987)	• Inventariar • Enriquecer • Proteger • Optimizar • Vigilar
Modelo Gregory (1995)	• Inventariar • Seleccionar • Adquirir • Proteger • Explotar
Modelo COTEC (1999)	• Focalizar • Capacitar • Implantar • Vigilar • Aprender
A. Hidalgo (1999)	• Evaluación de la competitividad • Diseño de la estrategia tecnológica • Incremento del patrimonio tecnológico • Implementación de las fases de desarrollo • Vigilancia tecnológica • Protección de las innovaciones
D. Ried, (2008)	• Inteligencia Tecnológica Competitiva (ITC) • Selección de tecnología

	• Transferencia de tecnología • Aprendizaje tecnológico
J. Solleiro, <i>et al.</i> (2008)	• Inventariar • Evaluar • Vigilar • Asimilar • Enriquecer • Administrar proyectos • Proteger
Premio Nacional de Tecnología e Innovación PNTi (2013)	• Vigilar • Planear • Habilitar • Proteger • Implantar
Modelo del Sistema de gestión tecnológica de la NMX-GT-003-IMNC-2008	• Vigilar • Planear • Proveer • Proteger • Implantar

Fuente: Elaboración con base en E. Medellín, (2010). La gestión de tecnología en empresas innovadoras mexicanas. Tesis doctoral. UNAM-FCA, Posgrado; J. Solleiro, y R. Castañón (2008). Gestión Tecnológica: Conceptos y Prácticas. Ed. Plaza y Valdés, México D.F., A. Hidalgo, (1999). La gestión de la tecnología como factor estratégico de la competitividad industrial. Economía Industrial No. 330, Madrid. España. COTEC (1999). Pautas metodológicas en gestión de la tecnología y de la innovación para empresas. Premio Nacional de Tecnología e Innovación (2013). NMX-GT-003-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de la tecnología Requisitos. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.

Análisis de las diferencias y coincidencias entre funciones de gestión tecnológica en los diferentes modelos

De acuerdo con las funciones de los modelos de gestión tecnológica en la literatura, se observó que, aunque algunos modelos llaman de diferente manera a ciertas funciones de gestión, se refieren a las mismas actividades, por lo que las homogeneicé en el cuadro 9. Para ello, se agruparon las funciones comunes en los modelos de gestión tecnológica, de tal manera que, al final de la homogeneización, se pudiera contar con un grupo de funciones amplio, el cual se tomó como base para el análisis de los casos de estudio.

Cabe mencionar que existen también diversas herramientas y técnicas dentro del contexto de gestión tecnológica que ayudan en los procesos de gestión tecnológica estipulados en los modelos.

El tomo II de las Pautas Metodológicas en Gestión de la Tecnología y de la Innovación en las empresas de COTEC, se hace referencia a una lista de herramientas aplicables a las funciones de gestión tecnológica de su modelo. Asimismo, los autores antes mencionados proporcionan ciertas técnicas y conceptos complementarios para llevar a cabo las funciones, las cuales se desarrollarán más adelante.

Función Inventariar

En la primera fila del cuadro 9, se muestra la función *Inventariar*, expuesta por Morín y Seurat (1987), y Solleiro (2008), y se homologa con la de *Planear las capacidades tecnológicas* y *Renovar tecnologías obsoletas* del Consejo de Investigación de Canadá 1986 pues hacen referencia a que la empresa debe conocer sus capacidades tecnológicas, —ya sea mediante la aplicación de herramientas como la auditoría tecnológica, o el *benchmarking* tecnológico—, lo cual permitirá a la empresa tener un conocimiento claro de qué es lo que puede hacer y desarrollar, así como de su patrimonio tecnológico.

Cuadro 9. Homologación de las funciones de gestión tecnológica en los modelos

⁸ Consejo Nacional de Investigaciones NRC (1986)	Modelo ⁹ Morín y Seurat (1987)	Modelo ¹⁰ Gregory (1995)	Modelo COTEC (1999)	Hidalgo A. (1999)	Solleiro, J. et al. (2008)	Ried, D. (2008)	Premio Nacional de Tecnología e Innovación (PNTi)	Familia de normas mexicanas. Sistemas de gestión de la tecnología. NMX-GT-003-IMNC-2008
Planeación de capacidades tecnológicas Reemplazo de tecnologías obsoletas	Inventariar Conocer a fondo el patrimonio tecnológico.				Inventariar (Conocer las tecnologías utilizadas y dominadas por la empresa que constituyen su patrimonio tecnológico)			Planear La organización debe documentar e implantar planeación tecnológica. NMX-GT-003-IMNC-2008

⁸NationalResearch Council (1986) citado y tomado de Medellín, E. (2010).La gestión de tecnología en empresas innovadoras mexicanas. Tesis doctoral. UNAM- FCA, Posgrado.

⁹Morin y Seurat (1987). Gestión de los recursos tecnológicos. COTEC.

¹⁰Gregory, M.,1995; Phaal *et al.*, 1998; Probert et al., 2000; Phaal *et al.*, 2001; propusieron un modelo de gestión de tecnología (T-Map) Citados y tomado de Medellín, E. (2010).La gestión de tecnología en empresas innovadoras mexicanas. Tesis doctoral. UNAM- FCA, Posgrado.

	Evaluar Valorar el patrimonio tecnológico competitividad de productos, necesidades de clientes.	Seleccionar Se refiere a realizar pronósticos, Benchmarking, y criterios de decisión, monitoreo y mejora de procesos y tecnologías.	Focalizar la necesidad de una estrategia (Análisis estratégico, elección estratégica, Posicionamiento estratégico, Planificación estratégica) Herramientas: Modelo de las 5 fuerzas, Creación de un perfil competitivo, Auditoría de valor, Auditoría de capacidades, Evaluación de proyectos	Evaluación de la competitividad y el potencial tecnológico propio Es la capacidad de mover los recursos tecnológicos al mercado. Utiliza como herramienta la Auditoría tecnológica.	Evaluar Se refiere a determinar la competitividad y el potencial tecnológico propio, identificar posibilidades y alianzas tecnológicas.	Selección Selección de tecnologías		

				tecnológica a partir de tecnologías clave que domina Utiliza como herramienta el análisis DAFO, Modelo de las 5 fuerzas, matriz de producto-proceso, matriz de posición tecnológica-atractivo tecnológico.				
Identificación y evaluación de opciones tecnológicas Se refiere al monitoreo tecnológico de las tecnologías externas.	Vigilar (Adquirir información del entorno y detectar señales de amenazas u oportunidades, tendencias	Identificar (Evaluación de tecnología, Vigilancia tecnológica y comercial, gestión de la información)	Vigilar (necesidad de cambio tecnológico e innovación, identificar señales del cambio potencial Herramientas: Análisis DAFO, Investigación de mercado, Prospectiva	Vigilancia tecnológica (Mapas tecnológicos, benchmarking tecnológico, prospectiva tecnológica)	Vigilar (Alertar sobre la evolución de nuevas tecnologías, sistematizar las fuentes de información de la empresa, vigilar la tecnología de los competidores, identificar el impacto posible de la evolución tecnológica sobre la actividad de la	Inteligencia Tecnológica Competitiva Se refiere a realizar el análisis de la información	Vigilar (señales e indicios que permitan identificar amenazas y oportunidades de desarrollo e innovación tecnológica que impacten en el negocio)	Vigilar La organización debe evidenciar el uso de vigilancia tecnológica que contenga actividades con la vigilancia sobre información de normativas, regulaciones relevantes, patentes, tecnologías, entre otras que puedan ser utilizadas por la organización.

			tecnológica. Análisis de la competencia- análisis de patentes, Benchmarking		empresa)	recopilada de la vigilancia tecnológica		
Gestión del proceso de innovación a través de la I+D, incluyendo la factibilidad de proyectos	Enriquecer Aumentar el patrimonio tecnológico vía inversión propia (I+D, formación) ajena (alianzas)	Adquirir (I+D interna, licencias y Join ventures, cambio organizacional, gestión de proyectos, inserción tecnológica)	Capacitarse Incluye la combinación de conocimientos nuevos y existentes (disponibles tanto dentro como fuera de la organización). Fuentes de tecnología generación de una base tecnológica (I+D)) / Transferencia de tecnología (Tecnología externa e interna)	Incremento del patrimonio tecnológico (Alianzas tecnológicas, Adquisición de tecnologías)	Enriquecer (Diseñar estrategias de investigación y desarrollo, priorizar tecnologías emergentes, clave y periféricas, definir una estrategia de adquisición de equipo y tecnologías externas, establecer proyectos conjuntos o alianzas, determinar estrategias de financiamiento para proyectos)	Transferencia de tecnología	Habilitar (Obtención, dentro y fuera de la organización, de tecnologías y recursos necesarios para la ejecución de los proyectos incluidos en la cartera)	Proveer La organización debe documentar e implantar para proveer los recursos tecnológicos.
			Aprender Desarrollo de un conocimiento mejorado y la		Asimilar (Explotación sistemática del potencial tecnológico mediante patentes, derechos de autor, marcas, diseños	Aprendizaje tecnológico		

			capacidad de hacer las cosas. Se produce de dos maneras: 1.Desarrollo de una capacidad técnica mejorada y 2.Desarrollo de una gestión más eficaz del proceso de cambio tecnológico.		industriales y secretos, documentación de tecnologías de la empresa, desarrollo de aplicaciones derivadas de tecnologías genéricas, gestión eficiente de recursos)			
Integración de la tecnología en operaciones				Implementación de las fases de desarrollo (Análisis de valor, Gestión de proyectos, trabajo en equipo)	Administrar proyectos tecnológicos (Definir políticas de administración de proyectos tecnológicos que sirvan de guía para evaluar los avances de los proyectos e incorporar exitosamente sus resultados)		Planear (Desarrollo de un marco estratégico tecnológico, seleccionar líneas de acción que deriven de ventajas competitivas Plan tecnológico Cartera de proyectos)	

	Proteger Salvaguardar el patrimonio, propiedad intelectual, gestión eficiente de recursos tecnológicos	Proteger Identificación de opciones de protección, diseño de estrategia, monitoreo.		Protección de las innovaciones (Propiedad Industrial, Gestión de competencias)	Proteger (Establecimiento de la política de propiedad intelectual)		Proteger (salvaguarda y cuidado del patrimonio tecnológico de la organización, generalmente mediante la obtención de títulos de propiedad intelectual).	Proteger La organización debe documentar e implementar para definir la salvaguarda y cuidado tecnológico de acuerdo con su entorno, posición tipo de negocio.
Implantación de nuevas tecnologías en productos y procesos	Optimizar Aprovechar el patrimonio tecnológico, uso óptimo de capacidades internas y externas, valorizar potencialidades.	Explotar (Red de proveedores y clientes, desarrollo incremental, gestión de producto)	Implantar (Innovaciones desarrolladas y mercado preparado listo para el lanzamiento final) Implantación de la innovación de producto e Implantación de la innovación de proceso Herramientas: gestión de proyectos, creatividad, análisis de valor, trabajo en red,				Implantar (realización de los proyectos de innovación hasta el lanzamiento final de un producto nuevo o mejorado en el mercado, o la adopción de un proceso nuevo o sustancialmente mejorado dentro de la organización. Incluye la explotación comercial de dichas	Implantar La organización debe documentar e implementar para generar, desarrollar proyectos tecnológicos en el mercado innovaciones tecnológicas.

			gestión del cambio, mejora continua)				innovaciones y las expresiones organizacionales que se desarrollan para ello)	

Función Evaluar

El modelo de Morín y Seurat (1987) se refiere a valorar el patrimonio tecnológico y competitividad de los productos para satisfacer las necesidades de los clientes. Ocho años más tarde, Gregory (1995) habló de *benchmarking* para establecer criterios de decisión, monitoreo y mejora de procesos. Por su parte, la fundación COTEC hace referencia a la función *Focalizar*, que también enfatiza la necesidad de una estrategia tecnológica y la manera de construir esas estrategias a través del conocimiento y trayectorias tecnológicas; mediante el uso de diversas herramientas (*benchmarking*, FODA, auditoría y prospectiva tecnológica).

Hidalgo (1999) también hace referencia a la auditoría tecnológica para la *Evaluación de la competitividad y el potencial tecnológico propio*. El fin de esta función, según este autor, es el —diseño de la estrategia tecnológica a partir de tecnologías clave que domina”, esto se puede saber mediante el uso de herramientas como el análisis FODA, Modelo de las cinco fuerzas Porter. El modelo propuesto por Solleiro (et al. 2007) se basa en —definir las estrategias genéricas de innovación con la finalidad de tener un marco de referencia que guíe todas las acciones tecnológicas de la empresa”. Como actividades propone identificar oportunidades de mercado, generar estrategias de innovación, estructurar un plan tecnológico e identificar alianzas tecnológicas.

Función Vigilar

Según Escorsa (2001), a partir de las aportaciones de Porter, existen cuatro factores determinantes de la competitividad: clientes, proveedores, entrantes potenciales en el mercado y productos sustitutos. A partir de ahí la empresa debe organizar su vigilancia en cuatro ejes: vigilancia competitiva, vigilancia comercial, vigilancia tecnológica y vigilancia del entorno.

La vigilancia tecnológica e inteligencia tecnológica competitiva (Escorsa, et al., 2001) es mencionada en todos los modelos como una función fundamental en el monitoreo de desarrollos científicos y tecnológicos externos que representan

para la empresa ya sean oportunidades, o ya sean amenazas, o bien aporten información relevante sobre las tendencias del negocio.

Con la información recopilada de la vigilancia tecnológica, la empresa puede contar con los insumos para llevar a cabo el análisis tecnológico que determinará las ventajas competitivas y pueda diseñar estrategias para llevar a cabo planes de innovación y mejora continua, para la gestión de la propiedad intelectual, para concebir proyectos tecnológicos y para diseñar estrategias para el aprendizaje tecnológico, así como establecer alianzas estratégicas e incursionar en nuevos mercados.

Función Enriquecer

La adquisición de tecnología y recursos también aparece en todos los modelos bajo distintos términos: *Habilitar* (PNT, 2013); *Enriquecer* (Solleiro, 2008; Morín y Seurat, 1987); *Incremento del patrimonio tecnológico* (Hidalgo, 2008); *Capacitarse* (COTEC, 1999); *Adquirir* (Gregory, 1995); *Gestión del proceso de innovación a través de I+D incluyendo factibilidad de proyectos* (NRC, 1986); *Transferencia de tecnología* (D. Ried, 2008). Esta práctica de gestión también es considerada de suma importancia, ya que se refiere a la manera como la empresa obtiene nuevas tecnologías de fuentes externas o internas, las cuales le van a permitir realizar sus proyectos de innovación tecnológica.

Implica la adquisición de tecnología relevante para la empresa, e incluye nuevos conocimientos, nuevos equipos, nuevos métodos, así como la incorporación de personal calificado, el diseño de estrategias de investigación y desarrollo, y de ideas de los trabajadores, clientes o socios para el desarrollo de nuevos y mejores procesos y productos.

Función Asimilar

En la quinta función que se enlista es *Asimilar* (Solleiro, 2008) y *Aprender o Aprendizaje tecnológico* (COTEC, 1999, Ried, D., 2008), se ha interpretado como un concepto amplio que abarca la acumulación de capacidades tecnológicas, ya que el aprendizaje es un proceso de absorción (asimilación) de conocimiento útil

(Solleiro, 2008). Por lo que la práctica de asimilación de tecnología va de la mano con la transferencia de tecnología, documentación de procesos, capacitación del personal y acumulación de capacidades tecnológicas.

Función Administración de proyectos tecnológicos

La administración de los proyectos es la guía de la puesta en marcha de la cartera de proyectos tecnológicos, en donde se ven inmersas todas las funciones de gestión tecnológica estudiadas, pues desde el análisis de factibilidad que se hace antes de iniciar un proyecto, ya se está evaluando la posibilidad de su éxito en el mercado y la manera de hacerlo (evaluación del potencial tecnológico), con información proveniente de la vigilancia tecnológica e inventario tecnológico para el seguimiento de una estrategia empresarial y tecnológica (plan estratégico y tecnológico); asimismo, se lleva a cabo la gestión de la propiedad intelectual, la gestión de financiamiento para el proyecto (recursos internos y externos) y la capacitación correspondiente al equipo de trabajo (asimilación-transferencia de tecnología).

Función Proteger

La función *Proteger* está presente en la mayoría de los modelos y se considera fundamental en los desarrollos tecnológicos para la protección de tecnología clave, emergente y del patrimonio tecnológico. Esta práctica se refiere de una manera más amplia a la gestión de la propiedad intelectual (que analiza, de manera estratégica, qué proteger, cómo proteger, en dónde proteger) y el diseño de una estrategia de monitoreo (Gregory, 1995).

El enfoque sistémico de la gestión tecnológica

El enfoque sistémico se refiere a la aplicación de la teoría general de sistemas a cualquier disciplina. Significa que el modo de abordar los fenómenos debe ser de forma holística y no aislada, es decir, se debe tomar en cuenta la interrelación de las partes como un todo para cumplir un objetivo.

El enfoque sistémico en esta tesis se aplica a la gestión tecnológica de las empresas farmacéuticas mexicanas, la cual se estudia de forma integral en todas las áreas y niveles jerárquicos. Además, se identifica la relación entre las funciones y las capacidades tecnológicas.

La teoría general de sistemas define a un sistema como: —un conjunto de elementos íntimamente interrelacionados para cumplir con un objetivo.” (L. Von Bertalanffy, 1976), en otras palabras, la teoría de sistemas estudia los fenómenos, considerándolos como entidades integrales y su característica esencial es la interacción de sus partes. Un sistema queda definido cuando se especifican sus objetivos (metas), fronteras (línea divisoria entre lo que consideramos parte del sistema y lo que definimos como ambiente externo) y ambiente (parte circulante que no pertenece al sistema). (Bertalanffy, 1976).

Los sistemas se dividen en concretos y abstractos: los primeros son formados por objetos físicos y los segundos se manifiestan a través del conocimiento organizado por el hombre. Asimismo, se clasifican en abiertos y cerrados: un sistema abierto interactúa con el medio en el cual se ubica, e intercambia con éste materiales, energía o información, por lo cual, el sistema se ve afectado por el medio y éste a su vez por la existencia y operación del sistema. Un sistema cerrado es el que no interactúa con el medio o su ambiente, ni con otros sistemas.

Ahora bien, según los niveles de comportamiento de un sistema, éste puede ser: a) determinístico: hay una predicción exacta en sus acciones; b)

homeostático: busca el equilibrio para mantener controlado al conjunto; y c) teleológico:¹¹: tiene que ver con el ser humano y las organizaciones.

El sistema tiene conciencia de sí mismo y de lo que pretende, tiene la capacidad de adaptarse y aprender, aun de aprender a aprender. Entonces, al hablar de las empresas como sistema se hace referencia al nivel teleológico, que define a la organización como un sistema compuesto por partes que interactúan y coadyuvan al logro de los objetivos del conjunto (Mora y Molina, 1974).

Con base en los conceptos anteriores, las empresas en estudio se definen como sistemas abiertos, abstractos y teleológicos, en donde la gestión de la tecnología juega un papel fundamental en la interrelación de las áreas estratégicas y operacionales con la aplicación de actividades y técnicas que permiten la implementación de estrategias (empresariales y tecnológicas) para enfrentar las situaciones del sector y del mercado, e incluyen también la gestación de proyectos de innovación tecnológica, la adquisición, asimilación y transferencia de tecnología.

Por la naturaleza de sistema abierto, las empresas interactúan con el ambiente que les rodea y se relacionan con proveedores de insumos, material y equipo, universidades, instituciones académicas, entes económicos y financieros, y llegan por diversos medios a sus consumidores finales. Desde luego, las situaciones económica, política y social que circunscriben al ambiente, tienen una influencia indirecta en las empresas dentro del contexto nacional.

El enfoque sistémico de la gestión tecnológica en esta tesis tiene que ver con la interacción de funciones, prácticas y las áreas en el interior de las empresas que llevan a cabo las prácticas de gestión tecnológica.

Algunos de los modelos de gestión antes descritos hacen explícita la característica sistémica de la gestión tecnológica, como lo son el modelo COTEC, 1999; Solleiro, 2008; PNTi, 2013 y el Modelo de la norma NMX-GT-003-IMNC-2008

¹¹Teleología es el estudio del comportamiento con propósitos definidos. Búsqueda de objetivos.

Elementos centrales e interrelaciones del sistema de gestión tecnológica

Los elementos centrales que se toman como base para el análisis de los casos de esta tesis, como resultado de la homologación de modelos, son las funciones: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Enriquecer, Asimilar, Administrar proyectos y Proteger. Asimismo, el enfoque sistémico de la gestión tecnológica tiene que ver con la interacción de funciones, las áreas en la organización y las prácticas que derivan por cada función de los casos de estudio.

Según el modelo COTEC, 1999, la gestión tecnológica se articula al integrar los elementos clave de la innovación, esto se puede hacer identificando los procesos de las organizaciones, procesos que tienen que ver con la actividad diaria de las empresas.

Según el modelo del PNTi, 2013, la sistematización se da cuando un proceso ha sido organizado, implementado y evaluado. Por su parte, la norma mexicana NMX-GT-003-IMNC-2008 indica que “al adopción de un sistema de gestión tecnológica es una decisión estratégica de la organización. Su diseño e implantación en una organización están influenciados por sus diferentes necesidades” (pág. vii). Sin embargo, establece algunos requisitos mínimos que deben contener las funciones indicadas en la norma: vigilar, planear, proveer y proteger.

En este sentido, para efectos de esta tesis, la organización es vista como un sistema abierto para la puesta en marcha de estrategias elaboradas con base en el uso de diversas técnicas de gestión tecnológica que proporcionan a las firmas elementos e información relevante para la toma de decisiones y la formación de capacidades tecnológicas.

A continuación, describiré el concepto para cada una de las funciones que se consideran en el análisis de los casos y qué elementos se tomaron en cuenta para saber que se llevan a cabo dichas funciones.

La función Inventariar se refiere a conocer a fondo el patrimonio tecnológico y las tecnologías usadas y dominadas por la empresa, tecnologías clave y tecnologías emergentes (Morín y Seurat, 1987; Solleiro *et al.*, 2008). La función tiene como objetivo identificar las tecnologías que le generan valor a la empresa, es decir, las tecnologías clave de la empresa, las que le generan una ventaja competitiva; y las tecnologías emergentes, las que le generarán ventajas competitivas.

Algunas herramientas para realizar un análisis interno de la tecnología son: análisis de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas (FODA), auditorías tecnológicas y la identificación del paquete tecnológico de la empresa.

Los aspectos que se consideran para saber si se está llevando a cabo la función Inventariar son:

- identificación de las tecnologías clave y capacidades tecnológicas de la empresa;
- documentación de las tecnologías y estimación de su valor;
- existencia y/o actualización del inventario de propiedad intelectual;
- existencia y/o actualización del inventario de convenios y contratos;
- registro de personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa;
- registro de activos intangibles, procesos y procedimientos.

La función Evaluar —se basa en analizar la capacidad de la empresa para movilizar sus recursos tecnológicos hacia las necesidades del mercado, teniendo en cuenta a sus principales competidores” (Hidalgo, 1999). Con base en la evaluación del potencial tecnológico y de la competitividad, la empresa realiza el plan estratégico y tecnológico con la finalidad de tener un marco de referencia que guíe todas las acciones de la empresa (NRC, 1986; Gregory, 1995; COTEC, 1999; Solleiro *et al.*, 2008). Se refiere a alinear la estrategia de la empresa con la planeación tecnológica. La norma mexicana considera que la

planeación tecnológica debe: señalar la posición estratégica pretendida y objetivos tecnológicos; incluir el plan tecnológico; ser marco de referencia para definir la cartera de proyectos; y documentar el estado de avance de los proyectos en desarrollo. En mi investigación este último elemento se considera en la función *Administrar* proyectos.

La función evaluar considera:

- La existencia de un plan estratégico y un plan tecnológico, así como su alineación;
- la evaluación del potencial tecnológico y definición de estrategias de innovación;
- el uso de herramientas de análisis (FODA, *Benchmarking* tecnológico, BSC, etc.);
- la evaluación de alternativas tecnológicas para la integración a la cartera de proyectos tecnológicos y,
- la evaluación de tecnologías propias y el manejo de estrategias para la mejora continúa.

En la función Vigilarse considera identificar desarrollos tecnológicos externos, adquirir información del entorno y detectar señales de amenazas y oportunidades, tendencias tecnológicas y comerciales; monitoreo tecnológico y comercial con el fin de elaborar planes, programas y proyectos relevantes para la competitividad de la empresa. (NRC, 1986; Morín y Seurat, 1987; Gregory, 1995; COTEC, 1999; PNTi, 2008; Solleiro *et al.*, 2008).

En esta función se considera la búsqueda, clasificación, análisis y aplicación de información relevante del entorno para el beneficio de la empresa, así como el conocimiento de:

- Las tecnologías utilizadas por los competidores;
- Desarrollos científicos y tecnológicos que pueden afectar el futuro del negocio;

- La calidad de los productos de los competidores y productos sustitutos;

Lo cual se puede llegar a obtener mediante:

- Análisis de patentes;
- Análisis de documentos y artículos científicos divulgados (identificación del estado del arte);
- Vigilancia sobre tendencias de mercados o vigilancia comercial;
- Identificación de diversos proveedores de las tecnologías estratégicas para la empresa y las necesidades presentes y futuras de los clientes.

La norma mexicana NMX-GT-003-IMNC-2008 considera para la función Vigilar los siguientes aspectos:

- La evaluación de los productos y servicios de los competidores y/o de los líderes del mercado de su industria. En esta investigación este aspecto se toma en la función *evaluar*.
- La identificación de los segmentos de mercados actuales y futuros;
- La detección de necesidades, oportunidades de mejora y expectativas no satisfechas para desarrollar nuevos productos;
- La evaluación y seguimiento del comportamiento del mercado;
- El análisis de tendencias tecnológicas.

La función enriquecer, se refiere a determinar los mecanismos más eficientes para la adquisición de tecnologías y recursos (tecnológicos, económicos, financieros, humanos, etc.) relevantes para la empresa (Morín y Seurat, 1987; Solleiro *et al.*, 2008). Es la obtención, dentro y fuera de la organización, de tecnologías y recursos necesarios para la ejecución de los proyectos incluidos en la cartera (Habilitar-PNTi, 2008). Los elementos que se consideran en esta función son:

- Compra o licenciamiento de patentes o tecnología no patentada, métodos, técnicas, procedimientos y otro tipo de conocimiento, desarrollados por otras empresas u organizaciones;

- Acuerdos de desarrollo de tecnología o investigación por contrato;
- Gestión de financiamiento para proyectos;
- Acceso a apoyos económicos gubernamentales para incentivar la administración de proyectos;
- Contratación de personal altamente calificado en áreas científicas y tecnológicas y estratégicas;
- Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para la producción o provisión de innovaciones;
- Mejora de sus canales de distribución.

La homologación con la norma mexicana NMX-GT-003-IMNC-2008 considera que la organización debe proveer los recursos tecnológicos considerando:

- Recursos humanos, financieros, materiales, de infraestructura y conocimientos necesarios para el desarrollo de los proyectos de la cartera antes y después de su realización;
- Definir modalidades de vinculación, adquisición o desarrollo utilizadas;
- Llevar un control del ejercicio de los recursos asignados.

La función Asimilar sirve para identificar los mecanismos idóneos para que el personal reconozca el patrimonio tecnológico de la empresa, con la finalidad de que éste se explote eficiente, organizada y sistemáticamente en la organización y, de esta manera, se logre el dominio de la tecnología (Solleiro *et al.*, 2008). Por su parte, COTEC (1999) considera la función *aprender*, la cual hemos homologado a esta función, ya que considera al aprendizaje como el desarrollo de un conocimiento mejorado y la capacidad de hacer las cosas.

Se puede considerar que esta función es el mecanismo por el cual se acumulan las capacidades tecnológicas. Según la fundación COTEC, (1999): —el conocimiento ganado con esfuerzo tiene que ser capturado y codificado (en forma de procedimientos, bases de datos, etc.), de forma que esté disponible para que otros lo utilicen en la empresa”.

Algunas herramientas importantes que considera COTEC (1999) son: auditorías, evaluación de proyectos posterior al finalizar un proyecto, mediante la medición con el uso de herramientas (por ejemplo, Diagramas de Pareto), políticas y procedimientos normalizados de operación, *Networking*, metodologías para identificar áreas de oportunidad y la implementación de programas de optimización de procesos, con el objetivo de lograr la mejora continua.

La función administrar proyectos se refiere a definir políticas de administración de proyectos tecnológicos que sirvan de guía para formular, ejecutar y evaluar los avances de los proyectos e incorporar exitosamente sus resultados (Solleiro *et al.*, 2008).

La norma mexicana NMX-GT-002-IMNC-2008 considera que, en un proyecto tecnológico, la dirección general de la organización debe:

- designar un responsable del proyecto;
- justificar el proyecto;
- realizar un análisis de su factibilidad;
- realizar un plan detallado del proyecto;
- planificar la secuencia;
- establecer una estructura y personal participante;
- crear una interrelación de tareas, presupuesto, recursos asignados al proyecto, desglose de costos y un control del programa de trabajo en donde se identifiquen riesgos y puntos críticos, gestión de cambios, medición de avances, protección de la propiedad intelectual y, por último, un cierre del proyecto y plan de explotación de resultados.

Por su parte, la función proteger se refiere a salvaguardar el patrimonio tecnológico propio de la empresa, generalmente a través de títulos de propiedad intelectual, al mismo tiempo que para incrementar el valor de la tecnología. Se refiere a la gestión de la propiedad intelectual, saber qué proteger, cuándo proteger y cómo proteger el patrimonio tecnológico (Morín y Seurat, 1987;

Gregory, 1995; PNT, 2008; Solleiro *et al.*, 2008). Los elementos a considerar en esta función son:

- Proceso de protección de la propiedad intelectual.
- Políticas de salvaguarda del patrimonio tecnológico de la empresa.

Según la fundación COTEC, la función Implantar, constituye —el núcleo del proceso de innovación.” Es la puesta en práctica o introducción al mercado del resultado de un proyecto tecnológico.

El concepto tomado por el PNTi es la realización de los proyectos de innovación hasta el lanzamiento final de un producto nuevo o mejorado en el mercado, o la adopción de un proceso nuevo o sustancialmente mejorado dentro de la organización. Incluye la explotación comercial de dichas innovaciones y las expresiones organizacionales que se desarrollan para ello (PNTi, 2016). Los elementos de esta función son:

- Explotación comercial de los desarrollos tecnológicos;
- Licenciamiento de tecnología;
- Nuevos o mejores productos en el mercado;
- Nuevos o mejores procesos productivos;
- Nuevas o mejores formas de organización;
- Nuevas o mejores formas de comercialización.

Algunos indicadores de resultados que se consideran en esta función:

- Porcentaje de ventas de nuevos productos sobre ventas totales;
- Porcentaje de participación de mercado obtenida por nuevas líneas de producto.

Cuadro 10. Funciones de gestión tecnológica homologadas.

Funciones de Gestión Tecnológica	Descripción	Aspectos que se consideran en la función
INVENTARIAR Inventariar las capacidades tecnológicas y el patrimonio tecnológico de la empresa.	Se refiere a conocer a fondo el patrimonio tecnológico (tecnologías usadas y dominadas por la empresa – tecnologías clave y emergentes). Es identificar, documentar y cuantificar las capacidades tecnológicas. (Morín y Seurat, 1987; PNT, 2004; Solleiro <i>et al.</i>, 2008).	Documentación y registro de: • Propiedad intelectual • Convenios y contratos tecnológicos • Recursos humanos y personal calificado en áreas estratégicas • Conocimientos clave para el desempeño de la empresa • Activos intangibles • Procesos, Procedimientos, Activos intangibles • Recursos humanos en áreas estratégicas (Nivel de preparación – Doctorado, Maestría, Licenciatura, Técnicos)
EVALUAR Evaluar el potencial tecnológico y las estrategias tecnológicas	Se basa en analizar la capacidad de la empresa para movilizar sus recursos tecnológicos hacia las necesidades del mercado, teniendo en cuenta a sus principales competidores (Hidalgo, 1999). Con base en la evaluación del potencial tecnológico y de la competitividad la empresa realiza el plan	➤ Existencia de un plan estratégico y un plan tecnológico. ➤ Alineación del plan tecnológico con el plan estratégico. ➤ Uso de herramientas para evaluar y diseñar estrategias (<i>Benchmarking</i> tecnológico) ➤ Evaluación de alternativas tecnológicas para la integración a la cartera de proyectos tecnológicos

	estratégico y tecnológico con la finalidad de tener un marco de referencia que guíe todas las acciones de la empresa (NRC, 1986; Gregory, 1995; COTEC, 1999; Solleiro <i>et al.</i>, 2008). Se refiere a alinear la estrategia de la empresa con la planeación tecnológica.	➤ Evaluación de tecnologías propias y manejo de estrategias para la mejora continua
VIGILAR Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos externos a la organización.	Identificar desarrollos tecnológicos externos, adquirir información del entorno y detectar señales de amenazas y oportunidades, tendencias tecnológicas y comerciales. Monitoreo tecnológico y comercial con el fin de elaborar planes, programas y proyectos relevantes para la competitividad de la empresa (NRC, 1986; Morín y Seurat, 1987; Gregory, 1995; Cotec, 1999; PNT, 2008; Solleiro <i>et al.</i>, 2008)	Búsqueda, clasificación, análisis y aplicación de información relevante del entorno. Conocimiento de: • Las tecnologías utilizadas por los competidores • Desarrollos científicos y tecnológicos que pueden afectar el futuro del negocio. • La calidad de los productos de los competidores y productos sustitutos Revisión de: • Patentes • Documentos y artículos científicos divulgados (Estado del arte) • Tendencias de mercados • Identificación de: Diversos proveedores de las tecnologías estratégicas para la empresa. Las

		necesidades presentes y futuras de los clientes.
ENRIQUECER Enriquecer el Patrimonio Tecnológico	Se refiere a determinar los mecanismos más eficientes para la adquisición de tecnologías y recursos (tecnológicos, económicos o financieros, humanos, etc.) relevantes para la empresa (Morín y Seurat, 1987; Solleiro <i>et al.</i>, 2008). Es la obtención, dentro y fuera de la organización, de tecnologías y recursos necesarios para la ejecución de los proyectos incluidos en la cartera (Habilitar-PNTi, 2008).	• Investigación y Desarrollo propio • Investigación y Desarrollo en vinculación • Compra o licenciamiento de patentes o tecnología no patentada, métodos, técnicas, procedimientos y otro tipo de conocimiento, desarrollados por otras empresas u organizaciones ➤ Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para la producción o provisión de innovaciones, o la mejora de sus canales de distribución. • Acuerdos de desarrollo de tecnología ➤ Gestión de financiamiento para proyectos ➤ Acceso a fondos

		gubernamentales para el desarrollo de proyectos de innovación ➤ Contratación de personal altamente calificado en áreas científicas y tecnológicas y estratégicas ➤ Consultoría externa de expertos
ASIMILAR Asimilar la tecnología	Identificar los mecanismos idóneos para que el personal reconozca el patrimonio tecnológico de la empresa, con la finalidad de que éste se explote eficiente, organizada y sistemáticamente en la organización y de esta manera se logre un dominio de la tecnología. (COTEC, 1999; Solleiro <i>et al</i>, 2008)	➤ Documentación de las tecnologías de producto, equipo, proceso y operación ➤ Capacitación del personal ➤ Validación de procesos y calificación de equipos ➤ Procedimientos normalizados de operación ➤ Transferencia interna de tecnología ➤ Dominio de la tecnología existente
ADMINISTRAR PROYECTOS Administrar proyectos tecnológicos	Se refiere a definir políticas de administración de proyectos tecnológicos que sirvan de guía para formular, ejecutar y evaluar los avances de los proyectos e incorporar exitosamente sus resultados (Solleiro <i>et al</i>.,	➤ Evaluación de proyectos tecnológicos ➤ Planeación, ejecución, dirección y control de los proyectos tecnológicos ➤ Identificación de necesidades y formulación de proyectos tecnológicos

	2008).	➤ Administración de proyectos apoyados con fondos gubernamentales
PROTEGER Proteger el patrimonio tecnológico	Se refiere a salvaguardar el patrimonio tecnológico propio de la empresa, generalmente a través de títulos de propiedad intelectual, al mismo tiempo que incrementar el valor de la tecnología. Gestión de la propiedad intelectual, saber qué proteger, cuándo proteger, cómo proteger el patrimonio tecnológico (Morín y Seurat, 1987; Gregory, 1995; PNT, 2008; Solleiro <i>et al.</i> , 2008)	➤ Políticas de salvaguarda del patrimonio tecnológico de la empresa ➤ Sistema de registro y documentación de los títulos de propiedad intelectual ➤ Definición de estrategias de protección del patrimonio tecnológico (qué proteger y dónde proteger) ➤ Proceso definido para la protección del patrimonio tecnológico ➤ Instrumentos de resguardo de información confidencial

Fuente: Elaboración propia con base en la homologación de funciones.

Capítulo 3. Industria Farmacéutica Mexicana (IFM)

La Industria Farmacéutica Mexicana (IFM) tiene características particulares, y es regulada por un conjunto de leyes, reglamentos y normas que guían el ámbito de actuación de las empresas.

En México, la Ley General de Salud, sus reglamentos y principalmente la NOM-059-SSA1-2006 (Buenas prácticas de fabricación), establecen los requisitos que deben cumplir las empresas durante el proceso de fabricación de los medicamentos para garantizar su calidad. La Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) verifica el cumplimiento de los requisitos sanitarios y de operación para el otorgamiento de registros sanitarios indispensables para que el producto se pueda llevar al mercado.

Definición de Industria Farmacéutica Mexicana (IFM) y cadena de valor industrial

El esquema conceptual para el desarrollo de esta investigación requiere precisar los términos de sector y de industria, para ubicar concretamente a la industria farmacéutica, ya que el primero es más amplio que el segundo.

De acuerdo con la Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE, 2005) no existe una definición armonizada del término industria debido a su amplio uso en diferentes circunstancias, sin embargo, el término industria se utiliza a menudo como sinónimo de actividad para un sector industrial. Porter (1997) define como sector industrial al grupo de empresas que producen servicios o productos que son sustitutos o cercanos entre sí. Asimismo, el Sistema de Cuentas de las Naciones Unidas (SNA, 1993, por sus siglas en inglés) señala que una industria consiste en un grupo de establecimientos dedicados a la misma o similar actividad productiva.

Por tanto, un sector puede estar compuesto de varias industrias y de otros actores que intervienen en el proceso de provisión de insumos para la

producción, distribución y consumo de un producto final; y una industria es el conjunto de empresas dedicadas a la transformación de materias primas en un producto terminado, no necesariamente para el consumo final (el producto terminado de una industria puede ser la materia prima de otra) (Vargas, 2002; Dussel, 1999).

Según Dussel (1999) la farmacéutica se desagrega en tres grandes subsectores: a) la farmoquímica, que provee insumos y materias primas para la farmacéutica en general; b) los medicamentos destinados a los seres humanos y animales; y c) los Productos Auxiliares de la Salud (PAPS), que incluyen tanto material de curación como higiénicos y odontológicos.

Además de la división industrial que hace Dussel, la Organización de las Naciones Unidas (ONU), a través de la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU Rev. 3), agrega que la industria farmacéutica incluye la producción de sustancias químicas medicinales y productos botánicos. Cabe señalar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) recientemente anunció que establecerá una clasificación internacional para la medicina tradicional, dicha clasificación facilitará una evaluación objetiva de los beneficios de esta variante de la medicina, por lo que, dentro del sector industrial farmacéutico, también se toman en cuenta los productos químicos medicinales, botánicos y la medicina tradicional¹².

El Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN) considera que las empresas que se dedican a la fabricación de preparaciones farmacéuticas (fracción 325412, p. 190) son: —tidades económicas dedicadas principalmente a la fabricación de medicamentos farmacéuticos y botánicos, productos antisépticos de uso farmacéutico, sustancias para diagnóstico, complementos alimenticios, plasmas y otros derivados de la sangre y productos médicos veterinarios”.

¹²La medicina tradicional abarca una amplia variedad de terapias y prácticas que varían entre países y entre regiones. En algunos países se denomina medicina alternativa o complementaria (OMS 2016)

La definición anterior es más completa porque incluye, dentro de la industria, la fabricación de otras sustancias además de los medicamentos, las cuales también son consideradas como parte de la farmacéutica, e introduce la separación entre el uso humano y veterinario.

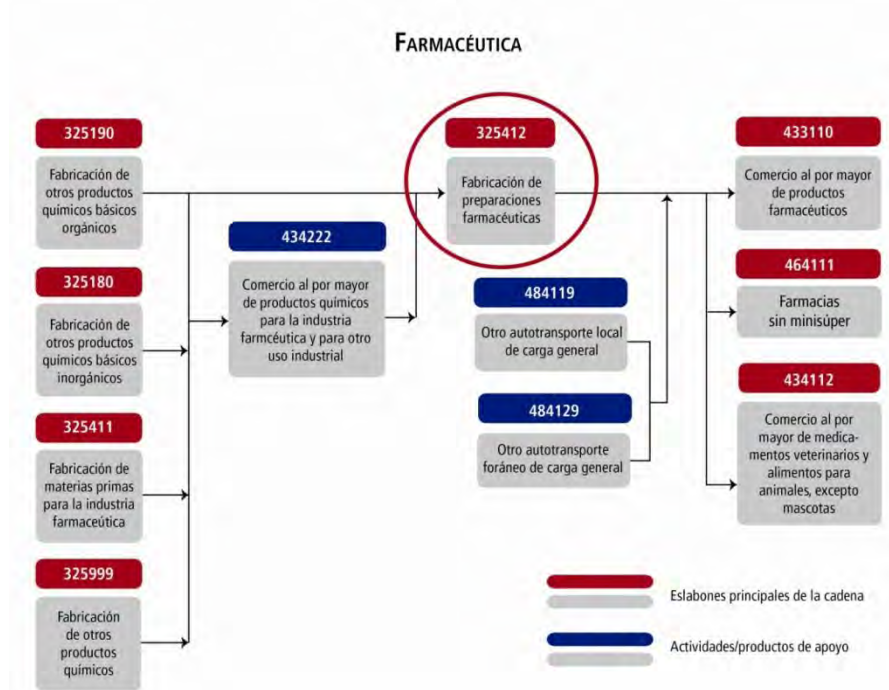
En México, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) deja ver claramente la división de la industria farmacéutica en cuatro líneas de producción: línea humana, línea veterinaria, PAPS y Reactivos y Sistemas de Diagnóstico (RSD).

La cadena de valor de la industria farmacéutica está integrada por varios eslabones; el Sistema de Información Empresarial Mexicano (SIEM) ilustra algunos de ellos, sin embargo, no considera a otras ramas tecnológicas que se relacionan con la farmacéutica tales como los medicamentos biológicos y biotecnológicos. Por ejemplo, dentro de la biotecnología se involucran otras ramas científicas como la biología, bioquímica, genética, virología y agronomía. En la biotecnología se utilizan los seres vivos, sus procesos o sus partes para el desarrollo de un producto (Laboratorios Kappa, 2008).

Asimismo, como una parte importante de los insumos o recursos de la cadena de valor son los conocimientos, la propia industria genera la mayor parte de los conocimientos que requiere. Es importante señalar el papel de los hospitales en la cadena de valor de la industria, ya que es necesario llevar a cabo protocolos de investigación clínicos en hospitales.

En la figura 3 sobre la cadena de valor, el SIEM omite el papel de los hospitales, pero éstos son actores importantes en la elaboración de protocolos de investigación y estudios clínicos. La investigación clínica es importante en la industria farmacéutica, por los requerimientos de las autoridades sanitarias, en el caso de México COFEPRIS.

Figura 3. Cadena de valor farmacéutica (SIEM)



Fuente: SIEM (2012). Sistema de Información Empresarial Mexicano. Cadena de valor Farmacéutica. <http://www.siem.gob.mx/siem/portal/cadenas/CadenasProductivas.asp>

Como primer paso para la adquisición de insumos, materias primas y recursos, las empresas se ponen en contacto con un listado de investigadores, si el medicamento es para el tratamiento, por ejemplo, de cáncer, entonces la misma empresa identifica diversas instituciones que manejen este tipo de enfermedad (Instituto de cancerología, por ejemplo), se contacta al investigador en el instituto y la empresa lo invita a participar en el estudio; si el investigador o médico acepta, la empresa procede a gestionar el trámite en el instituto (presupuestos, diseño del estudio) para la elaboración del protocolo (se define en qué consiste el estudio, cuánto tiempo, cuántos pacientes, cuál medicamento de referencia se utilizará para comparar la eficacia y la seguridad, en el caso de medicamentos genéricos).

Después de la aprobación de las pruebas pre-clínicas, se puede pasar a las fases clínicas. La primera fase de investigación de las pruebas clínicas se

realiza en un rango de 20-80 personas saludables para comprobar la seguridad y la dosis del medicamento, observando cómo actúa en el cuerpo, lo cual lleva aproximadamente año y medio.

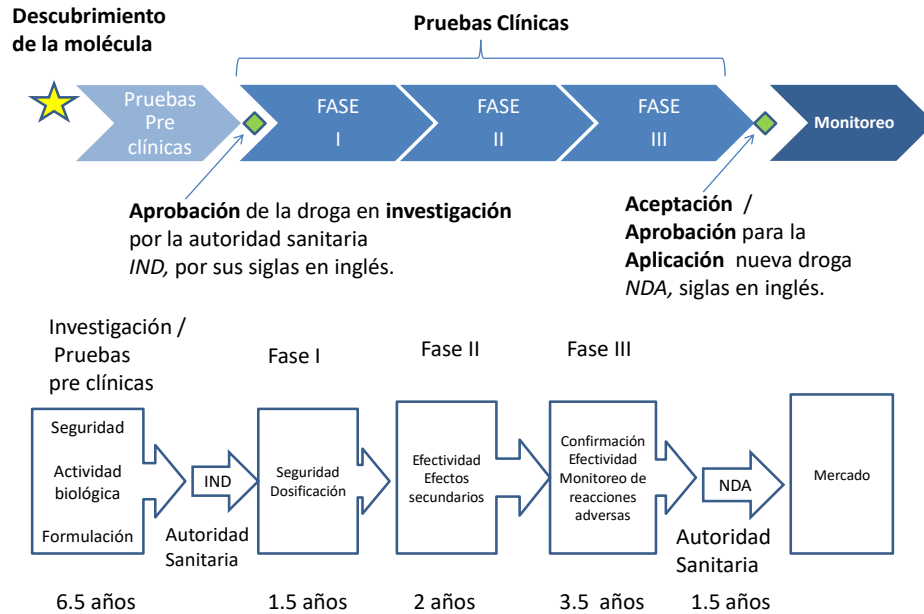
En la segunda fase las pruebas son más amplias, y buscan determinar la eficacia del medicamento, así como la dosis más efectiva y adecuada, el número de personas aumenta de 100-300 pacientes para comprobar la eficacia, seguridad y efectos secundarios del fármaco, este proceso lleva aproximadamente 2 años.

En la tercera fase se hacen exámenes más extensos encaminados a comprobar la seguridad y la eficacia del medicamento en una cantidad y variedad de personas representativas de la población, el número de pacientes va de 1000–5000 y se pretende observar la droga por un periodo más largo de tiempo para vigilar y monitorear las reacciones adversas; el tiempo estimado es de tres años y medio.

Una vez pasadas las pruebas de las tres fases, se aprueba la droga para su aplicación y pasa por un proceso de revisión por la autoridad sanitaria, que aproximadamente lleva año y medio (Goldman y Lakdawalla, 2012; AMIIF, 2012).

La cuarta fase o farmacovigilancia, se realiza después de la autorización del registro sanitario del medicamento y de su comercialización. Todos los medicamentos tienen efectos en el cuerpo y algunos pueden tener efectos colaterales, lo que se busca con la fármaco-vigilancia es estar alerta del funcionamiento del producto. Al llevar los estudios clínicos de farmacovigilancia, los laboratorios cumplen con programas de vigilancia farmacológica establecidos por las autoridades de salud.

Figura 4. Fases de los estudios clínicos



Fuente: Arsia AMIR-ASLANI, PhD. OECD WORKSHOP ON POLICY ISSUES FOR THE DEVELOPMENT AND USE OF BIOMARKERS IN HEALTH, Octubre2008. En: <http://www.oecd.org/dataoecd/11/12/41603452.pdf>

La cadena de valor industrial de la industria farmacéutica es compleja, va mucho más allá del proceso de transformación de las sustancias activas (Dussel, 1999), pues dicha cadena está integrada por diversos actores que intervienen dentro y fuera del sector industrial.

La temporalidad de los productos del mercado de la farmacéutica: tanto el ciclo de vida de sus productos (ante la constante “amenaza” de innovaciones que pudieran incluir, y hacer obsoletos, los efectos de viejos medicamentos), como su registro y la vigencia de su patente, implican características distintivas para el sector (Dussel, 1999).

Entonces, complementando la cadena que propone el SIEM, en el siguiente esquema se anexan otros actores identificados que participan en la cadena de valor de la industria farmacéutica.

Actores en la cadena de valor industrial farmacéutica

Diversas figuras en la cadena de valor industrial juegan un papel preponderante en la toma de decisiones de las empresas fabricantes de medicamentos. Los actores de la industria farmacéutica tienen, por tanto, influencia en la toma de decisiones de las empresas y en los eventos del ambiente externo que las rodea. Por lo que es importante conocer el papel que juegan estos actores en la cadena de valor, pues la introducción de innovaciones en las empresas tiene que ver con el manejo estratégico, regulatorio y legal de diversos actores e instituciones.

A continuación, se enlistan y se describe el rol de los actores y participantes en la industria farmacéutica.

a) Autoridades sanitarias y regulatorias. Instancias reguladoras de las actividades sanitarias para obtener el registro sanitario

Las autoridades sanitarias juegan un papel sumamente importante en la industria farmacéutica, ya que son instituciones que autorizan la comercialización de los productos farmacéuticos en el marco del cumplimiento de la ley de regulación sanitaria de cada país.

El registro sanitario es el requisito indispensable para poder comercializar un medicamento. Las autoridades sanitarias de cada país verifican los requerimientos legales y sanitarios que debe cumplir un medicamento para su comercialización.

En México la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS, es la autoridad encargada de autorizar y dar certificado del cumplimiento de los requisitos regulatorios, sanitarios y de las buenas prácticas de fabricación de fármacos. También otorga la certificación de los proveedores, de las plantas de fabricación y laboratorios de investigación y desarrollo.

b) Terceros autorizados

En México los terceros autorizados son instituciones certificadas por COFEPRIS para llevar a cabo estudios clínicos necesarios para comprobar la eficacia y seguridad de medicamentos de síntesis química, medicamentos biológicos y biotecnológicos.

c) Hospitales

Los hospitales también juegan un papel importante, debido a que son los actores que tienen contacto directo con el paciente. A través de los hospitales se pueden llevar a cabo estudios clínicos, monitorear el desempeño del fármaco mediante la farmacovigilancia, o participar en licitaciones gubernamentales.

Además, los hospitales incorporan a otros actores de la industria como son médicos, enfermeras, profesionales de alta especialidad médica, especialistas, y quienes participan en el tratamiento de los padecimientos y prescripción de medicamentos.

d) Academia, centros de investigación, institutos de educación superior

La academia juega un papel muy importante en dos vías, por una parte, proporciona al sector a los actores y profesionales capacitados para desarrollar y llevar a cabo diversas actividades, tanto del sector como de las empresas farmacéuticas; y, por otra parte, participa en la vinculación con la industria para el desarrollo de proyectos tecnológicos, en un papel colaborativo y socio tecnológico.

e) Autoridades sobre derechos de propiedad intelectual

Otro actor de suma importancia son las autoridades sobre los derechos de propiedad intelectual, quienes son los encargados de emitir títulos de propiedad intelectual o de reconocer alguna figura de protección legal. También emiten leyes y regulaciones en materia de propiedad intelectual.

En México, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial es la institución que se encarga de este tipo de regulación. Específicamente para la industria farmacéutica emite, ante la Gaceta de la Propiedad Industrial, la publicación legal derivada de patentes, registros, declaratorias de notoriedad o fama de marcas, autorizaciones y publicaciones concedidas, y se da a conocer cualquier información de interés sobre la propiedad industrial.

f) Instituciones internacionales

Existen otras instituciones internacionales como el Consejo Internacional para la Armonización de requisitos técnicos de los productos farmacéuticos para uso humano (ICH por sus siglas en inglés), que es el consejo que reúne a las autoridades regulatorias y la industria farmacéutica para discutir los aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos.

g) Proveedores

Desde el punto de vista de la empresa, los proveedores pueden ser diversos tales como:

- Instituciones o empresas proveedoras de instalaciones (Laboratorios de investigación y desarrollo, los laboratorios piloto externos a la empresa, laboratorios de producción);
- Empresas fabricantes de farmoquímicos;
- Equipo para la Investigación, Desarrollo y Producción-IDP (maquinaria, equipos especializados como reactores, etc.);
- Otros equipos que se requieren en la empresa, pero que no van directamente relacionados con la investigación, desarrollo y producción (ejemplo, equipos de oficina);
- Otros insumos requeridos en IDP (ejemplo, instrumentos de laboratorio);

- Recursos financieros (Bancos, Instituciones gubernamentales, apalancamiento externo, inversión propia);
- Diseño, instalación, balanceo, validación, mantenimiento y fabricación de equipos para sistemas críticos HVAC (aire ambiental);
- Consultores – asesores de negocios y de otras áreas;
- Proveedores servicios de oficina teléfonos, equipo de cómputo, servicios de Informática y Sistemas Computacionales;
- Empresas que proporcionan servicios de almacenaje y administración de pedidos;
- Empresas de empaque, preparación de muestras médicas y material promocional;
- Logística para hospitales, proveedores de transporte terrestre de cadena de frío, Logística para estudios clínicos, almacenaje y distribución de productos farmacéuticos sensibles a temperatura,
- Consultores para el análisis y diseño de cadena de suministro.

h) Otras empresas de la industria

En el eslabón de empresas podemos encontrar que, dentro de la cadena de valor, las empresas que se dedican a la fabricación de productos farmacéuticos pueden tener varias líneas de producción: humano y veterinario, síntesis química y biofarmacéutica. Pueden producir genéricos intercambiables y productos de patente. El rol que juegan las empresas entre sí puede ser de competencia o de socios, según puedan representar para las empresas del sector las ventajas competitivas.

i) Gremio médico

El gremio médico es fundamental en la industria, pues son los encargados de administrar, prescribir, investigar y colaborar de forma directa con los padecimientos y productos para el tratamiento de las enfermedades presentadas en la población.

j) Canales de distribución al sector público y privado

Los canales de distribución de las empresas fabricantes al sector público y privado dependen mucho de las empresas de logística y de las condiciones de negociación y del país en que se sitúe la empresa farmacéutica, de las condiciones y del cuidado que necesiten los medicamentos.

Generalmente, los medicamentos se hacen llegar a las farmacias del sector privado a través de autotransporte de carga de uso local o foráneo. En el caso de las exportaciones de medicamentos depende de los términos de negociación y los medios de transporte pueden variar (autotransporte de carga, barco, tren, etc.).

k) Puntos de venta

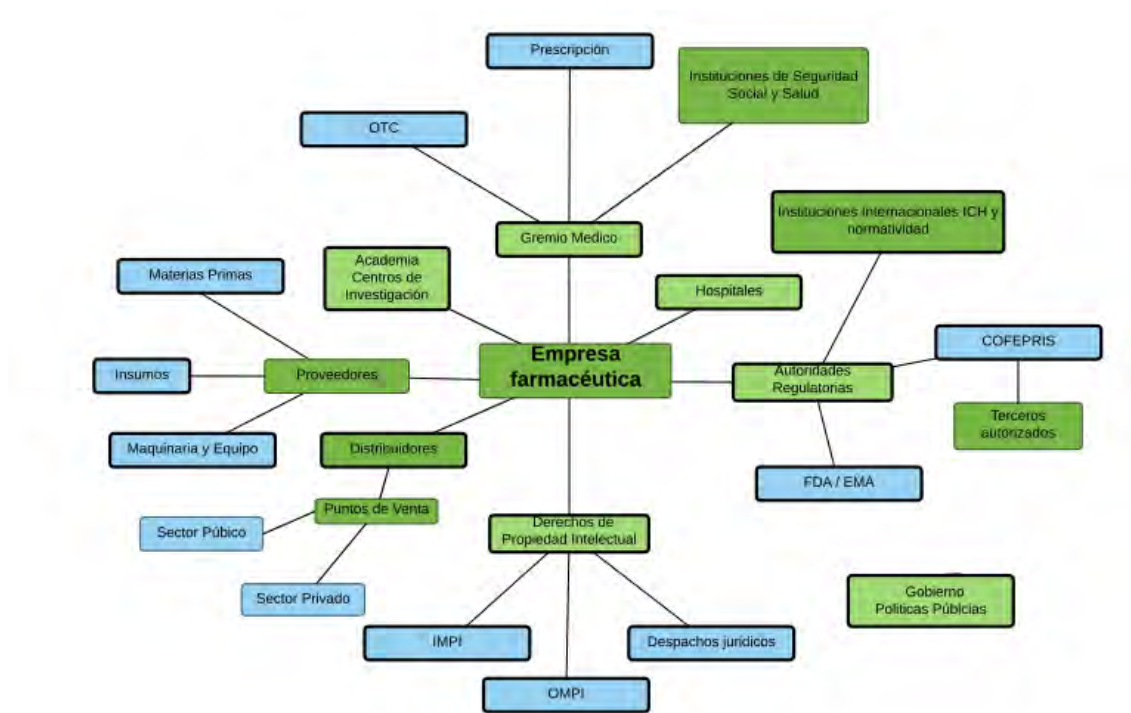
Dentro de los puntos de venta de los medicamentos que encontramos en el sector privado están las grandes farmacias, las farmacias de los supermercados o mini súper, farmacias pequeñas y locales comerciales autorizados.

Una vez descritos de manera general los diferentes actores dentro de la farmacéutica entonces podemos ubicar el sitio dentro de la cadena de valor.

Con base en las definiciones anteriores y para efectos de esta investigación, ubicaremos a la Industria Farmacéutica Mexicana como las empresas farmacéuticas nacionales dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos.

Es importante mencionar también que esta investigación enfocará su atención en la rama industrial que corresponde a la fabricación de medicamentos farmacéuticos para uso humano.

Figura 5. Actores en la cadena de valor industrial farmacéutica



Fuente: Elaboración propia.

Situación de la industria farmacéutica mundial

A nivel global la industria se enfrenta a una disminución de tasas de crecimiento en comparación con las últimas décadas; a pesar de la inversión en actividades de I+D hacen falta nuevos productos (Kesic, 2008), se habla, entonces, de la paradoja de la productividad, que se refiere a que, a pesar de que las compañías farmacéuticas líderes han invertido en Investigación y Desarrollo (I+D), no se encuentran fácilmente los llamados blancos terapéuticos que tengan un impacto considerable en el mercado *Blockbuster* (Gassmann *et al.*, 2008).

La industria farmacéutica a nivel mundial presenta una situación crítica en cuanto a la introducción de nuevos productos (innovaciones radicales); lo que implica que la competencia se agudiza, ya que el mercado cada vez se divide en más participantes cuando vence la patente, pues es muy interesante para las

demás empresas apostar a un mercado bien consolidado y seguro en sus ventas y consumo.

La Industria Farmacéutica (IF) ha crecido a una tasa anual aproximada del 11.1%, desde 1970 hasta 2002, sin embargo, en la última década las proyecciones fueron del 5 al 8% por año a nivel global, los ingresos han disminuido por la consolidación de un mayor número de participantes en el mercado debido a la expiración de patentes ("*Double digit growth has stopped*", Gassman, O., Reepmeyer, G., VonZedtwitz, M., 2008).

La industria farmacéutica se enfrenta a una situación cada vez más grave. En promedio, sólo 1 de cada 10,000 sustancias llega al mercado y sólo 3 de cada 10 medicamentos generan ingresos que superan la inversión en I+D (Grabowski, Vernon, DiMasi2002, citado en Gassmann *et al.*, 2008).

Según Kesic (2008) las principales características actuales de la farmacéutica son:

- La globalización en la que están inmersas las firmas;
- La estructura cambiante de la competencia y una mayor competitividad;
- Falta de nuevos productos a pesar del incremento en la inversión de actividades de I+D;
- Rápida concentración y consolidación de la industria mundial;
- Incremento en la importancia de la administración estratégica;
- Desarrollo de nuevos campos terapéuticos y tecnologías (biotecnología y farmacogenómica);
- Envejecimiento de la población mundial y la apertura de nuevos blancos terapéuticos, pero aún no cubiertos satisfactoriamente;
- Rápido desarrollo del mercado de genéricos en el mundo.

Industria farmacéutica en México

La industria farmacéutica en México, según datos de Clarivate Analytics es el undécimo mercado global de productos farmacéuticos. El país tiene grandes necesidades de atención médica, en particular las relacionadas con enfermedades crónicas, como la cardiovascular, la diabetes y el cáncer. México es considerado un mercado emergente y con un potencial con rápido crecimiento de mercado. (Clarivate Analytics, 2018).

En México la mayor contribución de valor agregado lo hacen las empresas farmacéuticas grandes con el 97.7% y el 2.3% restante se encuentra entre las micro, pequeñas y medianas empresas (INEGI, 2012).

Cuadro 11. Datos económicos de la industria farmacéutica en México

Datos del Valor Agregado Censal Bruto SCIAN 325412

Fabricación de preparaciones farmacéuticas

	PRODUCCIÓN		CONSUMO	VALOR	
	BRUTA	TOTAL	INTERMEDIO	AGREGADO	
	(MILES	DE	(MILES	CENSAL	
	PESOS)		DE	BRUTO	(MILES
			PESOS)	DE PESOS)	
MICROEMPRESAS	528982		526136	2846	} 2.3 %
PEQUEÑAS					
EMPRESAS	1973576		1457818	515758	
MEDIANAS	8652242		6010914	2641328	97.7 %
GRANDES	272457867		138260764	134197102	
Total	283612667			137357034	

Fuente: INEGI Censos Económicos 2009. Resultados Definitivos. Consultado 20/09/2012

En México, según datos del INEGI, operan 742 unidades económicas especializadas en la industria farmacéutica. Actualmente, el sector genera aproximadamente 58,749 empleos. Las principales empresas transnacionales en la industria son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough, Pfizer, GlaxoSmithKline, Bayer, Eli Lilly company y Novartis (Promexico, 2016).

Las empresas mexicanas que más han destacado en el mercado farmacéutico mexicano son: Lainstainder Scientific, Laboratorios Silanes, Laboratorios Pisa, Liomont, Bioclon, Probiomed, Psicofarma, Laboratorios Sophia, Productos Medix, Laboratorios Senosiain, Laboratorios Hormona (Promexico, 2016).

La clasificación, por el tipo de productos que realiza esta industria, se divide en: medicamentos genéricos intercambiables y medicamentos de patente (CANIFARMA). Por prescripción, se dividen en medicamentos de venta libre (OTC) y medicamentos controlados o éticos (PROMEXICO, s.f.).

En México, el 55% del mercado está dominado por las 15 principales compañías globales, el 26% lo tienen otras empresas transnacionales y sólo el 20% lo tienen empresas locales. En México la venta de medicamentos genéricos aumentará de \$3, 300 millones en 2015 a 9, 500 millones en 2015 (Clarivate Analytics, 2018).

Medicamentos genéricos intercambiables

El mercado de genéricos es complejo debido a que intervienen diversos intereses (gobiernos, empresas y sociedad) y las grandes productoras del medicamento original tratan de seguir conservando su mercado a través de estrategias empresariales, mientras que las demás empresas tratan de incursionar también en un mercado potencial existente.

A continuación, enlisto varias definiciones de Medicamento genérico intercambiable adoptadas por diferentes países y dictados por la Organización Panamericana de la Salud, en las cuales se logra ver que dicho término ha

involucrado al menos una dimensión legal, una técnica y otra económica (OPS, 2011).

- —Dimensión legal: se refiere a la producción y comercialización del medicamento competidor, una vez vencido el derecho de exclusividad por protección de la propiedad intelectual” (OPS, 2011).
- —Dimensión técnica: que cumpla con las especificaciones de calidad, seguridad y eficacia. En este sentido, se asume que el país cuenta con un riguroso esquema de registro y un buen sistema de aseguramiento de calidad para el aseguramiento de la calidad de todos los medicamentos” (OPS, 2011).
- —Dimensión económica: significa que el medicamento genérico es el más asequible, dado que, a través del ingreso de nuevos oferentes al mercado, la competencia de precios se fortalece, por tanto, los precios bajan” (OPS, 2011).

En México la definición de un Medicamento Genérico Intercambiable es:

Especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia (RIS, última reforma publicada 13-01-2011).

Los productos que compiten en el mercado de genéricos pueden agruparse según la COFECO-OCDE, 2009 en:

I. Medicamentos Genéricos de Marca:

- Los fabricados por el propio laboratorio que desarrolló la patente, pero que los lanza como productos genéricos con marca distinta a la original.

- Los productos con sustancia activa, cuya patente venció; son fabricados por laboratorios distintos al que desarrolló la patente y los comercializan bajo una marca.

II. Medicamentos Genéricos sin Marca:

- a. Son los que se comercializan bajo el nombre de la sustancia activa o Denominación Común Internacional (DCI).

Cabe mencionar que los medicamentos Biotecnológicos son aquellos que son producidos con organismos vivos y técnicas de biología molecular. Este tipo de medicamentos normalmente contienen como principio activo proteínas recombinantes o anticuerpos monoclonales (Castañeda G., 2011). Los medicamentos biotecnológicos de entrada subsecuente se denominan Biocomparables (López, C., 2012).

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS) para que un medicamento se considere intercambiable debe cumplir con los estándares de calidad, eficacia y seguridad, como los productos innovadores. Para esto las empresas farmacéuticas deben comprobar la bioequivalencia, para el caso de los medicamentos de síntesis química.

Cuando la patente de un medicamento está vigente, su propietario obtiene un periodo de exclusividad en el mercado, la molécula (sustancia activa) no puede ser copiada (derechos de exclusividad y protección de datos) y sólo se enfrenta a la competencia de productos sustitutos. Los laboratorios con el derecho de exclusividad, en ese periodo, tratan de posicionar su producto en la preferencia de los médicos y pacientes. Los productos con patente vigente registran los precios más altos en el mercado, por una parte, para recuperar las grandes inversiones de capital de su investigación y desarrollo (obteniendo un margen de ganancia) y, por otra, por los altos gastos de promoción y publicidad (Gassman, *et al.*, 2008; Faus, J. Y Segarra, O., 2008; COFECO-OCDE, 2009; OPS, 2011).

Conocer la situación legal sobre la introducción de genéricos en el mercado favorece el marco de actuación. Por ejemplo, la *Cláusula Bolar* permite

a las empresas a nivel internacional, solicitar a las autoridades tres años antes de expirar la patente, el permiso para comenzar a realizar todas las actividades para probar la bioequivalencia del genérico. Para el caso de medicamentos biocomparables la cláusula Bolar es más generosa, pues permite la solicitud de permiso para la realizar los estudios y pruebas de producción hasta 8 años antes de expirar la patente (C.López, 2012).

El tema de medicamentos genéricos intercambiables es importante para el objetivo central de esta tesis, porque la mayoría de las empresas farmacéuticas mexicanas son fabricantes de medicamentos genéricos.

Gran parte de las innovaciones que se han presentado en la industria tienen que ver con la combinación de principios activos que proporcionen una nueva solución, con mayores beneficios para el paciente, para combatir los padecimientos. Así algunas empresas han logrado obtener patentes de compuestos conocidos protegiendo el nuevo efecto terapéutico de la sinergia de los activos.

En México, el 55% del mercado está dominado por las 15 principales compañías globales, el 26% lo tienen otras empresas transnacionales y sólo el 20% lo tienen empresas locales. Las marcas originales siguen siendo el segmento que más participación tiene en el mercado y en el 2012 presentó los siguientes porcentajes de crecimiento: mercado privado: marcas originales (42%), genéricos de marca (11 %), genéricos sin marca (13%), mercado institucional (IMSS e ISSSTE) genéricos de marca 19% y genéricos sin marca (5%). El mayor consumidor de genéricos es el gobierno a través de sus instituciones de salud (IMS Health, 2012).

Este tema es importante para el objetivo central de esta tesis porque la mayoría de las empresas farmacéuticas mexicanas son fabricantes de medicamentos genéricos; lo que actualmente está realizando esta industria es la combinación de principios activos que proporcionen una nueva solución, con mayores beneficios para el paciente, para combatir los padecimientos. Así, algunas empresas han logrado obtener patentes de compuestos conocidos protegiendo el nuevo efecto terapéutico de la sinergia de los principios activos.

Capítulo 4. Evaluación de las funciones de gestión tecnológica en los casos de estudio

La evaluación de las funciones de gestión tecnológica

En el presente capítulo se analiza la ejecución de las prácticas de gestión tecnológica en los casos de estudio. Para lograr esta tarea primero fue necesario identificar las actividades y procesos en cada función de gestión tecnológica: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Enriquecer, Asimilar, Administrar Proyectos y Proteger; y después, analizar la funcionalidad de las actividades y los procesos en las empresas estudiadas.

La teoría que ha sido presentada en capítulos anteriores, brinda el marco conceptual de donde parten dichas funciones, con sus respectivas actividades y procesos, los cuales varían de empresa a empresa y están determinados por el nivel de conocimiento y aplicación de las actividades de gestión tecnológica y las prácticas en las organizaciones.

En este punto es importante resaltar que la evaluación de las funciones y las prácticas de gestión tecnológica se ha realizado mediante la calificación de las diferentes variables, usando escalas de Likert, las cuales establecen categorías flexibles para la asignación de un valor de acuerdo con la aplicabilidad de las actividades del proceso.

Para la evaluación de las prácticas, se diseñó una tabla y se dividió en dos secciones: la primera de ellas es el grado de implementación, en donde se califica el grado de sistematización de la función dentro de la empresa. La segunda sección de la evaluación tiene que ver con el establecimiento de indicadores específicos de cada función, en donde se consideran las prácticas, las actividades de gestión tecnológica y los procesos relacionados con esta función. En este sentido, estos indicadores tienen dos objetivos principales: ver el avance de la ejecución de las actividades y los procesos, y medir sus

resultados de acuerdo con el nivel de ejecución e integración del sistema de gestión tecnológica.

Para identificar el grado de implementación de la función, se ha establecido la siguiente escala:

I. Grado de implementación de la función

Se estableció una escala Likert del 0 al 4:

0. Nulo. No se lleva a cabo, ni se conoce la función de gestión tecnológica.
1. Conceptual. Se conoce conceptualmente la función de gestión tecnológica, pero no se lleva a cabo o se llevan escasas actividades de la función.
2. Función aislada. Existen prácticas aisladas de la función que se llevan a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.
3. Función implementada sin llegar a la sistematización. Se ha implementado la función en algunas áreas, pero no se ha logrado la integración de toda la empresa. Hay políticas y procedimientos para llevar procesos que se consideran en la función.
4. Sistematización de la función. En el criterio de sistematización se consideró la implementación de la función en la empresa, estimando que hay una comunicación entre las personas y áreas; que hay un responsable de asegurar que las actividades y sus respectivas funciones tengan un resultado; y que se pueda aprovechar en la empresa.

Para llevar a cabo la función, se toma en cuenta documentación como políticas, procedimientos de operación y procesos definidos que garantizan la sistematización de la función en la organización; así como una integración de la empresa mediante la comunicación de las áreas para llevar el proceso de una manera recurrente, que haya un responsable o líder de la función.

La calificación, como práctica sistémica de la gestión tecnológica, se ha retomado de los modelos del PNTi, COTEC (1999), Solleiro *et al.* (2008) y NMX-GT-003-2008, y tiene que ver con la integración de la organización para llevar a cabo los procesos de gestión tecnológica. Para esto se considera que todo el personal de la organización esté involucrado en las funciones de gestión tecnológica y su interacción con las demás áreas y departamentos para el cumplimiento de los objetivos de cada función.

En este sentido, se evalúan las siete funciones de gestión tecnológica arriba mencionadas. Los criterios que se han definido para saber cómo calificar cada función, tienen que ver con las actividades que se deben hacer en cada función, pero tomando en cuenta la característica de que estas actividades deben estar integradas en un proceso sistémico.

II. Indicadores específicos según las actividades en cada función.

En cada función se han determinado indicadores para medir la aplicabilidad de las actividades determinadas en la función. La escala para medir los indicadores de las actividades y procesos específicos de cada función es la siguiente:

0. Bajo. Nada o nulo, no hay actividad.
1. Medio. Existen pocos elementos para identificar una práctica recurrente, pero muestra evidencia de actividades esporádicas relativas a la función.
2. Bueno. La actividad se realiza, existe una estructura dentro de la organización que le permite su funcionalidad.
3. Avanzado. La actividad está integrada a procesos rutinarios de la empresa.
4. Líder. La actividad se ha convertido en una práctica sistémica, es decir, es parte de un proceso totalmente integrado a un sistema de gestión tecnológica.

En la función Inventariar, las actividades identificadas para evaluar los procesos son:

- a) Documentación de las tecnologías clave y capacidades tecnológicas;
- b) Valuación del patrimonio tecnológico;
- c) Existencia y actualización del inventario de la propiedad intelectual y del inventario de convenios y contratos tecnológicos;
- d) Existencia de una cartera de proyectos tecnológicos;
- e) Registro del nivel de preparación del personal por áreas y de sus competencias tecnológicas relevantes para las actividades y procesos de la empresa;
- f) Existencia y preservación de activos intangibles;
- g) *Dossiers* de registro sanitario, etc.;
- h) Documentación e identificación de paquetes tecnológicos.

En la función Evaluarse considera esencial:

- a) La existencia de un plan tecnológico;
- b) La existencia de un plan estratégico;
- c) Definición de estrategias de innovación;
- d) Utilización de herramientas de análisis para evaluar la tecnología tanto en el interior como en el exterior;
- e) La evaluación de estrategias tecnológicas para su posible integración a la cartera de proyectos.

En la función Vigilarse considera necesario:

- a) La vigilancia del entorno. (Análisis del entorno industrial, económico, político, social, tecnológico y normativo);
- b) El monitoreo del ciclo de vida de productos farmacéuticos;
- c) La farmacovigilancia y estudios epidemiológicos;
- d) La vigilancia regulatoria y cambios regulatorios;
- e) La existencia de actividades de vigilancia comercial;

- f) La existencia de actividades de vigilancia tecnológica;
- g) El análisis de los competidores (calidad de sus productos, precio y/o tecnologías utilizadas);
- h) La vigilancia de los desarrollos científicos y tecnológicos del entorno;
- i) La calidad de los productos de la competencia;
- j) El análisis de patentes;
- k) La vigilancia comercial;
- l) La identificación de socios y proveedores potenciales;
- m) La identificación de las necesidades presentes y futuras de los clientes.

En la función Enriquecerse considera necesario:

- a) La existencia de actividades de Investigación y Desarrollo;
- b) La existencia de estrategias de adquisición de tecnología;
- c) La existencia de estrategias de ingeniería de procesos (optimización, mejora continua e innovación);
- d) Compra o licenciamiento de tecnología;
- e) Estrategias para la adquisición de maquinaria y equipo de producción, *software* para la administración y/o producción, así como la construcción y/o adquisición de plantas de producción;
- f) La existencia de acuerdos de desarrollo de tecnología;
- g) La contratación de personal calificado en áreas estratégicas, por ejemplo: producción e Investigación y Desarrollo.

En la función Asimilares indispensable:

- a) Los procesos de documentación que contengan manuales y protocolos para la utilización eficiente de la tecnología;
- b) La existencia de lineamientos para la capacitación del personal;
- c) La existencia de metodologías específicas para la validación de procesos y calificación de equipos;
- d) La realización de transferencia de tecnología interna;
- e) La realización de transferencia de tecnología externa;

- f) Las estrategias para el dominio de la tecnología;

En la función Administrar proyectos se considera:

- a) La realización de una evaluación para seleccionar las propuestas de proyectos tecnológicos, así como elaborar los análisis de factibilidad;
- b) El análisis de los riesgos asociados con el proyecto tecnológico;
- c) La existencia de lineamientos para el diseño, planeación y dirección de los proyectos tecnológicos;
- d) La asignación de líderes del proyecto y equipo de trabajo del proyecto;
- e) La administración de proyectos apoyados con fondos gubernamentales;
- f) La actualización de la cartera de proyectos tecnológicos y alineación con la estrategia general.

En la función Protegerse considera:

- a) La existencia de políticas para la salvaguarda del patrimonio tecnológico;
- b) La eficiencia del sistema de registro, documentación y seguimiento de los títulos de propiedad intelectual;
- c) La definición de estrategias para identificar la figura correcta de protección (¿Qué proteger? y ¿Dónde proteger?);
- d) Existencia de mecanismos efectivos para el resguardo de la información confidencial de la empresa.

Para facilitar la lectura y comprensión de esta evaluación, se elaboró una serie de tablas en las que es importante considerar:

Figura 6. Partes que integran las tablas de evaluación

Criterio	Likert	Descripción de la calificación Likert		
Grado de implementación	X	Descripción.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Descripción.		
Indicadores específicos de la función X				
Actividades relacionadas con la función X		Si / No	valor	Promedio
a)XXXXX		✓ X	✓	X

a) Resultado del grado de implementación

b) Procesos específicos por cada función

c) Realización del proceso

d) Evaluación de la ejecución del proceso.

e) Promedio de todos los valores de "d")

El inciso a) contempla el resultado del grado de implementación de la función; el inciso b) contempla las actividades específicas de cada función; el inciso c) permite visualizar si realizan el proceso descrito en b); en caso de que no lo realicen, el valor será automáticamente 0; el inciso d) permite visualizar la evaluación de la ejecución del proceso descrito en b); finalmente e) será el promedio y la ponderación de todos los resultados de los valores asignados a cada actividad de la función (d).

La justificación de cada valor asignado a las actividades de cada función se encontrará debajo de cada tabla. La evaluación se realizó con base en los resultados de la investigación que se hizo en cada empresa. Para más información al respecto se recomienda visualizar los anexos de este trabajo, donde se describen de manera detallada los resultados de los casos.

Las gráficas que se encuentran al final de cada evaluación contienen los resultados de las calificaciones los resultados del análisis específico de cada función, mediante los indicadores designados y el grado de implementación. A continuación, se describen los siete casos de estudio: Alfa, Laboratorios Beta, Gamma, Delta, Omicron, Laboratorios Kappa y Sigma.

4.1. Caso Alfa*

*** Alfa es un pseudónimo para denominar a la empresa estudiada**

A continuación, se describe la evaluación con las siete funciones de gestión tecnológica: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Enriquecer, Asimilar, Administrar proyectos, Proteger del caso Alfa S.A. de C.V.

La calificación la realicé con base en las evidencias de la empresa, y la consulta con representantes para validar la evaluación. Las entrevistas se aplicaron a las distintas áreas de la empresa, con el objetivo de obtener información relacionada con las competencias claves de la organización.

Se entrevistó tanto a personal directivo y de mandos medios, como a personal operativo y de administración. Esto ha permitido observar a la empresa desde diferentes aristas y, además, ha permitido realizar la técnica de triangulación para la recopilación de la información y para la evaluación de las prácticas, lo cual ha servido para identificar y calificar qué prácticas de gestión se realizan en la empresa y cómo las realizan.

En la empresa no se tiene bien definida un área de gestión de la tecnología, por lo que, al entrevistar a un buen número de personal, se pudo observar la administración desde el punto de vista general de la organización como desde cada área, ya que cada una de éstas realiza actividades desde su propio departamento, las cuales se ven reflejadas en las funciones de gestión tecnológica que se estudian en esta investigación.

El personal entrevistado en esta empresa fue el siguiente:

- Personal correspondiente al departamento de control de calidad:
 - Gerente de control de calidad.
 - Responsable sanitario,
 - Jefe de garantía de calidad,
 - Jefe de sistemas de calidad,

- Jefe de laboratorios,
- Jefe de desarrollo y supervisor,
- Supervisor de aseguramiento de calidad de la división farmacéutica
- Supervisor de acondicionamiento,
- Supervisor de aseguramiento de calidad de producto terminado
- Supervisor de aseguramiento de calidad de validación
- Supervisor de sistemas de calidad y mejora continua,
- Supervisor de análisis fisicoquímico,
- Supervisor de análisis de microbiología,
- Jefe de control de calidad cefalosporínicos,
- Coordinador de asuntos regulatorios.
- Departamento de producción:
 - Gerente de planta
 - Jefes de producción división farmacéutica y
 - Jefes de producción división cefalosporínicos.
- Departamento de innovación tecnológica (el nombre del departamento de innovación tecnológica en la empresa se refiere al mantenimiento de planta y equipos).
- Departamento de cadena de suministro y mantenimiento
 - Gerente de departamento,
 - Jefes de planeación y
 - Jefe de compras
- Almacén
 - Jefe de almacén de insumos
- Departamento de ventas y mercadotecnia
 - Gerente de ventas del sector público y
 - Gerente de ventas del sector privado.
- Departamento de desarrollo farmacéutico
 - Gerente del departamento.
- Departamento de tecnologías de la información
 - Gerente de tecnologías de la información

- Departamento de capital humano (Jefe de reclutamiento y selección de personal).
- Gerente de almacén de producto terminado (Toluca).

Las entrevistas fueron semidirigidas y se desarrollaron con base en un cuestionario guía, el cual contiene preguntas que se conectan con el protocolo para el estudio de los casos. A continuación, se describe la evaluación de cada una de las funciones de gestión tecnológica tomadas en esta investigación.

Función Inventariar

Grado de implementación: Likert (2) Existen prácticas aisladas de la función que se llevan a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.

La función Inventariar se realiza como consecuencia de la documentación de su sistema de calidad para el cumplimiento regulatorio. Los cambios administrativos y directivos no impulsan la gestión de la tecnología en la empresa.

El inventario tecnológico se maneja implícitamente a través del sistema documental de calidad, el cual lleva el control de indicadores de calidad establecidos en la normatividad para garantizar la calidad de los productos (no conformidades, reporte anual de producto, quejas y control de cambios), esto permite dar cumplimiento a la normatividad y ejercer adecuadamente las capacidades de producción de la empresa.

Las áreas que participan en la empresa en el proceso de documentación del sistema de calidad son: Unidad de Calidad, Gerencia de Calidad y Documentación.

La empresa maneja políticas y procedimientos normalizados de operación para llevar a cabo las buenas prácticas de documentación sobre el manejo de áreas de producción, almacén, compras y cadena de suministro. Los

procedimientos se refieren a los procesos de producción de los medicamentos genéricos intercambiables que la empresa es capaz de producir.

Alfa tiene una práctica aislada de la función Inventariar porque dicha práctica no interactúa con otras funciones de gestión tecnológica y sólo involucra al área documental de calidad para fines regulatorios. Además, no es una función conocida, por el personal de la empresa, como parte de un sistema de gestión tecnológica.

El enfoque de la documentación es regulatorio. No se estima el valor de las tecnologías y tampoco hay una identificación e integración del paquete tecnológico, pero el Dossier de registro sanitario o documento maestro de fabricación es lo que más se acerca a la identificación del conjunto de tecnologías para producir un medicamento.

Tabla 1. Evaluación de la función inventariar

Criterio	Likert	Descripción de la calificación Likert		
Grado de implementación	2	Función aislada, se lleva a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Sí existen políticas y procedimientos normalizados de operación del sistema documental de calidad.		
Indicadores específicos de la función Inventariar				Promedio
Actividades relacionadas con la función Inventariar		Sí / No		Valor
a) Documentación de las tecnologías clave y capacidades tecnológicas de la empresa				2
b) Estimación del valor de las tecnologías			X	0
c) Existencia de un inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos				1
d) Existencia de una cartera de proyectos tecnológicos			X	0
				1.0

e) Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa. Documentación del nivel de preparación del personal. (Doctorado, maestría, licenciatura, técnico)			2	
f) Se cuenta con los Dossier de registro sanitario para presentarse ante las autoridades regulatorias			2	
g) Se identifica y documenta el paquete tecnológico		X	0	

A continuación, se describe cada uno de los indicadores específicos de la función Inventariar:

a) Documentación de las tecnologías clave y las capacidades tecnológicas

El valor que se le ha dado en la escala Likert es 2 (Bueno) porque sí identifica su tecnología mediante su sistema documental de calidad; así como identifica y documenta la tecnología que es necesaria para la producción y para el cumplimiento de efectos regulatorios.

La empresa lleva a cabo la documentación de tecnologías con las que opera, a través de su sistema documental de calidad. Su experiencia de producción ha permitido conocer sus límites y su capacidad de producción, así como reconocer que puede producir determinados medicamentos genéricos demostrando su bioequivalencia, lo cual es bueno, ya que ha adquirido capacidades tecnológicas básicas para producir medicamentos genéricos, cuenta con el personal que se requiere para llevar a cabo la producción de los medicamentos que produce y también puede realizar maquilas de otras empresas importantes a nivel internacional (Sanofi, Novartis).

b) Valuación del patrimonio tecnológico.

La calificación que se le asigna a este indicador es 0 (nulo o casi nulo). La empresa no tiene un proceso ni un método para valorar las tecnologías que pudieran ser emergentes y tampoco se identifican las tecnologías clave.

Asimismo, no ha dado importancia y valor a la investigación y el desarrollo tecnológico porque a pesar de que la firma logró formular un proyecto de desarrollo tecnológico contra el cáncer mediante su Departamento de Desarrollo, por cambios organizacionales la empresa decidió abandonar el proyecto.

c) Inventario de propiedad intelectual y convenios tecnológicos.

Con respecto al inventario de propiedad intelectual, Alfa no tiene patentes, la empresa sólo maneja un registro de las marcas propias, lo cual proporciona una visión sobre los productos que se tienen en el mercado y les permite identificar el comportamiento de la empresa respecto a otros, pero esto sólo con fines comerciales y aún no han llegado a comparar su desempeño tecnológico con el de sus competidores.

No tiene convenios de desarrollo tecnológico, pues los que maneja son convenios de comercialización con otras empresas para la manufactura de productos con marca del laboratorio contratante y también para la fabricación de maquilas o para compartir claves en las licitaciones del gobierno. Estos convenios tienen el objetivo de establecer el alcance y acuerdos económicos por la maquila y producción de genéricos.

d) Inventario de la cartera de proyectos tecnológicos.

La empresa no tiene una cartera de proyectos tecnológicos. Esto debilita toda la gestión de la tecnología de Alfa, puesto que los proyectos tecnológicos involucran la incorporación de otras funciones como: Evaluar, Enriquecer, Asimilar, Vigilar, Proteger y la propia administración de los proyectos tecnológicos.

e) Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa.

El área de recursos humanos lleva un registro del personal que labora en la empresa, de acuerdo con el nivel de estudios y sus competencias, el cual está capacitado para llevar a cabo las funciones que se le encomiendan y por

normatividad lleva el programa anual de capacitación, que pretende reforzar los conocimientos del personal respecto a las tecnologías que maneja la empresa.

Sin embargo, no se lleva un plan de carrera para el personal y la rotación de la plantilla es frecuente principalmente en el área de producción, lo cual no permite que la empresa pueda acumular conocimientos que permitan realizar mejoras a la tecnología. Por otro lado, hay personal que cuenta con muchos años en la empresa y son quienes mejor comprenden el funcionamiento de la organización, pero no hay un plan de carrera que direcciona el crecimiento profesional de la plantilla.

f) La empresa cuenta con Dossier de registro sanitario para presentarse ante las autoridades regulatorias.

La empresa tiene registros sanitarios que le dan una fortaleza ante otras firmas solamente maquiladoras. Al contar con registros sanitarios demuestra que ha cumplido con la normatividad mexicana requerida para la producción, bajo las buenas prácticas de fabricación de medicamentos y le da autonomía a la firma para competir en el mercado de genéricos.

De igual manera, al contar con el inventario de registros sanitarios, implícitamente tiene documentadas algunas tecnologías que conforman el paquete tecnológico de sus productos, pero el concepto de paquete tecnológico no es conocido por la empresa y no se estima el valor de las tecnologías que los conforman.

g) Se identifica y documenta el Paquete Tecnológico.

La empresa tiene documentados sus procedimientos normalizados de operación sobre los procesos productivos; sin embargo, no identifica el concepto de paquete tecnológico como una unidad de análisis de sus tecnologías. Llevan los procedimientos de operación porque son parte de la normatividad y del sistema de gestión de calidad. Lo que más se acerca a la integración de un paquete tecnológico son sus registros sanitarios, pero la información contenida en éstos es tratada con fines regulatorios.

Función Evaluar

El grado de implementación de la función es: Likert (1). Conceptual. Se conoce conceptualmente la función de gestión tecnológica pero no se lleva a cabo.

La función Evaluar en Alfa tiene un grado de implementación bajo, no está sistematizada, tampoco hay documentación respecto a las estrategias y herramientas utilizadas para el análisis estratégico; se ha llevado a cabo para establecer estrategias de actuación para la incursión en licitaciones del mercado público. No hay un plan tecnológico, por tanto, tampoco hay una alineación con la estrategia general; sin embargo, su misión y visión, así como las estrategias, les han permitido incursionar en tecnologías bien conocidas para la producción de genéricos intercambiables, y entrar al mercado de genéricos.

Tabla 2. Evaluación de la función evaluar

Criterio	Likert	Descripción de la función		
Grado de implementación	1	Conceptual. Se conoce conceptualmente la función de gestión tecnológica, pero no se lleva a cabo o se llevan escasas actividades de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existe la documentación de su misión y visión, que son la guía para establecer estrategias.		
Indicadores específicos de la función				
Actividades relacionadas con la función Evaluar		Sí / No	Valor	Promedio
a) Alineación del plan estratégico y plan tecnológico		X	0	
b) ¿Se evalúa el potencial tecnológico y se definen estrategias de innovación?		X	0	

c) Uso de herramientas de análisis, FODA, <i>Benchmarking</i> , BSC, etc.		X	0	0.2
d) Se realiza una evaluación de alternativas tecnológicas para la integración a la cartera de proyectos tecnológicos. Se han definido criterios para seleccionar proyectos tecnológicos.		X	0	
e) Evaluación de tecnologías propias, manejo de estrategias para la mejora continua.			1	

La empresa se enfoca en identificar las licitaciones en las que participará y, en algunas ocasiones, realiza búsquedas sobre las patentes próximas a vencer; sin embargo, esta búsqueda no es sistematizada y tampoco hay un responsable del monitoreo del vencimiento de las patentes. La vigilancia tecnológica es una actividad esporádica; desde luego, esto debilita las estrategias que la empresa puede llegar a diseñar.

Sin embargo, puede considerarse la existencia de un plan estratégico en el sentido de que sí hay estrategias para el cumplimiento normativo y para la incursión en licitaciones, periódicamente en las que se indican estrategias para la incursión en licitaciones y formas de llegar al mercado, así como objetivos generales y por áreas que los directivos deben cumplir.

La empresa ejecuta la función Evaluar de manera implícita en la toma de decisiones para la venta de sus productos. Cabe mencionar que Alfa ha diseñado su propia red de contactos para incursionar en los puntos de venta y con el distribuidor, con quienes a veces el trato es directo, quizás por ello, no tiene fuerza de venta.

Algunos directivos comienzan a realizar ejercicios de identificación de fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, pero esto no es un proceso sistémico y tampoco hay una política para llevar a cabo estos análisis. Por lo que los resultados de algunas evaluaciones (que se hacen mediante la técnica del FODA) no tienen un seguimiento y tampoco una conexión con las demás áreas.

La falta de una metodología de análisis, evaluación e identificación de necesidades tecnológicas de la empresa no permite a la firma identificar, cuantificar y explotar por completo su potencial tecnológico.

La empresa compite por el factor precio. En el mercado privado ella diseña estrategias para establecerse en puntos de venta. El departamento de ventas en el sector privado y en el público se encarga de ejecutar las estrategias definidas en el comité para vender los productos en sus respectivos sectores.

La función Evaluar y diseño de estrategias va encaminada a la toma de decisiones en cuanto a la incursión en licitaciones del gobierno y en el cumplimiento de la normatividad para obtener los registros sanitarios. Esto quiere decir que sus estrategias están dirigidas a obtener una posición en el sector gobierno y aún no han establecido estrategias genéricas de innovación.

e) Mejora continua (Likert 1). La empresa tiene a una persona encargada del Departamento de mejora continua, que se encarga de realizar auditorías internas de acuerdo con su sistema documental de calidad. La mejora continua es un elemento del sistema documental de calidad, el cual se lleva a cabo normativamente.

Función Vigilar

Grado de implementación: (2) Función aislada, se lleva a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.

La vigilancia que realiza la empresa se enfoca a cumplir con los requisitos regulatorios y farmacovigilancia de sus productos, en cumplimiento de la NOM-059-SSA1-2015. También realiza una comparación de sus productos respecto a los de la competencia, principalmente en los empaques primario y secundario.

Tabla 3. Evaluación de la función vigilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	2	Función aislada, se lleva a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		No hay políticas internas, ni procedimientos para llevar a cabo la función Vigilar.		
Indicadores específicos de la función Vigilar				Promedio
Actividades relacionadas con la función Vigilar		Sí / No	Valor	0.58
Vigilancia del entorno. Análisis del entorno industrial, económico, político, social, científico, tecnológico y normativo.			1	
Monitoreo del ciclo de vida de productos farmacéuticos		X	0	
Vigilancia regulatoria - Cambios regulatorios			2	
Farmacovigilancia y/o estudios epidemiológicos			2	
Análisis tecnológico de los competidores, tecnologías usadas por competidores		X	0	
Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos del entorno		X	0	
Calidad de los productos de la competencia y sustitutos			1	
Análisis de patentes		X	0	
Bibliometría		X	0	
Vigilancia comercial - tendencia mercados		X	0	
Identificación de socios y proveedores potenciales			1	
Necesidades presentes y futuras de los clientes		X	0	

De manera general, la vigilancia se enfoca a la regulatoria y a la comercial, en cuanto a la calidad y precio de los productos de la competencia. Se realiza una búsqueda de patentes vencidas, sin aprovechamiento de la cláusula bolar. La empresa recopila información de fuentes indirectas para el monitoreo de precio y calidad, también mediante congresos y ferias, asociaciones y redes de contactos. El departamento de mercadotecnia tiene una gran influencia en la vigilancia comercial; sin embargo, no desarrolla informes de inteligencia competitiva, más bien la vigilancia va más enfocada al precio y calidad de los competidores.

Cuando se desea incursionar en otro medicamento de patente, se realiza un sondeo a través del encargado que registra las marcas, sobre el monitoreo de los principios activos libres de patente en la gaceta del IMPI, después el área de mercadotecnia realiza la vigilancia de los precios y la calidad de los productos de los competidores, y hace un monitoreo de los productos que se están solicitando en el mercado, tanto en el sector privado como en el de gobierno. Cabe mencionar que dicha área es nueva en la empresa y se dedica a diseñar estrategias de mercado para incursionar y vender sus productos en nuevos canales de distribución, a través del monitoreo de distribuidores, asistencia a ferias y eventos masivos de la industria.

La identificación de socios va encaminada a realizar alianzas para cumplir con las licitaciones en las que se compromete la empresa; son alianzas comerciales, pero no de desarrollo tecnológico. El monitoreo de proveedores para surtir los principios activos, es muy dinámico, pues la empresa busca a aquellos que les mejoren el precio de los APIS para la producción de medicamentos. Generalmente son proveedores chinos, y además deben estar certificados por la autoridad regulatoria en México.

Función Enriquecer

Grado de implementación: Likert (2). Función aislada. Se lleva a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.

La función Enriquecer en esta empresa es incipiente, pues se lleva a cabo como consecuencia de la implementación del sistema documental de calidad. Se ha comprado maquinaria y equipo debido a las necesidades de la empresa, pero no desde una decisión estratégica de incorporación de nueva tecnología. También cuenta con el personal calificado para llevar a cabo sus procesos productivos y realiza anualmente la capacitación indicada en la norma.

Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	2	Función aislada, se lleva a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen procedimientos de operación que responden al sistema documental de calidad y que, por normatividad, indican la capacitación anual de los trabajadores, la documentación de la transferencia de tecnología interna desde el departamento de Desarrollo al de Producción. La documentación de la operación de la maquinaria y equipo de la planta se realiza en la empresa mediante procedimientos de operación, bitácoras y manuales.		
Indicador específico de la función Enriquecer			Valor	Promedio
Actividades relacionadas con la función Enriquecer		Sí / No		0.3
Investigación y desarrollo propio		X	0	
Investigación y desarrollo en vinculación (academia y/o industria)			0	
Incorporación de desarrollos tecnológicos externos o vinculación con otras empresas e instrucciones para el desarrollo tecnológico.		X		
Estrategias de Ingeniería de procesos (optimización, mejora		X	0	

continua e innovación)				
Compra o licenciamiento de tecnología		X	0	
Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para la producción, o la mejora de sus canales de distribución.			1	
Acuerdos de desarrollo de tecnología o investigación por contrato		X	0	
Gestión de financiamiento y acceso a fondos gubernamentales		X	0	
Contratación de personal calificado en áreas estratégicas			1	
Consultoría externa de expertos		X	0	
Incorporación de tecnología para cumplimiento regulatorio			1	

Se ha hecho hincapié sobre la gran cantidad de alianzas comerciales de esta empresa, así como de su poder de decisión y análisis para determinar cuándo necesita maquilar o ser maquiladora. Cabe destacar que, para maquilas a otras empresas, Alfa adquiere indirectamente el conocimiento de cómo realizarlas. No existe un proceso sistemático para la adquisición de tecnología, por ejemplo, cuando compra equipo usado (en buenas condiciones) de otras empresas, redacta sus propios manuales, instructivos y procedimientos normalizados de operación para el manejo, limpieza y mantenimiento de estos equipos en las plantas de producción. La adquisición que ha realizado la empresa ha sido por necesidades de cambio de los equipos y para reunir el necesario para la producción. En el caso de su nueva planta en Toluca, se han adquirido equipos nuevos y heredados de otras empresas a menor precio, para sus procesos productivos. Son equipos necesarios en la fabricación común de algunos medicamentos.

Como se ha mencionado anteriormente, existe un proceso de transferencia de tecnología interno en el que el departamento de desarrollo farmacéutico transfiere tecnología al área de producción, la cual se lleva a cabo por normatividad, de acuerdo con la NOM059- SSA1-2015. Los desarrollos giran en torno a la producción de medicamentos genéricos.

En este sentido, Alfa tiene capacidades de validación y reproducibilidad de medicamentos, pero su nivel de desarrollo tecnológico se queda en la producción de tecnologías genéricas y en la producción de medicamentos genéricos intercambiables sin ninguna innovación significativa. La empresa no adquiere tecnología, ni desarrolla tecnología propia ni en vinculación con terceros.

Cuando la empresa necesita de la maquila de otra, se utilizan contratos de confidencialidad como medio para asegurar que la información que transfieren no esté en riesgo.

Función Asimilar

Grado de implementación: Likert (2). Función aislada. Se lleva a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.

La empresa domina sus procesos productivos de medicamentos genéricos intercambiables. Las tecnologías que domina son validadas para la reproducibilidad de sus procesos. Hay transferencia de tecnología interna desde el departamento de Desarrollo al departamento de Producción; sin embargo, la tecnología que la empresa maneja es tecnología de formulaciones con patente vencida que ha pasado a ser tecnología genérica, por lo que la asimilación se centra en aprender los procesos de producción de medicamentos genéricos intercambiables sin ningún tipo de mejora o innovación.

Tabla 5. Evaluación de la función asimilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	2	Función aislada. La asimilación de la tecnología en la empresa se realiza por normatividad de calidad, a través de la capacitación de los procesos normalizados de operación para la manufactura para diversos medicamentos.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen procedimientos de operación que responden al sistema documental de calidad y que, por normatividad, indican la capacitación anual de los trabajadores, la documentación de la transferencia de tecnología interna del departamento de Desarrollo al de Producción.		
Indicador específico de la función Asimilar			Valor	Promedio
Actividades relacionadas con la función Asimilar		Sí / No		1.6
a) Proceso de documentación y operación eficiente de la tecnología			2	
b) Capacitación del personal			2	
c) Validación de procesos y calificación de equipos			2	
d) Transferencia de tecnología interna y escalamiento			2	
e) Transferencia de tecnología externa		X	0	
f). Dominio de la tecnología existente			2	

Al no haber desarrollos tecnológicos nuevos incorporados a la organización, las capacidades tecnológicas de la empresa se concretan en capacidades de producción básicas, es decir, sin escalar en algún tipo de cambio técnico, sólo se usan para usar y operar la tecnología existente. Según el grado de

complejidad expuesto en la taxonomía de Lall, las capacidades tecnológicas básicas están basadas en la experiencia o simple rutina (Lall, 1992).

El personal de Alfa alcanza el dominio de la tecnología de los productos que comercializa a través de la transferencia de tecnología interna y también con la capacitación y la experiencia en los desarrollos productivos. De igual manera, existen procedimientos normalizados de producción, los cuales sirven como fuente valiosa de información para todo el personal de la empresa. El personal entrevistado también mencionó que ha adquirido conocimiento durante el desarrollo de sus actividades diarias y al realizar la maquila de otras empresas, lo que les ha permitido adaptar y mejorar algunos de sus propios procesos.

La capacitación en Alfa es periódica en el proceso de producción y se realizan exámenes normativos para verificar la comprensión y aprendizaje de la tecnología. La normatividad mexicana indica que debe existir un programa anual de capacitación en todas las áreas y Alfa lleva a cabo dicho programa. Al respecto, el personal puede proponer una capacitación, sin embargo, dicha capacitación debe apegarse a los criterios establecidos por la empresa relacionados con las actividades de la empresa. Luego de recibir la capacitación la califican para encontrar puntos de mejora para siguientes capacitaciones.

Los procesos para llevar a cabo cada actividad están respaldados en el sistema documental de calidad, a través de procedimientos de operación de todas las áreas y, en ese sentido, es necesario que todos los empleados hayan aprobado las evaluaciones de los procedimientos normalizados de operación. Éstos los hace cada área responsable de las plantas, y por divisiones. La planta de cefalosporinas tiene sus propios procedimientos normalizados de operación, ya que son medicamentos que requieren de un tratamiento especial más estricto.

Función Administrar proyectos

Grado de implementación: Likert (1). Conceptual. Se conoce conceptualmente la función, pero no se lleva a cabo. Se realizan actividades de la función como consecuencia de otros sistemas.

Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	1	Conceptual. Se conoce conceptualmente la función de gestión tecnológica, pero no se lleva a cabo o se llevan escasas actividades de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		No hay políticas para la administración de proyectos.		
Indicador específico de la función Administrar proyectos				Valor
Actividades relacionadas con la función Administrar proyectos		Sí / No		Promedio
a) Evaluación de propuestas de proyectos tecnológicos y análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos.		X		0.14
b) Análisis de riesgos asociados con el proyecto tecnológico			1	
c) Cartera de proyectos tecnológicos		X		
d) Planeación, ejecución, dirección y control de los proyectos tecnológicos		X		
e) Nivel de cumplimiento de plazos y costos en proyectos		X		
g) Líder de proyecto y equipo de trabajo		X		
h) Administración de proyectos apoyados con fondos gubernamentales		X		

Alfa refirió que existe un programa de administración general (EPICOR) que ayuda de manera parcial a la administración de sus actividades fundamentales, sin embargo, no todo el personal conoce el concepto de proyectos tecnológicos.

Lo que la empresa maneja como “carta de proyectos” es un portafolio de claves de productos que se desarrolla día a día; de las cuales 40 pertenecen al cuadro básico de medicamentos en las instituciones de gobierno. Entran continuamente a licitaciones en las instituciones de salud para proporcionar los medicamentos solicitados. Cabe mencionar que en las licitaciones hay opción de ser el único ganador o también de colaborar con otros laboratorios farmacéuticos, es decir, que un laboratorio puede participar en la fabricación de medicamentos como el único proveedor o aceptar la colaboración de un segundo laboratorio.

En este mismo sentido, Alfa sólo decide fabricar los medicamentos que son importantes para el sector salud y que se venden en cantidades grandes, debido a que su tipo de competencia se encuentra en el precio y la calidad. Así, puede ser competitiva en esos aspectos, sólo si produce grandes volúmenes de medicamentos.

Hay dos divisiones en la empresa que administran las ventas: ventas sector gobierno y ventas sector privado. Respecto a las ventas para el sector privado, la proyección anual se hace mediante el software *Master Project Planning Scheduling* cada tres meses. Esta herramienta de planeación sirve para controlar su inventario de productos e insumos. Regularmente tiene “ventas de oportunidad”, que se refieren a aquellos productos que se vendieron más de lo planeado y “ventas adicionales”, que son ventas programadas.

La planeación y administración son vitales para una empresa como Alfa, que fabrica grandes cantidades de medicamentos, por lo que su buena administración del *portafolio de claves* y el conocimiento de sus límites de producción la han convertido en uno de los mayores proveedores del sector público en México.

Para entrar a un concurso de licitación de productos se eligen las claves con las que la empresa va a participar; se evalúa el precio de referencia —que es el que da la institución de salud y la cantidad solicitada—; se evalúan los costos, la cantidad de piezas y la capacidad de producción para cubrir la demanda.

En caso de que el laboratorio no tenga la capacidad de cubrir la demanda de la institución de salud, la estrategia es solicitar al distribuidor su entrada al mercado junto con otros laboratorios farmacéuticos. Así, se aprovecha la oportunidad de abastecer al gobierno con más claves, y se aprovecha una parte de la ganancia derivada de la licitación, aunque no sea al 100%, sino sólo una parte compartida con otro laboratorio. Esta ha sido una buena estrategia que le ha funcionado a Alfa para cubrir mayores volúmenes de mercado y, desde mi punto de vista, tiene su fortaleza en la colaboración efectiva para cubrir la licitación.

Como se ha insistido a lo largo de este apartado, Alfa es un productor de medicamentos genéricos, sin embargo, algunos de sus clientes le solicitan a este laboratorio que fabrique sus medicamentos (puede o no incluir la materia prima de Alfa). Dentro de la empresa a este proceso se le llama —Proyectos de Productos Nuevos”, los cuales son distintos de la maquila, porque en realidad Alfa produce los medicamentos como si fueran propios, pero al final lo que cambia es el empaquetado que contiene las impresiones y nombres de otras empresas que solicitaron la fabricación.

Por su parte, la maquila es diferente porque ya incluye procesos y/o excipientes o materias primas proporcionadas por el laboratorio que la solicitó. Los clientes de maquila son diversos (Novartis, Sanofi, Nadro, etc.) y cada uno plantea sus especificaciones y particularidades. En este proceso, la empresa solicitante le brinda todos los insumos e instrucciones para fabricar el producto y, en su caso, también para empaquetar.

De igual manera, algunos laboratorios envían a Alfa productos semiterminados para que realice los procesos finales de fabricación. En este sentido, la empresa es tanto un maquilador como un usuario de otros

maquiladores; lo que es una práctica muy común dentro de las empresas de genéricos.

Asimismo, se realiza un análisis de riesgos sobre los productos que se encuentran en fabricación, pero no hay ninguno asociado a un proyecto tecnológico.

Función Proteger

Grado de implementación: Likert (2). Función aislada. Se lleva a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.

Esta es una de las funciones débiles de la empresa, el personal sabe que la empresa trabaja con patentes vencidas, pero no se ha capacitado en la gestión de la propiedad intelectual; sólo se tiene la figura de marcas para distinguir a sus productos de los de la competencia. Como medida de salvaguarda de información confidencial implementa la firma de contratos de confidencialidad con los trabajadores y colaboradores externos, pero no lleva una gestión de la propiedad intelectual porque la empresa considera que —sólo hace genéricos”¹³.

Tabla 7. Evaluación de la función proteger

Criterio	Likert	Descripción
Grado de implementación	2	Función aislada. Existen prácticas aisladas de la función que se llevan a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen políticos generales para la salvaguarda de información confidencial en la producción y el registro de marcas se realiza como un proceso necesario para identificar los productos. La empresa protege mediante la figura de marcas, pero dicha actividad se hace como consecuencia de una actividad comercial en la empresa.

¹³ Entrevista con los departamentos de compras, producción y dirección de planta.

Indicador específico de la función Proteger			Valor	Promedio
Actividades relacionadas con la función Proteger	Sí / No			0.4
a) Políticas para la salvaguarda del patrimonio tecnológico	✓		2	
b) Sistema de registro, documentación y seguimiento de los títulos de propiedad intelectual	✓		1	
c) Definición de estrategias de protección del patrimonio tecnológico (qué proteger y dónde proteger)	✓		2	
d) Proceso definido para la protección del patrimonio tecnológico		X	0	
e) Instrumentos de resguardo de información confidencial	✓		1	

Al respecto, dado que la empresa no realiza proyectos tecnológicos, acepta que no está implementando resultados de este tipo de proyectos, pero es precisamente ese reconocimiento el que hace que la firma tome en cuenta otros factores del entorno, como la competencia por precio y calidad para introducir sus medicamentos genéricos.

Indicadores de Resultados

La empresa ha mostrado una participación creciente en el mercado, sus ventas respecto de un año a otro han crecido un 20.8%. Sus principales mercados son México y Sudamérica. Tiene alrededor de 120 socios comerciales en el mercado privado y 100 en el mercado para el sector público. La empresa realiza medicamentos genéricos intercambiables y medicamentos muy específicos que requieren tratamiento bajo prescripción médica.

Cuadro 12. Indicadores de resultados Alfa

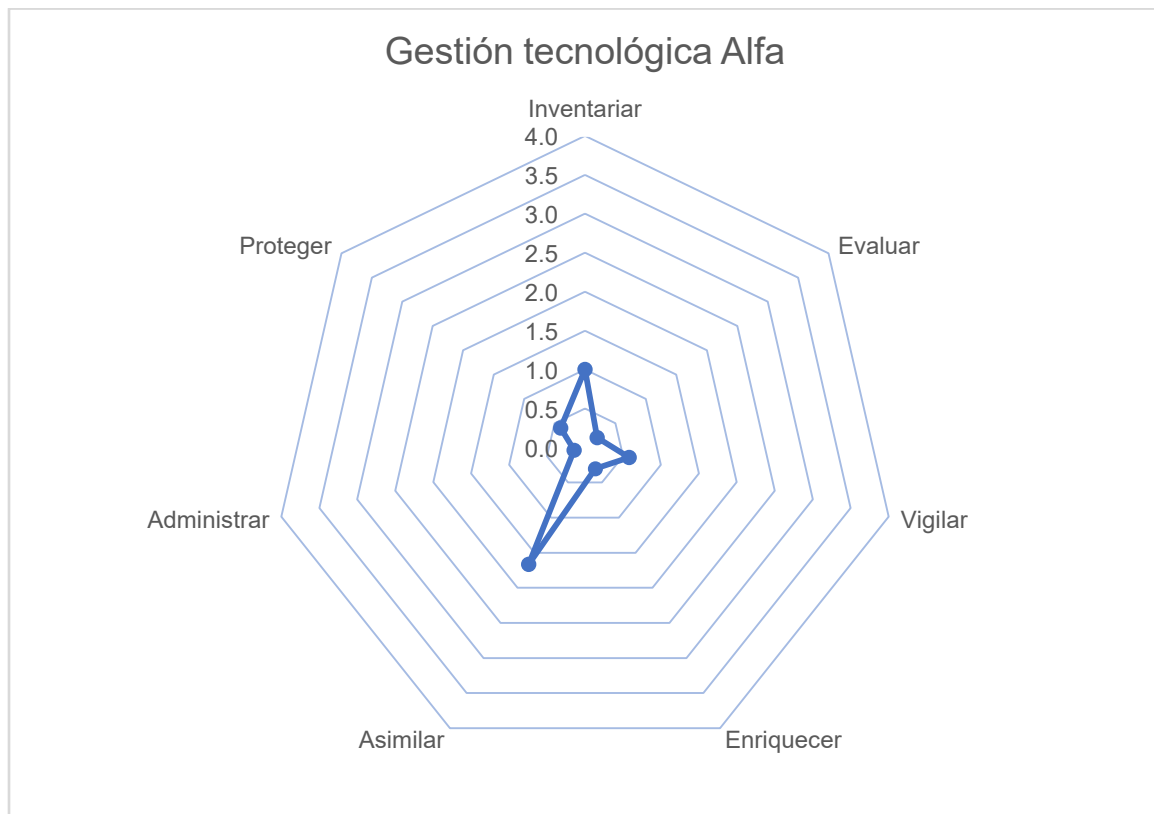
Indicadores de Resultados	Alfa
Porcentaje de participación creciente en el mercado	Participación en el mercado: 0.4 % Porcentaje de Crecimiento: 20.8 % Ventas 2015: 18,439,482 Ventas 2016: 22,277,900
Mercados	México y Sudamérica
Socios comerciales	120 mercado privado, 100 mercado sector público.
Marcas y líneas de productos	Analgésicos, antibióticos, gastrointestinales, crónicos, padecimientos respiratorios, digestivos, dermatológicos. Medicamentos para padecimientos muy específicos que requieren tratamiento bajo prescripción

En la grafica se puede ver que la gestión tecnológica de Alfa es débil, realiza seis de las siete funciones, las cuales tienen baja escala. Inventariar se realiza como parte de su sistema documental de calidad, sin embargo esto le ha dado cierta fortaleza en el sentido de que tienen documentada su tecnología clave y esto le permite la reproducibilidad de sus procesos y la capacitación del nuevo personal y la asimilación de la tecnología existente para los

productos de fabricación. Esto ha permitido a la empresa construir capacidades de producción que en este momento le permiten incursionar en el mercado público de medicamentos. La función Proteger ejerce su presencia en el registro de marcas de los productos de la empresa.

La gestión tecnológica de Alfa es casi incipiente, por lo que las funciones se ilustran casi al centro de la gráfica.

Gráfica 1. Gestión Tecnológica en Alfa S.A. de C.V.



Fuente: Elaboración propia con base en el resultado de la evaluación de las funciones de gestión tecnológica que realiza la empresa Alfa.

Cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas.

Se identifica que Alfa ha construido capacidades de producción necesarias para operar sus plantas productivas sin ningún cambio técnico para la organización. La tecnología genérica que Alfa maneja es de fácil acceso para los competidores porque utiliza tecnologías de patentes vencidas, sin embargo, aun así, Alfa ha logrado desarrollar capacidades tecnológicas que son necesarias para producir los medicamentos genéricos y, en especial, las cepalosporinas, que son medicamentos que requieren un control aún más estricto que los medicamentos normales, pues son medicamentos éticos, es decir, que necesitan prescripción médica.

El inventario tecnológico se lleva por un requisito normativo del sistema documental de calidad, bajo el cual se rigen todos sus procedimientos de operación, cumpliendo con las buenas prácticas de fabricación y demostrando que es una empresa que ha logrado obtener registros sanitarios, lo cual es una capacidad tecnológica de producción muy importante para esta industria.

Los resultados de las entrevistas indican que en Alfa existe un inventario tecnológico parcial, ya que se tienen documentadas ciertas tecnologías de uso general, tales como los procesos de operación para la fabricación de un medicamento, los expedientes maestros de fabricación, las especificaciones de los productos, las especificaciones de empaque y embalaje. Esta documentación es obligatoria para cumplir con lo estipulado en la NOM059-SSA1-2006 y así comprobar y validar la calidad de los productos.

El departamento de Control de Calidad vigila la gestión de toda la planta, ya que verifica el cumplimiento con el marco regulatorio y requisitos de estancia sanitaria. Dicho departamento también verifica el cumplimiento normativo NOM059-SSA1-2006 y a su vez los estándares o indicadores que demuestren que se está cumpliendo con calidad.

Cuando la empresa logra sacar un producto estable con todos los requisitos de calidad, comprueba que tiene la capacidad tecnológica de producción para dichos medicamentos.

La práctica de inventariar no es sistémica, sólo participa el Departamento de Control de Calidad en la documentación necesaria para cumplir con la normatividad (procedimientos normalizados de operación) y archivos maestros de fabricación. Sin embargo, implícitamente a través de su sistema de calidad, la empresa ha logrado establecer un mecanismo para la asimilación de la tecnología por medio de la validación de los procesos productivos.

La función Evaluar sólo es realizada por el director general y algunos gerentes, pero no hay políticas definidas para realizar un plan tecnológico. Tienen una misión y una visión, con un plan estratégico para incursionar en el sector público y privado, lo cual les permite diseñar estrategias para la fabricación de medicamentos genéricos de calidad con menor costo.

En cuanto a la función Enriquecer, la empresa no realiza investigación y desarrollo, pero ha tenido inicios de colaboración tecnológica con universidades aunque aún no hay ningún proyecto formalizado. También ha adquirido productos heredados de otras compañías y ha logrado invertir en la construcción de una nueva planta para aumentar su capacidad de producción. La empresa contrata personal calificado para llevar a cabo los procesos productivos y constantemente se capacita al personal para que domine la tecnología necesaria para la producción de sus medicamentos genéricos.

La empresa no realiza la función Administrar proyectos por lo que tampoco tiene una cartera de proyectos tecnológicos. Actualmente dedica su esfuerzo a la producción de medicamentos genéricos, los cuales cumplen con todos los requerimientos de calidad y son aprobados por las autoridades regulatorias.

Las actividades que realiza en la función Proteger tienen que ver con el manejo de información confidencial con la firma de cartas de confidencialidad por parte del personal que labora en la compañía. Sólo lleva registros de las

marcas de sus productos, los cuales son medicamentos genéricos intercambiables.

En conclusión, Alfa no lleva una gestión tecnológica de manera sistémica, realiza ejercicios aislados de gestión tecnológica y solamente ha logrado acumular capacidades tecnológicas básicas de producción, inversión y eslabonamiento.

Cuadro 13. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de Alfa

Presencia e integración de las prácticas en la empresa	Principales áreas y personal que participa en las prácticas	CAPACIDADES TECNOLÓGICAS			
		Producción	Inversión	Innovación	Eslabonamiento
<u>Inventariar</u> Grado de implementación de la función. 2. Práctica aislada	Departamento de Control de Calidad Departamento de Producción Departamento de Capital Humano, Planeación y compras Departamento de Ventas y Mercadotecnia Departamento de Desarrollo Farmacéutico	La empresa ha logrado integrar información para elaborar sus propios <i>dossiers</i> para el registro sanitario de sus productos como medicamentos genéricos intercambiables.	Alfa comenzó en 1981 con una pequeña planta en una zona habitacional de la Ciudad de México, poco a poco se fueron expandiendo sus áreas y ahora la empresa ha incrementado su capacidad instalada y de inversión con la construcción de una nueva planta de producción en Toluca para la producción de genéricos intercambiables.	Identificaron la posibilidad de llevar a cabo un desarrollo tecnológico para el cáncer, sin embargo el proyecto no pudo seguir su continuidad y concluir.	Ha incrementado el contacto con los distintos distribuidores, tanto nacionales como internacionales, así como alianzas con otros laboratorios para trabajar en conjunto y cubrir licitaciones.

<u>Evaluar</u> Grado de implementación de la función. 1. Conceptual	Director General Gerente de Cadena de Suministro Gerente de Desarrollo Farmacéutico	La empresa cuenta con una estrategia general que le permite establecer líneas de productos a desarrollar y la estrategia de incursionar en genéricos.	Con base en su estrategia de incursión en genéricos. La empresa tiene tres plantas, una de ellas se utiliza para la producción de cefalosporinas (medicamentos de prescripción).	No ha generado innovaciones, sin embargo la empresa ha logrado identificar que tiene potencial de desarrollo tecnológico.	Identifica a los proveedores de API, que cumplan con certificaciones ante las autoridades sanitarias y los que ofrezcan el precio más accesible.
<u>Vigilar</u> Grado de implementación de la función. 2. Práctica aislada	Gerente de Mercadotecnia Gerente de Ventas sector Privado Gerente de Ventas sector Gobierno	La vigilancia de la calidad y precio de su competencia, les permite establecer estrategias para la mejora de la presentación farmacéutica de sus productos.	Han identificado la necesidad de expandir su capacidad de producción debido a la demanda de las licitaciones de gobierno a sus productos, por lo que han invertido en la construcción de una nueva planta. Tiene ventas que le permiten tener la capacidad de inversión y expansión de su planta productiva.	La empresa no ha introducido aún al mercado innovaciones, sin embargo monitorea la calidad y precio de sus competidores, y ha hecho mejoras en la calidad del empaque de sus medicamentos tanto para el sector público como privado.	La información que puede recopilar del entorno, le permiten identificar a mejores redes de distribución, mejores proveedores de APIs y de insumos. También ha establecido convenios comerciales para incursionar en Sudamérica y en Europa.

<u>Enriquecer</u> Grado de implementación de la función. 2. Práctica aislada	Desarrollo Farmacéutico	Capacidad de producción de diferentes formas farmacéuticas que la empresa realiza (sólidos, líquidos y semisólidos orales y no orales), gracias a la contratación y capacitación de personal y a la inversión en plantas y equipos.	La ejecución aislada de la función no impacta en esta capacidad.	La ejecución aislada de la función no impacta en esta capacidad.	La empresa establece comunicación con diferentes proveedores de maquinaria y equipo, con proveedores de APIS y Distribuidores en la república mexicana.
<u>Asimilar</u> Grado de implementación de la función. 2. Práctica aislada	Desarrollo Farmacéutico y Producción	Dominio de los procesos y tecnologías de medicamentos genéricos. Ha mejorado el desempeño de sus procesos de producción a través de la adaptación de técnicas de producción adoptadas de otras empresas a través de la transferencia de conocimiento por maquila.	La ejecución aislada de la función no impacta en esta capacidad.	La empresa ha realizado mejora continua como parte de su sistema de calidad, y en algunos casos mejoras menores en sus procesos a través de la asimilación de tecnología en procesos de maquila con grandes empresas.	La ejecución aislada de la función no impacta en esta capacidad.
<u>Administrar Proyectos</u> Grado de implementación de la función. 1. Conceptual	Gerente de Planeación y Desarrollo farmacéutico	No se ejecuta la función, por lo tanto no se evalúa el impacto en esta capacidad.	No se ejecuta la función, por lo tanto no se evalúa el impacto en esta capacidad.	No se ejecuta la función, por lo tanto no se evalúa el impacto en esta capacidad.	No se ejecuta la función, por lo tanto no se evalúa el impacto en esta capacidad.

Proteger Grado de implementación de la función 2. Práctica aislada	Responsable del registro de marcas	La ejecución aislada de la función no impacta en esta capacidad.	La ejecución aislada de la función no impacta en esta capacidad.	La ejecución aislada de la función no impacta en esta capacidad.	Alianzas estratégicas y establecimiento de socios comerciales en Sudamérica y Europa

Conclusiones del caso

Alfa lleva a cabo la gestión de calidad para el desarrollo de sus productos y la comercialización de los mismos. Cumple con toda la normatividad sanitaria y tiene buenas prácticas de fabricación (NOM-059-SSA1-2015) y de farmacovigilancia NOM-220-SSA1-2012, pues la empresa da un seguimiento a lo largo de todo el periodo de vida del producto y al producto comercializado.

Alfa reconoce que la competencia es muy alta debido a que los productos que fabrica también los manufacturan otros laboratorios y se dijo en las entrevistas que: “—do mejor la competencia lleva ventaja en experiencia, en tiempo o en recursos, pero la empresa busca de alguna manera ajustar situaciones en sus actividades diarias para enfrentar la competencia”. Para ello, Alfa —ata de cumplir con la liberación de producto en tiempo, evita reprocesos o reacondicionamientos para disminuir costos y tiempos muertos”. Identifica previamente que el personal que ejecuta una tarea sea el adecuado, y que demuestre sus competencias con exámenes y pruebas para realizar lo mejor posible las actividades que se le encomiendan.

Alfa es un claro ejemplo de cómo opera la mayoría de las empresas farmacéuticas nacionales productoras de genéricos. Sin embargo, es una empresa que ya ha adquirido capacidades tecnológicas para la producción de genéricos y puede incursionar en el desarrollo tecnológico e innovación.

Alfa es una empresa con potencial y las capacidades tecnológicas con las que cuenta son para operar y usar la tecnología existente, sin embargo no ejecuta completamente ni de manera sistémica las funciones de gestión tecnológica que estudiaron, lo que refleja claramente que sus capacidades tecnológicas aun no han escalado el nivel tecnológico para llegar a introducir innovaciones. Aun así, la ejecución aislada de la función asimilar, le ha permitido construir capacidades de producción, gracias a la asimilación de tecnología para la manufactura de los medicamentos genéricos.

También lleva a cabo algunas actividades relacionadas con la función Inventariar y Evaluar como consecuencia de su sistema de calidad y han identificado sus capacidades de producción. El personal de la empresa conoce muy bien sus capacidades de producción: infraestructura, equipos y capacidad para fabricar medicamentos. De igual manera la empresa cumple con los requisitos de documentación y normativos de las autoridades sanitarias de México, lo cual ha hecho que tenga documentadas sus tecnologías clave, el problema radica en que esa información tiene un enfoque regulatorio y no un enfoque estratégico, que es necesario para realizar mejores negocios.

Alfa es una empresa cuyos productos tienen presencia en el cuadro básico de medicamentos de las instituciones de salud públicas y de referencia en la producción de genéricos. Su estrategia de posicionamiento para ganar mercado y mover grandes volúmenes de producción son las alianzas que les permiten satisfacer la demanda del mercado.

Por ello, es una empresa que mantiene una buena relación con los demás miembros de la cadena de valor industrial, lo cual es igualmente importante porque le ha permitido tener una capacidad de distribución y conquistar puntos de venta en el mercado de libre venta y de prescripción. Aunque aún no cuenta con fuerza de ventas, sus nuevos departamentos de ventas y mercadotecnia han hecho grandes esfuerzos para llegar a los puntos de venta y con ello poner a disponibilidad de los pacientes los productos de Alfa.

Una de las grandes limitaciones que identifiqué con respecto a la planeación es que sólo se restringe al diseño de estrategias para la comercialización de los productos genéricos que ha logrado consolidar. Sin embargo, es una empresa que puede diseñar e implementar un plan tecnológico a la par de su planeación estratégica y para el desarrollo tecnológico de innovaciones de diversos tipos.

Durante el desarrollo de esta investigación describí el proceso de evaluación de calidad como una herramienta que se utiliza para probar y liberar el medicamento y garantizar la calidad de sus productos; este proceso tiene

oportunidades para incorporar mejoras que se pueden observar en el reporte de indicadores de calidad y producción.

Asimismo, su proceso de vigilancia tecnológica puede ampliarse hacia el desarrollo de informes de inteligencia competitiva, ya que actualmente sólo vigila la calidad y el precio de otros productos con los que compite. Lo anterior podría abrir las puertas a la gran oportunidad que tienen las empresas mexicanas ante el vencimiento de las patentes.

Es interesante observar cómo la empresa ha invertido en equipos de segunda mano (de otras empresas) porque son más baratos y ofrecen la utilidad que la empresa requiere para llevar a cabo sus procesos productivos. Al ser equipos usados, muchas veces no les dan los manuales de uso, entonces la empresa reconstruye y redacta sus propios manuales y busca adaptarlos con el fin de mantener buenas condiciones y para llevar a cabo los procesos productivos.

La capacitación de su personal es otra de sus fortalezas, pues Alfa continuamente capacita a su personal sobre sus procesos productivos y sobre temas de interés para las áreas. Sin embargo, la capacitación sólo es respecto a la producción de genéricos, lo que implica aprender tecnologías genéricas y no tecnologías clave o emergentes.

Uno de los puntos en los que debe trabajar esta empresa es en la administración de proyectos tecnológicos, desde la concepción de la idea hasta la comercialización, pues durante la estancia de investigación pude darme cuenta de que las prácticas que el personal acuña a este tipo de administración sólo son procesos respecto a la planeación de compras de insumos y para la producción.

Alfa ilustra de muy buena manera el funcionamiento y la condición de la mayoría de farmacéuticas nacionales productoras de genéricos, sin embargo, lo que hace especial a esta empresa es la calidad de sus productos, sus alianzas y su participación exitosa en las licitaciones gubernamentales.

En este momento, la empresa sólo puede ser competitiva en el factor precio y calidad; en este sentido, su sistema documental y de calidad fue concebido en función de las exigencias regulatorias, pero también está buscando diferenciarse en las presentaciones de sus productos y en el material que utiliza.

Las alianzas y redes de contactos que ha establecido a lo largo del tiempo han hecho que su producción no sólo abarque las licitaciones gubernamentales, sino que también obtiene ingresos mediante la maquila para otras empresas. Por tanto, una de sus fortalezas es que tiene una red de contactos de distribuidores que le dan la oportunidad de entrar al mercado público y privado.

La empresa puede mover grandes volúmenes de producción vendiendo al sistema de salud mexicano (público), que es el principal consumidor de genéricos; así, desplaza alrededor de 1,700 millones de piezas al año, 1 lote tiene 16,000 piezas y esto abarca alrededor de 4 toneladas, todo esto genera costos de distribución que debe cubrir cuando se involucra en una licitación. Entonces, las estrategias que ha seguido en el mercado de genéricos del gobierno son: primero, analizar su capacidad de producción y su capacidad de inversión para cubrir todos los aspectos respecto a los costos de producción y distribución; y segundo, dado que las instituciones de salud (IMSS, ISSSTE, SEDENA, etc.) requieren que se les venda a precios bajos, ya que los pedidos o licitaciones son por año, Alfa, en caso de no contar con la capacidad de producción, se compromete a vender sólo cierto porcentaje de la licitación y comparte la clave con otra empresa que también entra a la licitación.

Alfa aún no ha dado el paso para generar sus propios desarrollos tecnológicos, sin embargo tiene potencial tecnológico ya que es una empresa que puede avanzar a desarrollar capacidades tecnológicas intermedias y avanzadas para generar el cambio tecnológico a partir de la incorporación de nuevo conocimiento. El papel de la dirección y el liderazgo se ven reflejados directamente en las decisiones que toma la empresa y, por lo mismo, se logra ver que la gestión de la tecnología es casi incipiente y no se lleva de una manera integral y sistémica.

4.2 Caso Laboratorios Beta*

*** Beta es un pseudónimo para denominar a la empresa estudiada.**

En este apartado se evalúan las siete funciones de gestión tecnológica: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Enriquecer, Asimilar, Administrar proyectos y Proteger en el caso de laboratorios Beta

La evaluación se realizó con base en las evidencias de la empresa, y la consulta con representantes de la misma para validar la información. Las entrevistas se aplicaron a todas las áreas de la empresa, incluyendo alta dirección, mandos medios y personal operativo. La empresa tiene un área de gestión tecnológica, y también se obtuvo información de toda la empresa y de actores externos a la empresa.

Las áreas y el personal que se entrevistó en esta empresa fue el siguiente:

- Comité de Productos Nuevos
- Vicepresidencia de Investigación y Desarrollo (I+D)
- Coordinador de Gestión Tecnológica
- Coordinador de Propiedad Intelectual
- Asesor de marcas
- Dirección General
- Dirección Comercial
- Desarrollo Farmacéutico
- Responsable sanitario
- Dirección de Investigación Médica
- Producción
- Almacén de materia prima

- Almacén de productos terminados
- Calidad y Asuntos Regulatorios
- Dirección Corporativa Administración y Finanzas
- Dirección de Recursos Humanos
- Departamento Jurídico
- Líderes de proyectos tecnológicos

Función Inventariar

Grado de implementación: Likert (3). Se ha implementado la función en algunas áreas. Hay políticas y procedimientos para llevar a cabo procesos que se consideran en la función.

Laboratorios Beta cuenta con tecnologías importantes que permiten desarrollar productos para el mercado; el personal conoce el concepto de inventariar en materia de gestión tecnológica y lo ejecuta implícitamente en el sistema documental de calidad de la organización. A través del Departamento de Asuntos Regulatorios, también se lleva el control de los expedientes maestros de fabricación, en donde se documentan tecnologías de producto, equipo, proceso y operación.

La documentación para integrar el *dossier* para la solicitud de los registros sanitarios contiene información que se incorpora al paquete tecnológico. Sin embargo, hay tecnologías clave que aún no están documentadas, incluso —refiere la empresa— también lo hacen por estrategia de protección. No obstante, estas tecnologías sólo son conocidas por personal específico, pues no han implementado la figura de protección por secreto industrial, por lo que el inventario de tecnologías clave todavía no está completamente documentado y resguardado.

Tabla 1. Evaluación de la función inventar

Criterio	Likert	Descripción de la calificación Likert		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización. Se ha implementado la función en algunas áreas. Hay políticas y procedimientos para llevar a cabo procesos que se consideran en la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Sí, existen políticas y procedimientos normalizados de operación del sistema documental de calidad y de gestión tecnológica.		
Indicadores específicos de la función Inventariar				Promedio
Actividades relacionadas con la función inventariar	Sí / No	Valor	3.4	
a) Documentación de tecnologías clave y capacidades tecnológicas	✓	3		
b) ¿Se estima el valor a las tecnologías?	✓	2		
c) Propiedad intelectual, convenios y contratos tecnológicos	✓	4		
d) Cartera de proyectos tecnológicos	✓	4		
e) Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa. Documentación del nivel de estudios del personal por áreas y descripción de sus competencias. (Doctorado, maestría, licenciatura, técnico)	✓	4		
f) ¿Se integra un expediente de registro sanitario (<i>dossier</i>) para presentarse ante las autoridades regulatorias?	✓	4		
g) Documentación del Paquete Tecnológico	✓	3		

Otro elemento que integra el inventario del patrimonio tecnológico son las patentes y marcas. En la empresa el Coordinador de Propiedad Intelectual es quien se encarga de toda la gestión del portafolio de patentes, en coordinación con el Departamento Jurídico y los despachos internacionales externos contratados por la empresa. El inventario de patentes permite a la empresa monitorear la vigencia, tener conocimiento de las tecnologías protegidas e identificar, con base en estos documentos, otras tecnologías que aún no están incluidas en él y que son susceptibles de protección.

La documentación de las patentes permite tener una visión del patrimonio tecnológico protegido mediante esta figura y también permite el diseño de nuevas estrategias de protección. El resguardo de la documentación sobre las patentes lo lleva la Coordinación de Propiedad Intelectual, que a su vez alimenta un programa informático de consulta diseñado por el Departamento Jurídico, este sistema es muy amigable, pues en un programa interno diseñado por la organización, en donde se alimentan los datos requeridos de las patentes y se muestra un informe del estatus legal y de las tecnologías incluidas en los títulos de patentes. Esto es muy útil porque la empresa dispone fácilmente de la información que es requerida por la Dirección para diseñar acuerdos y estrategias para la empresa.

Por lo que se refiere al inventario de convenios y contratos tecnológicos, Beta cuenta con un el Departamento Jurídico que administra los convenios y acuerdos celebrados en la empresa con diversas instituciones académicas y hospitales. Sigue el mismo sistema descrito para las patentes, lo cual también es muy accesible para mostrar informes de la situación de diversos convenios y para llevar un control de contratos vigentes, un inventario de acuerdos concluidos y de los resultados obtenidos de cada convenio.

El inventario de contratos y convenios es muy útil en la empresa, sin embargo, el área legal se enfoca más a la coordinación jurídica con los despachos de abogados a nivel nacional e internacional (maneja alrededor de 8 despachos); coordina también la gestión laboral que hay en la empresa en

materia de juicios civiles y mercantiles y participa en las negociaciones internacionales de la empresa.

El Departamento Jurídico lleva a cabo toda la tramitación legal para la protección de la tecnología clave que se ha determinado proteger en el Comité de Productos Nuevos, pero solamente participa en la tramitación administrativa. Desde mi punto de vista el área legal debería estar más involucrada en el reconocimiento de las tecnologías clave y dar un soporte aun mayor a la toma de decisiones estratégicas. Esto permitiría que la empresa pudiera hacer un primer análisis sobre la materia protegible e identificar otras tecnologías internas que también pudieran ser susceptibles de protección legal e incluso identificar y diseñar diversas estrategias para la protección de la propiedad intelectual, incluyendo otras figuras además de las patentes como pudieran ser secretos industriales.

A la empresa le ha funcionado tener un inventario tecnológico, ya que ha podido identificar tecnologías que garantizan la reproducibilidad de sus procesos. Esto es muy importante a nivel regulatorio y de calidad, pero también porque la empresa logra identificar oportunidades de mejora, establece estrategias de adquisición de nueva tecnología y oportunidades de innovación.

Gracias al inventario tecnológico con el que cuenta la empresa, se han logrado encontrar nuevas aplicaciones tecnológicas, pues a partir de la identificación de sus capacidades tecnológicas, pasó de la elaboración de vitamínicos a la identificación de un mercado estratégico y a la producción de sus propios medicamentos diferenciados con registro de patentes propias. Una de sus innovaciones más representativas tiene que ver con productos para el tratamiento de la Diabetes Mellitus.

Función Evaluar

Grado de implementación de la función: Likert (3). Función implementada.

Laboratorio Beta conoce y ejecuta la función evaluar por medio de políticas para llevar a cabo procesos que se consideran en la función, pues cuenta con un plan estratégico que indica hacia dónde va y qué es lo que se quiere lograr. Derivado de su plan estratégico, se desarrolló un plan tecnológico realizado por el Comité de Productos Nuevos, integrado por todos los gerentes del área, quienes deciden las directrices y planeación de proyectos tecnológicos, es decir, la estrategia de cada proyecto la hacen los líderes de proyecto junto con el Director de Investigación y Desarrollo.

Tabla 2. Evaluación de la función evaluar

Criterio	Likert	Descripción de la función	
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización. Se ha implementado la función en algunas áreas, pero no se ha logrado la integración en toda la empresa.	
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Hay políticas internas y procedimientos de operación que involucran al personal para llevar la función de Evaluar.	
Indicadores específicos de la función Evaluar			
Actividades relacionadas con la función Evaluar	Sí / No	Valor	Promedio
a) Alineación del plan estratégico y plan tecnológico	✓	3	3.4
b) ¿Se evalúa el potencial tecnológico y se definen estrategias de innovación?	✓	4	
c) Uso de herramientas de análisis, FODA, <i>Benchmarking</i> , BSC, etc.	✓	3	
d) Se realiza una evaluación de alternativas tecnológicas para la integración a la cartera de proyectos tecnológicos. Se han definido criterios para seleccionar proyectos tecnológicos.	✓	4	
e) Evaluación de tecnologías propias, manejo de estrategias para la mejora continua.	✓	3	

En esta función se muestra una integración del personal que participa en la evaluación de las estrategias y cartera de proyectos tecnológicos. El procedimiento para llevar a cabo el plan estratégico, se realiza básicamente tomando en cuenta la misión y la visión de la empresa. El plan es establecido para cinco años y se realizan revisiones periódicas dos veces al año sobre los objetivos planteados.

El plan estratégico se hace a través de consensos, tomando en cuenta la dirección de los desarrollos tecnológicos y evaluando qué capacidades tecnológicas tiene la empresa, qué tecnologías se necesitan adquirir y con quién es factible adquirir la tecnología. El objetivo de alinear el plan estratégico y el plan tecnológico es establecer una cartera de proyectos que la empresa es capaz de desarrollar a bajo costo, a menor tiempo y con una diferenciación en el mercado. Además, también permite identificar necesidades de incorporación de tecnología y oportunidades de licenciamiento de tecnología.

La empresa tiene muy clara su interacción con instituciones académicas o con otras empresas tanto para adquirir las tecnologías, como para la evaluación de alternativas tecnológicas, pues se establecen convenios para formalizar la transferencia de la tecnología.

Los criterios que Beta toma en consideración para evaluar alternativas de desarrollo de proyectos tecnológicos le han resultado porque se enfoca en proyectos de interés para la empresa, identifica las capacidades tecnológicas con las que cuenta y los proyectos son priorizados según su importancia y ponderación en sus evaluaciones.

Los criterios para la evaluación de sus proyectos tecnológicos son: coherencia de la propuesta con la misión y visión de la empresa; relevancia de los objetivos de la propuesta para los negocios y la estrategia general; existencia de un mercado u oportunidad atractivos para la empresa; relación costo-beneficio esperada de los resultados; competitividad de los resultados frente a productos existentes en el mercado; necesidades de inversión para la ejecución a nivel comercial; posibilidad de atracción de inversionistas o patrocinadores

externos; coherencia del plazo para la realización de la propuesta con los requerimientos del mercado; probabilidad de éxito técnico determinada por el dominio del equipo científico técnico; y, por último, estado de la técnica, infraestructura y recursos disponibles para todas las etapas del proyecto.

El Comité de Productos Nuevos realiza una valoración de los criterios anteriores de acuerdo con una escala Likert, señalando la importancia relativa de cada uno de ellos para la aceptación de la propuesta tecnológica con más alto puntaje, la cual tendrá prioridad en la ejecución del proyecto.

Es necesario realizar este tipo de ponderaciones y establecer prioridades en los proyectos debido a que existen diversos proyectos en el *pipeline* de la compañía. Además, la empresa tiene diversos desarrollos y las capacidades de producción no son suficientes para llevar todos los proyectos y la fabricación al mismo tiempo (la planta y los operarios se comparten); y los procesos regulatorios tienen que llevarse a cabo, el cumplimiento de especificaciones y la limpieza de los equipos después de cada lote de producción distinto.

Un aspecto que sobresalió en las entrevistas es que, ante la aparición de la nueva regulación de biotecnológicos, muchos productos se quedaron en espera de producción, ya que las instalaciones y las capacidades de producción que la empresa tenía debían cumplir con ciertos requerimientos regulatorios que en los años de 2007- 2009 llevaron a diversos atrasos en los proyectos.

Por tal motivo, la evaluación de alternativas de desarrollo es buena, pero esta empresa no consideró el análisis de riesgos para incorporarlo como uno de los criterios indispensables en la evaluación.

En general, la empresa hace una buena evaluación de sus capacidades tecnológicas para desarrollar proyectos compatibles con los requerimientos del mercado, pues, a través de procedimientos de operación, ha logrado una mejor comunicación entre las áreas de I+D, Producción y Mercadotecnia; así, se eligen las mejores estrategias para llegar al mercado y también se establece una cartera de proyectos tecnológicos prioritarios, a través de la elección de las

mejores alternativas de producción, el desempeño tecnológico y el cumplimiento regulatorio.

De igual manera, la empresa ha elegido estrategias de inversión, financiamiento y apalancamiento tecnológico con el desarrollo conjunto de proyectos con otras instituciones económicas y académicas, así como ha incorporado activos tecnológicos que generan valor a los desarrollos y proporcionan una ventaja competitiva.

Función Vigilar

Grado de implementación: Likert (4). Sistematización de la función.

La función Vigilar resultó ser sobresaliente en laboratorios Beta. La vigilancia tecnológica y comercial es sistémica porque es una práctica constante y logra la integración de diversas áreas: de I+D, Desarrollo farmacéutico, Comercial, Ventas, Mercadotecnia, Calidad, Asuntos regulatorios, Producción, Propiedad intelectual y Gestión tecnológica.

La empresa decidió contratar consultores expertos en las áreas para profundizar sobre la investigación de las tecnologías y tomar mejores decisiones con base en el informe de Inteligencia Tecnológica Competitiva. Esta es una buena práctica porque ha demostrado que, además de que los consultores expertos en temáticas de interés de la empresa y en la búsqueda y análisis de información relevante han concretado innovaciones exitosas, ven a la empresa desde un punto de vista externo, lo cual ayuda a recibir retroalimentación para la mejora continua.

En su proceso de vigilancia tecnológica y comercial la empresa ha designado áreas y responsables para llevar a cabo estas actividades. Así, por lo que respecta a la vigilancia comercial, la empresa tiene un área llamada Inteligencia Comercial, donde se monitorea al mercado y, en función de esto, hace algunas prospectivas por producto, fundamentalmente en el Área Farmacéutica.

Tabla 3. Evaluación de la función vigilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	4	Sistematización de la función. Hay comunicación entre personas y áreas para llevar a cabo el proceso de vigilancia tecnológica, vigilancia comercial y regulatoria.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Hay un procedimiento de operación para realizar la vigilancia tecnológica dentro de la organización, el cual se lleva a cabo de manera recurrente; hay responsables dentro de la organización para la revisión del estado de la técnica, búsqueda de patentes, artículos científicos y documentos técnicos; además este monitoreo tecnológico se complementa con el apoyo de consultores externos para estructurar reportes de inteligencia tecnológica competitiva. El Área Comercial también tiene un procedimiento para realizar reportes de inteligencia comercial y monitoreo del mercado.		
Indicadores específicos de la función Vigilar				Promedio
Actividades relacionadas con la función Vigilar		Sí / No	Valor	3.5
Vigilancia del entorno. Análisis del entorno industrial, económico, político, social, científico, tecnológico y normativo.		✓	3	
Monitoreo del ciclo de vida de productos farmacéuticos		✓	3	
Vigilancia regulatoria-Cambios regulatorios		✓	3	
Farmacovigilancia y/o estudios epidemiológicos		✓	4	
Análisis tecnológico de los competidores, tecnologías usadas por competidores		✓	3	
Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos del entorno		✓	4	

Calidad de los productos de la competencia y sustitutos	✓		3	
Análisis de patentes	✓		4	
Bibliometría	✓		4	
Vigilancia comercial-tendencia mercados	✓		4	
Identificación de socios y proveedores potenciales	✓		4	
Necesidades presentes y futuras de los clientes	✓		4	

Adicionalmente, la empresa recibe de manera periódica información de prospectivas sobre las características del mercado mexicano, y con base en estas referencias, establece estrategias y toma decisiones para lanzar sus productos al mercado y darle un seguimiento puntual.

Además, la Dirección General, la Dirección de Negocios Internacionales y el Área de Mercadotecnia también participan con el Área de Inteligencia Comercial para presentar informes sobre las tendencias de mercado. A través de la base de datos de *IMS Health*, consultan el movimiento de mercado y de sus competidores, lo cual le da a la empresa un panorama amplio sobre el mercado de antidiabéticos y de otras líneas de productos en las que participa.

El Área de Inteligencia Comercial hace un monitoreo *expost* porque toma una serie de auditorías (*IMS Health*) y analiza lo que ha pasado el último mes o tres meses, último año o últimos cinco años; y, en función de eso, el área hace prospectivas, lo cual le resulta positivo porque es una guía de las tendencias de mercado. Para el sector gobierno la empresa se guía por las licitaciones del IMSS, ISSSTE, Secretarías de Salud del gobierno de los Estados y por la demanda generada por estas instituciones.

Con base en el análisis estratégico de la empresa, también se han diseñado nuevas plantas de producción para la fabricación de diferentes formas farmacéuticas como son inyectables, sólidos orales y sólidos no orales.

Un punto importante que hay que destacar es el tema regulatorio. La capacidad de la empresa de estar al día, responder y adaptarse a los cambios regulatorios, es un punto crucial en la introducción de productos al mercado. Esta capacidad fue desarrollándose y fortaleciéndose, ya que dentro de su actividad se enfrentó a diversas situaciones que le obligaron a establecer medidas para que el personal y el comité directivo diseñaran estrategias que les permitieran anticiparse a las amenazas del mercado.

Sin embargo, la experiencia en el desarrollo de un producto biotecnológico sin tomar en cuenta las amenazas en la regulación, tuvo como consecuencia retrasos en el proyecto y en la recuperación de la inversión.

Es por eso que ahora, para estar al tanto de la situación regulatoria, tanto el Departamento de asuntos regulatorios como el Departamento de investigación y desarrollo, constantemente están realizando estudios de vigilancia tecnológica y regulatoria para atender los proyectos en curso y para emprender nuevos proyectos.

Beta identificó que es imprescindible que la actividad de vigilancia tecnológica, como la comercial y la regulatoria, sean constantes y que caminen de la mano. Las medidas que se tomaron fueron la constante revisión de las tendencias de la industria —mediante la asistencia a congresos de regulación sanitaria—, así como la búsqueda constante de literatura en materia de regulación sanitaria, avances tecnológicos y propiedad intelectual.

Respecto a la vigilancia tecnológica, la empresa también ha designado responsabilidades que ayudan a encaminar la búsqueda de información con un primer acercamiento al estado de la técnica.

Los líderes de proyectos realizan las primeras búsquedas del estado del arte de las tecnologías, y cuando desean profundizar en alguna tecnología de interés, contratan a consultores externos expertos que colaboran en la empresa. La participación de éstos es determinante, ya que proporcionan la asesoría y el direccionamiento de las estrategias de búsqueda, y además aportan el análisis de la información mediante un informe de inteligencia tecnológica, lo cual es

información muy valiosa para el diseño de las estrategias de desarrollo tecnológico e innovación tecnológica.

Las herramientas más representativas que la empresa utiliza en compañía y asesoramiento de sus consultores para la vigilancia tecnológica son: análisis de patentes y análisis de artículos científicos.

Cabe destacar también que lo que ha llevado a esta empresa a apuntar a innovaciones tecnológicas exitosas es la comunicación de la vigilancia tecnológica y comercial que se realiza del departamento de I+D al departamento de Mercadotecnia y Ventas, es decir, con base en estas dos vigilancias la empresa ha logrado diseñar estrategias para generar desarrollos tecnológicos con un impacto positivo en el mercado.

Función Enriquecer

Grado de implementación: Likert (3). Función implementada en Investigación y Desarrollo

Beta tiene procedimientos de operación para llevar a cabo actividades para la investigación y el desarrollo, la adquisición de tecnología, la transferencia de tecnología, la gestión de fondos para proyectos de innovación tecnológica, y la contratación de personal calificado en las áreas de Producción e Investigación y Desarrollo. Esta documentación es útil porque proporciona a la empresa un soporte de acción sobre la manera en la que se deben seguir las actividades.

Un área que juega un papel fundamental en la función Enriquecer es la de Investigación y Desarrollo (I+D), que comenzó en 1996 y se formalizó en 1998 para fomentar y formular proyectos de investigación y desarrollo, establecer relaciones de colaboración con instituciones académicas y, entre otras cosas, allegarse de tecnología de interés con el fin de realizar desarrollos tecnológicos propios.

El área de I+D está integrada por investigadores en las áreas de Farmacéutica, Biotecnología, Diagnósticos. Dicho personal es liderado por el Director de I+D, quien juega un papel muy importante porque además de

coordinar los proyectos de I+D se encarga de vincular a la empresa con instituciones académicas y con expertos en vigilancia tecnológica en los temas de interés para el desarrollo de proyectos.

Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización. Se ha implementado la función en algunas áreas.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen procedimientos de operación para la adquisición de tecnología, investigación y desarrollo, gestión de financiamiento y acceso a fondos gubernamentales.		
Indicador específico de la función Enriquecer		Valor		Promedio
Actividades relacionadas con la función Enriquecer		Sí / No		3.5
Investigación y desarrollo propio		✓	4	
Investigación y desarrollo en vinculación (academia y/o industria)		✓	3	
Incorporación de desarrollos tecnológicos externos o vinculación con otras empresas e instrucciones para el desarrollo tecnológico.				
Estrategias de Ingeniería de procesos (optimización, mejora continua e innovación)		✓	4	
Licenciamiento de tecnología		✓	3	
Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para		✓	3	

la producción, o la mejora de sus canales de distribución				
Acuerdos de desarrollo de tecnología	✓		3	
Gestión de financiamiento y acceso a fondos gubernamentales	✓		4	
Contratación de personal calificado en áreas estratégicas	✓		3	
Consultoría externa de expertos	✓		4	
Incorporación de tecnología para cumplimiento regulatorio	✓		4	

La vigilancia tecnológica e Inteligencia Tecnológica Competitiva es una práctica que alimenta las estrategias para la toma de decisiones y estructura de proyectos tecnológicos. En primera instancia se realiza por el Coordinador de Propiedad Intelectual y después el área de I+D se encarga de establecer la comunicación y vinculación con expertos en ITC (consultoría) para revisar a profundidad los temas relevantes y las tecnologías emergentes para el desarrollo de proyectos tecnológicos.

Una vez que se han decidido las estrategias de investigación, se establecen reuniones periódicas entre los líderes de proyectos, los directores y consultores para direccionar la vigilancia tecnológica y la investigación de los proyectos. Los consultores finalmente entregan un reporte de ITC, que sirve de base para que, reunidas el área de I+D en conjunto con las áreas de Ventas, Mercadotecnia, Producción, Legal, Financiera y de Propiedad Intelectual, se tomen decisiones sobre la pertinencia de iniciar los proyectos tecnológicos.

Una vez formulada la propuesta del proyecto tecnológico, se evalúa la viabilidad técnica, financiera, comercial y regulatoria. Si el proyecto es aprobado, se realiza conforme a la prioridad en la cartera de proyectos tecnológicos de la empresa.

La factibilidad técnica consiste en evaluar las capacidades necesarias para llevar a cabo el desarrollo tecnológico. Si la empresa evalúa que cuenta con el personal calificado, los insumos, la maquinaria y el equipo para llevar a cabo el desarrollo tecnológico, se realiza a nivel piloto y en caso de que la empresa no cuente con todas las capacidades tecnológicas, se evalúa la mejor manera de adquirir la tecnología necesaria, contratar al personal calificado, capacitar al personal, comprar maquinaria y equipo, además de tomar en cuenta las posibilidades de vinculación con centros de investigación e instituciones de educación superior para el desarrollo en conjunto de proyectos tecnológicos.

La vinculación con centros de investigación ha sido muy buena estrategia para allegarse de tecnologías necesarias para los desarrollos tecnológicos. El área de I+D es la encargada de llevar a cabo la vinculación, y después de llegar a un acuerdo y de establecer convenios, se procede a iniciar el proyecto.

En el caso de llevarse a cabo transferencias de tecnología, como siguiente paso hay que realizar todo un proceso de traspaso de información, documentación y la capacitación del personal a la unidad receptora de tecnología. En consecuencia, la asimilación y el escalamiento deben verificarse mediante la validación de los procesos, tanto en las instalaciones del emisor de tecnología como en las instalaciones del receptor de la tecnología.

La función Enriquecer en esta empresa gira en torno a la investigación y desarrollo, adquisición de equipo, transferencia de tecnología e identificación de proyectos de innovación.

De manera general, la necesidad de la función Enriquecer nace en el marco del desarrollo de un proyecto tecnológico, desde la investigación y desarrollo propio o en vinculación con centros de investigación e instituciones de educación superior. Más tarde se abordará el tema de gestión de proyectos, en el que se detallará el proceso interno de laboratorios Beta para la administración de sus proyectos, sin embargo, es necesario reconocer que la necesidad de enriquecer puede surgir también en las actividades diarias de la empresa en la producción. Por ejemplo, para la adquisición de maquinaria y equipo.

Cuando se adquiere un equipo para la producción tiene la finalidad de llevar a cabo mejoras en los procesos, reducir costos y tiempo de producción.

La capacitación que se realiza para operar el nuevo equipo está dada por los proveedores de la maquinaria y el personal es capacitado para operar con los nuevos equipos y procesos. Como primer punto se verifican las condiciones físicas y las instalaciones para que opere el equipo, una vez que éste es calificado e instalado, se llevan a cabo capacitaciones periódicas hasta lograr la asimilación y el dominio en el manejo del nuevo equipo para la producción.

Por otro lado, la gestión de fondos gubernamentales es una actividad muy activa en la empresa. La coordinación de gestión tecnológica tiene la responsabilidad de elaborar las solicitudes para participar en las convocatorias. En la estructura y manejo de los proyectos tecnológicos participan el Director de Investigación y Desarrollo, el Coordinador de Propiedad Intelectual, la Dirección Comercial y Consultores expertos en la elaboración de Reportes de Inteligencia Tecnológica Competitiva.

La función de Enriquecer contiene una gran cantidad de formatos para los proyectos tecnológicos que necesitan ser llenados con detalle, lo anterior encuentra su justificación en que estos documentos se convierten en el soporte de la empresa para su correcta realización.

Una vez que se ha decidido la incursión en una tecnología, se realiza la investigación y el desarrollo en el departamento correspondiente, los cuales se basan en la información de la inteligencia tecnológica competitiva.

Respecto a la obtención de fondos y apoyos gubernamentales, ha sido una empresa que ha obtenido fondos y apoyos de CONACYT, lo cual es muy bueno porque logra apalancamiento financiero. La empresa acude también al apoyo de consultorías especializadas para la formulación de las propuestas que serán enviadas posteriormente a CONACYT. Desde luego, la redacción y reestructuración de las propuestas se realizan con base en la vigilancia tecnológica, comercial y regulatoria que la empresa previamente ha realizado.

Función Asimilar

Grado de implementación: Likert (4). Sistematización de la función.

La asimilación de la tecnología en laboratorios Beta es sobresaliente, la empresa ha logrado dominar su tecnología clave y ha avanzado a la generación de innovaciones en sus medicamentos.

Tabla 5. Evaluación de la función asimilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	4	Sistematización de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		El sistema documental de calidad contiene una serie de procedimientos normalizados de operación para llevar a cabo los procesos de capacitación en tecnologías existentes y para el escalamiento de nuevos procesos, desde investigación a desarrollo farmacéutico y luego a producción en línea. Incluye procedimientos para la transferencia de tecnología interna y externa. Procedimientos para la validación de procesos y de métodos analíticos.		
Indicador específico de la función Asimilar				Valor
Actividades relacionadas con la función asimilar		Sí / No		Promedio
a) Proceso de documentación y operación eficiente de la tecnología		✓		4
b) Capacitación del personal		✓		4
c) Validación de procesos y calificación de equipos		✓		4
d) Transferencia de tecnología interna y escalamiento		✓		4
e) Transferencia de tecnología externa		✓		3
f) Dominio de la tecnología existente		✓		4
				3.83

El personal conoce el concepto de asimilación de la tecnología y lo ejecuta frecuentemente mediante la transferencia de tecnología interna en la empresa desde el Área de Investigación y Desarrollo hacia el Área de Desarrollo farmacéutico y posteriormente a Producción.

La transferencia de tecnología se da desde dos vertientes: una sobre los desarrollos tecnológicos propios y la otra sobre la adquisición de tecnología a un tercero, principalmente de tecnología de equipo.

Cuando se adquiere tecnología de un tercero tratándose de sistemas, métodos y procesos, se tiene que asegurar la validación y se realiza siguiendo básicamente tres pasos: primero se realiza el procedimiento y el método en las instalaciones del licenciante de la tecnología con el personal que está transfiriendo la tecnología; después se realiza el mismo procedimiento en las instalaciones de laboratorios Beta con el personal de la empresa con la supervisión del licenciante o emisor de la tecnología; y, por último, se realiza en las instalaciones de laboratorios Beta sin acompañamiento del licenciante o emisor y se deben obtener los mismos resultados.

Al adquirir tecnología de equipo, la capacitación sobre su operación se realiza a través de los proveedores que la otorgaron, quienes generalmente establecen programas de capacitación en las áreas dónde se utilizará. Por lo que la asimilación también se hace con los proveedores de la tecnología, y participan activamente en los procesos de validación y la calificación del sistema de calidad. Es decir, se califican los equipos y se valida el proceso, para lo cual se deben reproducir tres lotes siguiendo los protocolos de transferencia y los procedimientos normalizados de operación. Por ejemplo, en la adquisición de sistemas de filtrado, los proveedores indican que se debe obtener un producto de tales características, entonces, cuando la empresa adquiere el sistema, el proveedor indica la manera de operar los equipos y cómo llevar a cabo el proceso para obtener el resultado esperado.

El desempeño de los procesos y productos es monitoreado por el Área de Control de Calidad, quien proporciona además informes sobre las desviaciones

que se registran en el seguimiento de los procesos. Dichos informes se manejan diariamente en producción, y sirven para identificar en dónde y en qué parte del proceso hay que mejorar la capacitación del personal para corregir el desempeño de los procesos.

En el caso de tecnologías clave, la empresa no documenta toda la tecnología como medida y estrategia de protección, y la asimilación la hacen los operarios en distintas fases de los procesos, por lo que está fraccionada en el sentido que cada quien domina la sección del proceso que le corresponde. Cuando la tecnología está protegida por patente, esto es más fácil porque entonces se capacita al personal con la documentación y los procedimientos normalizados de operación que hay en la empresa y se hace mediante el sistema de calidad, dando respuesta y seguimiento a las desviaciones de los procesos, hasta que se logra el dominio de la tecnología.

El proceso de asimilación de la tecnología en laboratorios Beta ha dado resultado en el dominio de su tecnología clave, pues ha logrado adaptar, aprender y dominar su tecnología. Beta además ha establecido una estrategia muy buena sobre la identificación de tecnologías y métodos aplicables a otros productos. Esto proporciona a la empresa una ventaja en la aplicación de tecnologías dominadas en diversos productos, las cuales garantizan la reproducibilidad de los procesos, la cual, además de cumplir con las validaciones de control de calidad, indica que la empresa ha llegado a dominar la tecnología, pues los resultados del proceso y de la metodología analítica resultan ser los mismos. En este sentido, la empresa adquiere la capacidad de mejorar la tecnología en uso.

Función Administrar proyectos

Grado de implementación Likert (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La administración de proyectos en laboratorios Beta tiene una calificación en la escala Likert 3 porque es una práctica implementada en la empresa, pero no ha

llegado a una sistematización. Sin embargo, tiene documentados los procedimientos para llevar a cabo la administración de sus proyectos, los cuales han definido criterios para que el Comité de Productos Nuevos tome decisiones y pondere, a través de un formato, la evaluación de las propuestas de proyectos tecnológicos.

Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos tecnológicos

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización. Se ha implementado la función en algunas áreas (Gestión tecnológica y líderes de proyectos del Área de Investigación y Desarrollo), pero no se ha logrado la integración de toda la empresa.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen procedimientos de operación para la administración de proyectos tecnológicos y se designa un líder de proyecto que es el encargado de la administración directa del proyecto.		
Indicador específico de la función Administrar				Valor
Actividades relacionadas con la función administrar		Sí / No		Promedio
a) Evaluación de propuestas de proyectos tecnológicos y análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos.		✓		4
b) Análisis de riesgos asociados con el proyecto tecnológico		✓		2
c) Cartera de proyectos tecnológicos.		✓		4
d) Planeación, ejecución, dirección y control de los proyectos tecnológicos		✓		3
e) Nivel de cumplimiento de plazos y costos en proyectos				3
g) Líder de proyecto y equipo de trabajo		✓		4
h) Administración de proyectos apoyados con fondos gubernamentales		✓		4
				3.4

La evaluación para considerar los proyectos a realizar es la parte crítica de esta función. Los criterios que se utilizan para evaluar son:

- Factibilidad;
- Relevancia con negocios de la compañía;
- Relación con la estrategia tecnológica y de la empresa;
- Existencia de un mercado atractivo;
- Relación costo/beneficio;
- Capacidades de inversión;
- Riesgo.

Esta evaluación es realizada por el comité directivo, lo cual ha dado buenos resultados para la aprobación de los proyectos de innovación tecnológica porque con base en los criterios definidos en los formatos para la evaluación de proyectos, el comité tiene una guía para tomar las decisiones sobre los proyectos tecnológicos.

Si el proyecto es aprobado, se pasa a su calendarización y seguimiento; es en este proceso en que se establecen criterios de evaluación con el propósito de seguir de cerca su desarrollo, y una vez iniciado, se realizan informes de seguimiento y, finalmente, se hace un informe final con los detalles del proceso y del cierre del proyecto.

Este proceso es llevado independientemente por los líderes de proyectos, y solamente para los proyectos que han sido financiados por CONACYT se le entregan e informan los resultados al coordinador de gestión tecnológica. Esto debilita la función de administración de proyectos, porque la empresa sólo lleva el control de los proyectos financiados por CONACYT y se pierde la sistematización e integración de la empresa para llevar un sistema fluido de control de proyectos en general.

La evaluación de propuestas de los proyectos es buena en esta empresa, sin embargo, una vez que el proyecto se concibe y se aprueba, la administración interna de cada uno de los proyectos está a cargo del líder del proyecto

tecnológico, lo cual resulta ser un poco ~~ab~~orioso” —respondieron los entrevistados— debido a que dichos líderes se ven saturados de actividades (tanto de actividades propias del proyecto como de las actividades relativas a la administración de los mismos).

Ante esta situación se probó implementar un *software* llamado *primavera* para la administración de proyectos, sin embargo no tuvo éxito precisamente por la falta de conocimiento y de interés de los líderes de proyecto para llevar a cabo la administración de sus proyectos con dicha herramienta.

Por consiguiente, los líderes de proyecto llevan su propia administración con diversas herramientas y no hay un estándar para toda la organización, es decir, llevan una planeación y seguimiento independiente utilizando las herramientas que más se les faciliten y se adecuen al líder de proyecto (hojas de Excel, Word, etc.); sin embargo, trimestralmente, según la planeación establecida, deben proporcionar avances y resultados de sus entregables al director de Investigación y Desarrollo, que en general coordina todos los proyectos de I+D. Finalmente, esta entrega periódica hace que se lleve un control del proyecto y que también se tomen ciertas medidas para que el proyecto cumpla con su propósito.

Esta práctica, aunque permite cumplir con los objetivos de los proyectos, se podría llevar de una mejor manera estableciendo un área de apoyo y capacitación a los líderes en la administración de sus proyectos.

En la empresa, el área de gestión tecnológica lleva el registro de la cartera de proyectos, pero esto no es suficiente, pues el coordinador de gestión tecnológica debería colaborar en la administración y seguimiento de los proyectos de una manera más integral. Es decir, el coordinador de gestión tecnológica no solamente debería dar seguimiento a los proyectos para efectos del cumplimiento ante CONACYT, sino también apoyar en la sistematización de los proyectos tecnológicos con el fin de establecer estándares de control, administración, seguimiento de desviaciones y análisis de riesgos.

Función Proteger

Grado de implementación Likert (4). Sistematización de la función.

Laboratorios Beta ha logrado sistematizar, conocer y ejecutar la función Proteger, pues ha hecho esfuerzos considerables para que sus actividades sean sistémicas, sin embargo, todavía hace falta concientización por parte de toda la organización en el reconocimiento y la importancia de la propiedad intelectual para la empresa (refieren las entrevistas).

Tabla 7. Evaluación de la función proteger

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	4	Sistematización de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen políticas, lineamientos y procedimientos para la protección del patrimonio tecnológico.		
Indicador específico de la función Proteger			Valor	Promedio
Actividades relacionadas con la función proteger		Sí / No		3.6
a) Políticas para la salvaguarda del patrimonio tecnológico		✓		
b) Sistema de registro, documentación y seguimiento de los títulos de propiedad intelectual		✓		
c) Definición de estrategias de protección del patrimonio tecnológico (qué proteger y dónde proteger)		✓		
d) Proceso definido para la protección del patrimonio tecnológico		✓		
e) Instrumentos de resguardo de información confidencial		✓		

La empresa estableció un Departamento de propiedad intelectual, lo cual es muy buena práctica porque ayuda a la empresa a proporcionar información relevante para la toma de decisiones estratégicas. Sin embargo, sólo hay una persona a cargo que se ha inclinado más al seguimiento y administración del portafolio de títulos de propiedad intelectual. Dicho Departamento, aunque también hace un primer acercamiento a la búsqueda del estado del arte cuando hay una tecnología de interés para la empresa, necesita complementar sus acciones con la ayuda de consultores externos y despachos de abogados nacionales e internacionales.

La definición de estrategias para la protección del patrimonio tecnológico la realiza el Comité de productos nuevos, mediante la identificación de los mercados potenciales y de los mercados en donde quiere incursionar. Para identificar los mercados se realizan estudios de Inteligencia Tecnológica Competitiva e Inteligencia Comercial.

Indicadores de resultados

A continuación se presentan los indicadores de resultados de Beta, los cuales reflejan su desempeño competitivo en términos del porcentaje de su participación en el mercado, nuevos y mejores productos y procesos, patentes y su cartera de proyectos tecnológicos.

En 2015 hubo cambios administrativos y de dirección muy importantes en la empresa. El Presidente de la compañía falleció y cambiaron los mandos de la organización. Esta situación indudablemente se reflejó en estabilidad organizacional y las ventas del siguiente año de la empresa, por lo que se puede observar en el reporte de resultados de ventas que, en el lapso de esos años las ventas bajaron en la compañía.

Cuadro 14. Indicadores de resultados Laboratorios Beta

Porcentaje de participación creciente en el mercado.	Participación en el mercado: 15% Ventas por productos nuevos: 2015: \$1,055,592,000 2016: \$ 868,455,607
Nuevos y mejores productos y procesos de producción	Nuevos procesos para producir un fármaco de liberación prolongada e inmediata.
Patentes	México, Estados Unidos de América, Brasil, Argentina, Venezuela, Colombia. Regional europea: Alemania, Chipre, Dinamarca, Holanda, Bélgica, Francia, Suiza, Portugal, Suecia, Mónaco, Irlanda, Italia, Reino Unido, Austria, Luxemburgo y Finlandia.
Cartera de proyectos tecnológicos	Tiene una amplia cartera de proyectos en desarrollo en las divisiones de farmacéuticos, biotecnológicos (oftálmicos, nuevos productos para nuevos mercados), nutracéuticos, diagnósticos .

Los resultados de los proyectos tecnológicos de Beta son muy sobresalientes. La compañía ha logrado introducir al mercado proyectos de desarrollo tecnológico que han significado un avance importante. Sobre todo, Beta descubrió e incorporó tecnologías de proceso que aplicó a diversos productos.

Las innovaciones de Laboratorios Beta han sobresalido en el mercado de antidiabéticos. La empresa ha invertido en la construcción de nuevas plantas

que le permiten obtener nuevas formas farmacéuticas, las cuales se diferencian ampliamente de las presentaciones actuales en los mercados, sobre todo por la tecnología incorporada en los procesos que permiten tener un producto diferenciado.

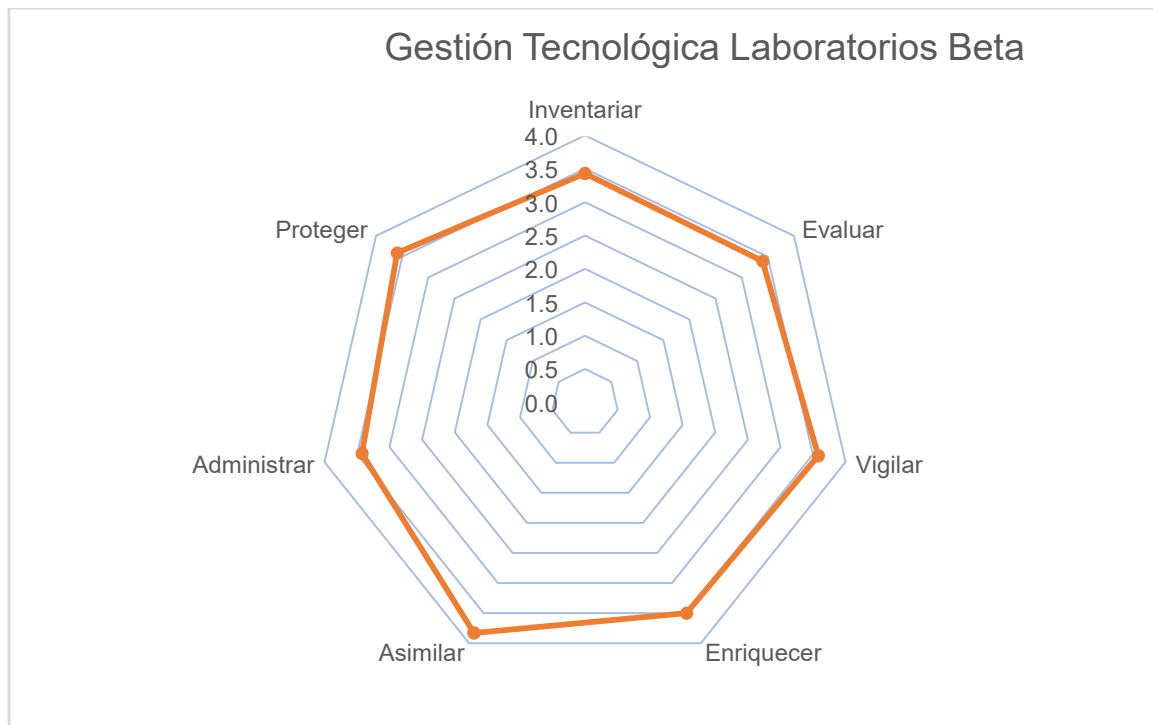
Cabe mencionar que la empresa ha realizado transferencia de tecnología con otras empresas para incursionar en nuevos mercados y posicionar sus innovaciones tecnológicas.

El manual de gestión tecnológica que adoptó laboratorios Beta, le ha permitido sistematizar procesos productivos y de gestión tecnológica. El fortalecimiento de sus capacidades tecnológicas se ha distinguido por el cambio sustancial de la producción de medicamentos genéricos intercambiables a la generación de patentes propias y la producción de medicamentos innovadores.

Innovaciones en tecnologías de proceso

Beta ha sido capaz de innovar sus procesos productivos y tecnologías a través del diseño y formulación de medicamentos con mecanismos de liberación inmediata y prolongada. Asimismo, desarrolló un proceso combinando dos principios activos, cabe mencionar que formular de este tipo de medicamentos es difícil, debido a las propiedades fisicoquímicas de los agentes terapéuticos, por lo que la empresa enfrentó un verdadero reto que pudo afrontar gracias a la investigación, desarrollo y gestión tecnológica.

Gráfica 2. Gestión Tecnológica en Laboratorios Beta



Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de la evaluación.

Cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas

Laboratorios Beta es una empresa que ha establecido dentro de su organización, un modelo de gestión de la tecnología, lo cual le ha proporcionado una guía para la dirección de sus prácticas. Las funciones del modelo son: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Enriquecer, Asimilar, Administrar Proyectos y Proteger. Todas las funciones tienen prácticas que se relacionan entre sí y que, en conjunto, han logrado construir capacidades tecnológicas de producción, inversión, innovación y eslabonamiento.

Dentro de la función Inventariar, la empresa realiza la documentación de sus procesos productivos mediante Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), los cuales son indispensables en un sistema documental de calidad, ya que proporcionan la evidencia y la información de fabricación que son requeridas para integrar un expediente de solicitud en un registro sanitario.

El área de Calidad controla el sistema documental con procesos sobre: 1) la formulación de producto; 2) especificaciones de materias primas, 3) especificaciones de envase, especificaciones de etiquetado y empaque; 4) control de productos terminados, 5) estudios de estabilidad, 6) cumplimiento de normas sanitarias y estándares oficiales aplicables al producto, 7) especificaciones de control de calidad, 8) instructivos de envase, instructivos de embalaje, instructivos de almacenamiento, uso y aplicación.

A partir de que la empresa conoce e identifica sus capacidades tecnológicas mediante estos documentos, ha podido reconocer oportunidades para el desarrollo de nuevos procesos, de metodologías analíticas propias y la introducción de nuevos productos al mercado. Por ejemplo, el éxito que tiene esta empresa es que, con la ayuda de funciones de gestión tecnológica como lo son Evaluar y Vigilar, visualizó que podía dirigirse al mercado de antidiabéticos orales, puesto que domina las tecnologías para el desarrollo de esos fármacos. Por lo que entonces comenzó a realizar una revisión del estado de la técnica con el objetivo final de estructurar un proyecto de innovación tecnológica.

La Investigación y el Desarrollo iniciaron con el soporte de la vigilancia tecnología, la cual se hizo con el apoyo y asesoría de expertos para la búsqueda de patentes, artículos y documentos técnicos, que permitieron obtener un reporte de Inteligencia Tecnológica Competitiva y, a partir de ahí, el Comité de Productos Nuevos de la empresa evaluó la factibilidad comercial, técnica, regulatoria y legal para llevar a cabo el nuevo proyecto de innovación.

La empresa concibió una forma farmacéutica que incorporó un mecanismo de liberación inmediata y otro de liberación prolongada de diferentes principios activos, ambos hipoglucemiantes para el tratamiento de la Diabetes Mellitus. Esta innovación tecnológica ofreció al paciente un tratamiento más amigable y un valor agregado al disminuir la polifarmacia.

El Departamento de Investigación y Desarrollo estructuró el proyecto, donde se establecieron las diferentes etapas para el desarrollo farmacéutico, desde los estudios de pre formulación y formulación, el desarrollo de una metodología

analítica y la validación de los procesos, hasta los estudios correspondientes de estabilidad, siguiendo toda la normatividad nacional e internacional (ICH, FDA, EMEA y COFEPRIS), esto se hizo a nivel piloto y después se realizó la transferencia de tecnología a los procesos productivos de la compañía.

La función de Evaluar ayudó a establecer claramente el plan estratégico de innovación tecnológica en el mercado de antidiabéticos a cinco años. Dicho plan se aterrizó en un plan tecnológico, el cual se vio materializado en el proyecto de innovación con el que la empresa fue escalando sus capacidades de producción e innovación.

En la administración de dicho proyecto se mostraron muy activas las áreas de Desarrollo farmacéutico y Calidad, quienes llevaron el seguimiento de las pruebas y la validación de los procesos alcanzando las especificaciones necesarias para que el producto resultante pudiera garantizar la calidad, seguridad y eficacia. Además, la empresa desarrolló capacidades de eslabonamiento mediante el convenio y relación con hospitales y centros de investigación, en donde se llevaron a cabo las pruebas y ensayos clínicos del desarrollo tecnológico (Hospitales regionales del IMSS, Centro Médico Nacional Siglo XXI, Centro Médico Nacional de Occidente, Facultad de Medicina de la UNAM, Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición).

La coordinación de las actividades de la administración del proyecto fue llevada a cabo por el área de Investigación y Desarrollo y la Coordinación de Gestión Tecnológica, ambos departamentos establecieron plazos, periodos y entregables. Y la gestión de recursos financieros tuvo un papel fundamental, ya que, gracias a dicho proyecto, la empresa obtuvo estímulos fiscales durante el desarrollo del proyecto, lo cual favoreció su capacidad de inversión.

La empresa se enfrentó a un verdadero reto para desarrollar la tecnología que permitiera un tratamiento combinado de principios activos (con liberación rápida y prolongada), por lo que la capacitación del personal y la asimilación de la nueva tecnología permitieron incorporar nuevos conocimientos a sus procesos productivos. Dicha tecnología después fue ejecutada también a otros productos,

lo que significó para la empresa el fortalecimiento de sus capacidades de innovación en diversos productos.

A la par de todo el desarrollo farmacéutico, la empresa también protegió sus desarrollos tecnológicos mediante la figura jurídica de patente y obtuvo la protección en varios países.

Tabla. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de Laboratorios Beta

Presencia e integración de las prácticas en la empresa	Principales áreas y personal que participa en las prácticas	CAPACIDADES TECNOLÓGICAS			
		Producción	Inversión	Innovación	Eslabonamiento
<u>Inventariar</u> Grado de implementación de la función. Escala Likert 3. Se ha implementado la función en algunas áreas. Hay políticas y procedimientos para llevar a cabo procesos que se consideran en la función. Han desarrollado procedimientos de operación para llevar a cabo su inventario tecnológico *Tienen una cartera de proyectos tecnológicos, la cual es documentada y seguida por el coordinador de gestión tecnológica. * El inventario de patentes es controlado por el coordinador de propiedad intelectual, quien utiliza una herramienta informática en coordinación con el Departamento Jurídico.	Comité de Productos Nuevos Vicepresidencia de I+D Coordinador de Gestión Tecnológica Coordinador de Propiedad Intelectual Asesor de marcas Dirección General Gestión de Calidad Documentación y asuntos regulatorios Producción Dirección de Investigación Biotecnológica Diagnósticos Productos biológicos Biofarmacéuticos Bioanálisis Desarrollo y control de la información Dirección de Investigación Médica Dirección Manufactura	La empresa tiene la capacidad para fabricar productos: sólidos orales, líquidos orales e inyectables. A partir de la documentación de sus procesos normalizados de operación, de las especificaciones de los productos, de las materias primas, de los métodos analíticos y de la monografía de los productos, ha podido identificar necesidades tecnológicas del mercado y también se ha dado cuenta del potencial tecnológico de la empresa para realizar sus propios desarrollos tecnológicos.	La empresa, al tener documentados e inventariados sus procesos de producción, maquinaria y equipo, personal logró estructurar proyectos tecnológicos para desarrollar productos nuevos y mejorar procesos de la empresa. Algunos de esos proyectos fueron apoyados por el CONACYT. Esto demuestra que la empresa, a partir de la documentación de su inventario tecnológico, pudo adquirir capacidades de inversión en	Dominio de nuevos procesos de producción. La empresa ha sido capaz de desarrollar sus propias formulaciones y procesos. Ha desarrollado su propia metodología analítica para proteger los procesos, estableciendo sus propios estándares analíticos para que sea difícil copiarlos o reproducirlos por los competidores. La empresa ha sido pionera en la	La empresa ha construido redes de colaboración y vinculación con el Instituto de Biotecnología de la UNAM para la elaboración de proyectos de innovación tecnológica. Capacidad de establecer vínculos para realizar investigación y desarrollo en Europa. Capacidad de vinculación para realizar pruebas y procedimientos en

	• Producción • Almacén de M.P. • Almacén de P.T. • Producción Dirección de Calidad y Asuntos Regulatorios Dirección Corporativa Administración y Finanzas Dirección de Recursos Humanos	La empresa ha incorporado a sus instalaciones laboratorios para pruebas piloto y personal calificado para la producción a escala piloto (Biología molecular). Desarrolla procesos tecnológicos propios. Capacidad para elaborar productos con tecnología propia de liberación inmediata y prolongada. La empresa ha sido capaz de integrar un departamento especializado de Asuntos Regulatorios en donde se realiza toda la integración del <i>dossier</i> de Registro Sanitario que contiene información tecnológica, comercial, legal importante para solicitar la comercialización.	nuevos proyectos de desarrollo tecnológico. Gracias a la documentación del personal que labora en la empresa, ha podido identificar al personal clave, incluso perteneciente al Sistema Nacional de Investigadores, quienes participan activamente en los procesos de desarrollo tecnológico. Gracias al inventario tecnológico, la firma también pudo identificar necesidades tecnológicas de maquinaria y equipo, de personal y de procesos productivos, los cuales permiten priorizar y focalizar	combinación de dos principios activos.	laboratorios de centros de investigación (pruebas piloto). Capacidad de establecer alianzas estratégicas. Capacidad de comercializar sus medicamentos en diversos países.

		Beta ha establecido un departamento auxiliar que hace los estudios de estabilidad y procesos de validación que se requieren para garantizar que el producto cumpla con calidad, eficacia y seguridad. Que además permite garantizar la reproducibilidad de los productos y procesos. El personal realiza los procedimientos, formatos para el reporte de todo el proceso y se evalúa toda una serie de pruebas, después se hacen los análisis estadísticos para demostrar que el proceso es capaz de reproducir el producto cuantas veces se requiera.	la inversión, investigación y desarrollo.		

<u>Evaluar</u> Grado de implementación de la función 3 Con base en su misión y visión realizan periódicamente su planeación estratégica y tecnológica.	Comité de Productos Nuevos (CPN) Presidencia Ejecutiva Vicepresidencia de Investigación y Desarrollo Dirección General Adjunta Dirección Corporativa Administración y Finanzas Dirección de Negocios Internacionales Dirección de Investigación Biotecnológica • Dirección de Investigación Médica • Dirección de Manufactura • Dirección Comercial • Ventas • Dirección Ingeniería e Innovación • Dirección Calidad y Asuntos Regulatorios • Dirección de Recursos Humanos	Comenzó con la fabricación de vitamínicos y posteriormente definió el mercado de antidiabéticos como una de sus líneas estratégicas de trabajo. Por lo que ha diseñado su plan estratégico y su plan tecnológico con base en filosofía empresarial, su misión y visión. Esto le ha permitido seguir un enfoque en el desarrollo y elaboración de nuevos y mejores productos y procesos. En la elaboración de su plan estratégico a cinco años participa el CPN. El plan estratégico indicó el enfoque de la empresa en los medicamentos para el tratamiento de la diabetes y el plan	En caso de requerir nueva tecnología (equipos, procesos o métodos), se evalúa la conveniencia de su adquisición (costo-benéfico), incluso para la construcción de nuevas plantas, han construido la nueva planta de fabricación de inyectables. La evaluación del potencial tecnológico ha permitido invertir en equipos de vanguardia que permiten cumplir con las especificaciones del medicamento mediante procesos nuevos que proporcionan una diferenciación y valor agregado al paciente.	Diseño de estrategias tecnológicas en alineación con la estrategia general.	Capacidad de vinculación con otras empresas (Licencias de comercialización Sanofi) Evaluación de oportunidades y alianzas para comercialización de Productos en Estados Unidos de América, Latinoamérica (Centro América, Brasil, Sudamérica), Europa (España) y parte de África.

		tecnológico se encargó de estructurar un proyecto de innovación para el desarrollo de hipoglucemiantes con tecnologías con valor agregado al paciente.			
<u>Vigilar</u> Grado de implementación de la función 4 La práctica de vigilancia tecnológica se lleva a cabo de forma sistémica.	Dirección de Investigación Biotecnológica Coordinador de Propiedad Intelectual Coordinador de Gestión Tecnológica Dirección General Adjunta Dirección Comercial Dirección de Calidad y Asuntos Regulatorios Dirección de Negocios Internacionales Consultores Externos Mercadotecnia, Ventas y Jurídico	A través de la vigilancia tecnológica, la empresa puede identificar y desarrollar tecnologías emergentes. Son capaces de identificar proveedores de insumos, maquinaria y equipo, así como diversos socios tecnológicos.	A través de la inteligencia comercial, la empresa es capaz de monitorear los precios de la competencia y las tendencias de mercado, lo cual le sirve para establecer estrategias de incursión en mercados y de protección comercial. La empresa es capaz de realizar sus presupuestos y de la identificación de proveedores para la compra de	Identificación de desarrollos tecnológicos (estado de la técnica) convenientes para el negocio de la empresa. Identificación de oportunidades para mejoras en los procesos. Evaluación de los productos existentes para saber si se pueden desarrollar, transferir y reproducir en la compañía.	

			insumos farmacoquímicos API's.		
Enriquecer Grado de implementación de la función 3 Procedimientos de operación: * Proceso de adquisición, transferencia y asimilación de tecnología. * Gestión de apoyos financieros para la investigación, desarrollo e innovación.	Comité de productos nuevos Vicepresidencia de Investigación y Desarrollo Líderes de proyectos: Diagnósticos Biofarmacéuticos Biotecnología de plantas y Coordinador de gestión tecnológica: Gestión de fondos	La empresa inició con una planta para la producción de sólidos orales, actualmente tiene dos plantas. La empresa ha adquirido también nuevos equipos para el desarrollo de innovaciones tecnológicas.	La empresa es capaz de invertir en la construcción de nuevas plantas, por ejemplo, la de Toluca para la fabricación de inyectables. Ha sido capaz de atraer fondos para el desarrollo tecnológico.	El personal calificado se ha incrementado. En su plantilla y colaboradores externos cuenta con profesionales reconocidos por sus aportaciones a la ciencia pertenecientes al Sistema Nacional de Investigadores. Contratación de personal altamente calificado (Doctores en áreas de investigación y desarrollo) y formación de capital humano – posgrado del	Ha establecido redes de colaboración activas con investigadores nacionales e internacionales, con diversos hospitales, universidades y también ha licenciado tecnología a otras empresas.

				personal – programas de capacitación individual.	
<u>Asimilar</u> Grado de implementación de la función 4 Existe un procedimiento de Transferencia de tecnología interna y externa, el cual indica los pasos para que la tecnología se pueda validar y asimilar.	de y • Departamento Investigación y Desarrollo • Desarrollo farmacéutico • Personal operativo y de producción • Directores de área • Líderes de proyecto	Aprendizaje tecnológico mediante la transferencia de tecnología y escalamiento de procesos de Investigación y Desarrollo a Desarrollo Farmacéutico y finalmente a Producción.	Aprendizaje de los procedimientos para la producción de los desarrollos farmacéuticos. Aprendizaje sobre la operación de nuevas maquinarias en los procesos productivos.	Aprendizaje para la reproducibilidad de los procesos innovadores y métodos analíticos. Procedimientos para la documentación de procesos de fabricación y su transferencia desde el Departamento de Desarrollo Farmacéutico a Producción y su asimilación.	Aprendizaje a través de la capacitación del personal mediante el estudio de posgrados en universidades nacionales y extranjeras.
<u>Administrar Proyectos</u> Grado de implementación de la función 3 Existe un procedimiento para la Administración de proyectos tecnológicos, pero aún no está sistematizado.	Comité de Productos Nuevos Coordinador de Gestión tecnológica Líderes de proyecto Directores de área Vicepresidencia de I+D Dirección comercial Dirección de Negocios	Capacidad de la empresa para la evaluación de alternativas tecnológicas y proyectos de desarrollo tecnológico, de	Capacidad de analizar la factibilidad del proyecto tecnológico e inversión. Control administrativo y	Capacidad de incorporar innovaciones al mercado antes que los competidores.	Participación técnica y económica de los miembros de la red de colaboración dentro del proyecto de

	internacionales	acuerdo con las estrategias de la empresa y las capacidades de producción (Plantas, maquinaria, equipo e insumos). Aplicación de acciones correctivas en el caso de la detección de desviaciones de los proyectos tecnológicos. Control de calidad rutinario.	financiero, apego a tiempos y presupuestos. Capacidad del pago de sueldos y salarios, registro de patentes y propiedad intelectual,		desarrollo tecnológico.
<u>Proteger</u> Grado de implementación de la función 4 Existen políticas, lineamientos y procedimientos para la protección del patrimonio tecnológico que se realizan de forma recurrente.	Coordinador de Propiedad Intelectual Comité de Productos Nuevos Vicepresidencia de Investigación y Desarrollo Dirección General Adjunta Dirección de Negocios Internacionales Dirección de Investigación Biotecnológica Dirección de Investigación Médica	Ha evolucionado al diseño de sus propias estrategias de protección de la propiedad intelectual La empresa también ha fortalecido sus estrategias de mejora y protección sobre sus líneas del negocio e intereses de mercado.	La empresa tiene la capacidad de inversión para la protección de los desarrollos tecnológicos en países de interés para la empresa. El personal tiene la capacidad de realizar análisis de mercado en países de interés y la protección de	Dominio tecnológico y de mercado a través del registro de patentes y marcas.	Relaciones con despachos en varios países. Licenciamiento o de tecnología Incursión en nuevos mercados. Vinculación con instituciones de educación superior.

	Dirección de Calidad y Asuntos Regulatorios		propiedad intelectual.		

Conclusiones del caso

Laboratorios Beta es una empresa pionera en la documentación de su propio modelo y de sus prácticas mediante procedimientos de operación. De acuerdo con el marco teórico conceptual que se presentó sobre las funciones de gestión tecnológica, las siete funciones son conceptualizadas en su propio modelo, sin embargo, no todas las funciones son llevadas de manera sistematizada, tal como lo indica su manual y su modelo de gestión tecnológica. Si bien dichos documentos son una guía que ayudó a la empresa —incluso a redactar procedimientos de operación en materia de gestión tecnológica—, las prácticas de la empresa suelen variar en algunas actividades específicas descritas en la teoría y se complementan con actividades realizadas por consultores externos.

La relación entre las prácticas de gestión tecnológica y las capacidades tecnológicas se ve inmersa en toda la organización, ya que las primeras van girando en torno a las actividades rutinarias de fabricación de medicamentos. Se pudo observar cómo distintas funciones del modelo aparecen en diferentes etapas del proceso operativo de la compañía, así como de Investigación y Desarrollo. Esto es, desde la fase de inversión (adquisición de insumos o materias primas, principios activos, material, equipo, instrumentos, construcción de plantas), investigación, desarrollo farmacéutico, producción en la planta piloto, la transferencia de tecnología a producción en cumplimiento de la normativa y finalizando con la venta de los productos farmacéuticos.

La compañía toma decisiones sobre qué medicamentos son convenientes de desarrollar a través de la identificación de sus tecnologías; es decir, a través del inventario tecnológico, identifican lo que la empresa es capaz de realizar, porque «las tecnologías van ligadas a métodos, procedimientos, personas y equipos»¹⁴. El inventario tecnológico de Beta le permite tener memoria de sus tecnologías clave y evaluar sus capacidades tecnológicas para el desarrollo de nuevos proyectos tecnológicos. La empresa ha logrado identificar tecnologías relevantes, sin embargo, no ha llegado aún a la sistematización de su inventario

¹⁴ Entrevista con el Presidente de la compañía.

como práctica de gestión tecnológica. La función es realizada implícitamente por el sistema documental de calidad, que alberga gran parte de la documentación tecnológica, pero esto no es suficiente porque hay procesos que llegan a quedar sueltos, y hay tecnologías que no aún no se protegen. Así mismo otros procesos como la valuación de la tecnología no se llevan a cabo dentro de la empresa, si no que la compañía contrata a consultores externos que prestan el servicio de valuación del patrimonio tecnológico.

Además, el inventario tecnológico está separado en varias áreas y no hay una que integre toda la documentación para la conformación de un solo inventario tecnológico, es decir: el área de calidad concentra toda la documentación de los procesos, bitácoras, estabilidades, monografías, etc.; el área de propiedad intelectual sólo lleva el registro y control de patentes; el área jurídica, de convenios y contratos; el asesor de marcas, de todo el inventario de marcas en los diversos países que se comercializa; el coordinador de gestión tecnológica también tiene un registro de la cartera de proyectos, principalmente de los proyectos que son financiados por CONACYT.

El inventario tecnológico contribuye notablemente en la construcción de capacidades de producción y de innovación, pues la documentación de todos los procesos operativos de producción, de investigación y desarrollo, sirven para la capacitación constante del personal, para la transferencia de tecnología entre departamentos y empresas; para la identificación de oportunidades y mejoras tecnológicas.

La función Evaluar indica la pertinencia de la alineación de un plan estratégico y de un plan tecnológico, que contribuye notablemente en las capacidades de inversión y eslabonamiento, en cuanto a que se verifica la viabilidad de los desarrollos tecnológicos para llevarlos a cabo; la empresa evalúa también la pertinencia de adquisición de tecnología en alineación con su estrategia general de negocio.

La función Vigilar realizada por esta empresa comprende tres tipos: tecnológica, comercial y regulatoria, cada una de éstas es realizada por el área

correspondiente y particularmente la vigilancia tecnológica es reforzada en el Departamento de Propiedad Intelectual, que se encarga del monitoreo y del análisis de patentes y tecnologías de interés para la empresa, además de la administración del portafolio de patentes.

Asimismo, se apoya de consultores de expertos externos para la realización de estudios de inteligencia tecnológica competitiva que han ayudado notablemente a la empresa en la incursión de nuevas tecnologías, pues han tenido aceptación en el mercado y dichas innovaciones son representativas en su posición competitiva. Este tipo de vigilancia ha sido determinante para incursionar en nuevos mercados, desarrollar nuevos productos e introducir innovaciones.

Cabe mencionar que la empresa tiene un fuerte vínculo con centros de investigación y esto le permite emprender en conjunto proyectos de innovación, acceso a instalaciones y laboratorios específicos y necesarios para desarrollos tecnológicos. Gracias a su vigilancia tecnológica pudo establecer su estrategia de incursión en el mercado de antidiabéticos, identificaron sus capacidades de producción y estructuraron un proyecto de innovación en el que incorporaron nuevos procesos que les permitió obtener su exitosa innovación con liberación inmediata y prolongada.

La gestión y estructuración de proyectos tecnológicos han permitido a la empresa vincularse y desarrollar proyectos en conjunto con instituciones académicas y solicitar fondos gubernamentales para el desarrollo tecnológico. Esto le ha permitido fortalecer sus capacidades de inversión para adaptar tecnologías adquiridas, así como en sus capacidades de innovación con la introducción de medicamentos diferenciados, gracias a las mejoras y nuevos procesos de producción y de eslabonamiento.

El Área de Propiedad Intelectual de Beta es también un importante actor tanto en la vigilancia tecnológica como en el registro y protección de la propiedad intelectual. La empresa cuenta con las patentes registradas en diferentes países estratégicos en la comercialización.

Cabe mencionar que la documentación de sus prácticas es reciente, pero esto le ha permitido visualizar y materializar sus prácticas de gestión, identificando las aristas clave para la transición de capacidades rutinarias a capacidades de innovación. Con la ayuda de su modelo de gestión ha integrado una estrategia global para la gestación y desarrollo de proyectos de innovación tecnológica en tres dimensiones: la dimensión regulatoria, tecnológica y de mercado.

4.3 Caso Gamma*

*** Gamma es un pseudónimo para denominar a la empresa estudiada.**

A continuación, se describe la evaluación de cada una de las funciones de gestión tecnológica en Gamma S.A. La evaluación se realizó con base en la evidencia de la empresa y en la consulta a personal directivo, operativo y consultores externos.

El personal que se entrevistó en esta empresa fue el siguiente:

Personal Directivo:	Directora General
	Director Médico
	Directora de Investigación
	Director de Desarrollo Farmacéutico
Personal Operativo:	Jefe de Desarrollo de Nuevos Productos,
	Jefe de Desarrollo Farmacéutico,
	Jefe de Control de Calidad y
	Jefe de Producto Terminado,
	Jefe de Almacén,
	Responsable de Gestión de Riesgos.
Consultores externos:	Consultor en investigación médica
	IMS Health – <i>Sr. Analyst, Client Service</i>

Función Inventariar

Grado de implementación Likert (2). La función se lleva a cabo como consecuencia de otros sistemas en la organización.

El inventario tecnológico de Gamma es administrado en gran parte por el sistema de gestión de calidad, mediante los procedimientos normalizados de operación en todas las etapas del ciclo de vida del producto.

Tabla 1. Evaluación de la función inventariar

Criterio	Likert	Descripción de la calificación Likert		
Grado de implementación	2	Función aislada, se lleva a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen políticas generales del sistema documental de calidad para llevar el inventario tecnológico.		
Indicadores específicos de la función Inventariar				Promedio
Actividades relacionadas con la función Inventariar			Sí / No	Valor
a) Identificación de tecnologías clave y capacidades tecnológicas			✓	3
b) Estimación del valor de las tecnologías				2
c) Inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos			✓	2
d) Inventario cartera de proyectos tecnológicos				2
e) Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa. Documentación del nivel de estudios del personal por áreas y descripción de sus competencias. (Doctorado, maestría, licenciatura, técnico)			✓	2
f) Se cuenta con el <i>dossier</i> de registro sanitario para presentarse ante las autoridades regulatorias.			✓	2
g) Se identifica y documenta el Paquete Tecnológico				2

La Dirección General conoce, codifica y resguarda gran parte de la información confidencial de la empresa, así como los contratos y convenios. Su sistema documental es híbrido, ya que gran parte de sus documentos de soporte están en

físico, mientras que la mayoría de sus procedimientos normalizados de operación y manuales de operación están en formato electrónico.

El personal entrevistado comenta que la realización de inventarios es una práctica común que lleva muchos años haciéndose, incluso se ha logrado sistematizar la trazabilidad de sus productos. En cuanto a la ejecución de sus procesos, debido a la NOM 059-SSA1-2015 se requiere que todos los procesos nuevos o que no se encuentren en alguna farmacopea oficial se reproduzcan al menos tres veces con los mismos resultados. Si en alguna de estas tres ocasiones, el resultado es distinto, debe repetirse por completo todo el proceso.

El proceso de validación lo han dominado de tal manera en la empresa, que les ha permitido sistematizar su trazabilidad, mediante informes que contienen desde la selección de materias primas y auditorías de proveedores, desarrollo farmacéutico, información sobre los clientes, la transferencia de tecnología a su sistema de producción, hasta el seguimiento de las ventas y la farmacovigilancia. Lo anterior, así como las bitácoras e informes que se realizan durante todo el desarrollo del proceso productivo, contribuyen a que la empresa tenga identificado su patrimonio tecnológico, al cual, no todo el personal tiene acceso.

Los estudios de validación integran un inventario de tecnologías aprobadas por calidad. La validación es la evidencia documental de que un proceso, un sistema o una tecnología cumplen consistentemente con sus atributos de calidad. Por ejemplo, la validación de un proceso se empieza desde la validación de los proveedores, es decir, se documenta cómo éstos tienen sus almacenes, quién es el fabricante del proveedor de la empresa y si siempre se surte del mismo fabricante. Después se documenta si el personal está capacitado para operar las máquinas inmersas en el proceso a que se está haciendo referencia y si conoce todos los sistemas que pudieran estar involucrados (inyección de aire, alimentación de agua purificada, etc.), así como la instrumentación que se utiliza, la cual indica el buen funcionamiento del equipo (termómetro, agitadores, etc.), esto sirve para verificar el proceso, que es parte de la tecnología que el personal tiene que conocer. Las áreas de producción e investigación y Desarrollo

Farmacéutico también cuentan con instrumentos de medición para saber que lo que se está haciendo ahí se hace correctamente. Entonces toda la tecnología se va enlazando a través del sistema de validación, es decir, se califica al proveedor, se califican las áreas, el personal, los equipos y el proceso, finalmente se verifica que todo se haga correctamente conforme a la norma, a todo ello se le llama validación. Normativamente se tiene que repetir tres veces el proceso, al menos para verificar que se haga de la misma manera y se obtengan los mismos resultados.

Por otro lado, la empresa también lleva un registro del historial de sus procesos productivos, en donde se describe todo el proceso de la cadena de suministro, desde los proveedores hasta el consumidor final. Se reproduce documentalmente la historia de un proceso, desde que se inició con la compra de los insumos hasta a quién se le vendió; en qué área se fabricó, con qué máquina y qué personal participó en la producción e incluso hasta los insumos que se usaron en la limpieza de la maquinaria y las áreas de producción, ya que todo tiene que estar debidamente respaldado para su uso, por ejemplo: en el caso del jabón, se tiene que demostrar que es efectivo para lavar de acuerdo con las especificaciones de limpieza y todo esto se documenta a través de los protocolos de validación.

El sistema documental contiene los procedimientos de operación, protocolos de validación y órdenes de fabricación, mismos que están indicados en los protocolos de validación que son los que señalan qué se debe realizar en ese momento, quiénes son proveedores aprobados y cuántos lotes se deben producir cumpliendo todos los requisitos normativos. Los Procedimientos Normalizados de Operación indican cómo se deben llevar a cabo las actividades y procedimientos.

a) Identificación de tecnologías clave y capacidades tecnológicas

Gamma tiene políticas y lineamientos para la documentación de sus tecnologías. Aunque la empresa realiza la función de Inventariar como consecuencia de la implementación de su sistema documental de calidad, ha logrado sistematizar su

proceso de rastreabilidad, lo cual le da una fortaleza para la identificación de sus tecnologías y sus nuevas aplicaciones.

La empresa conoce sus tecnologías clave y sus capacidades tecnológicas. Sabe qué es lo que puede hacer y con base en esto ha buscado nuevas aplicaciones a sus tecnologías en otros mercados. Por ejemplo, ha incursionado en el mercado de la medicina alternativa con nuevas aplicaciones de sus tecnologías.

Cabe destacar que Gamma es una empresa que comenzó con investigación y desarrollo propio, de donde derivó una patente propia que, aunque ya venció, sigue buscando nuevas aplicaciones y generando nuevos proyectos. Su personal está calificado para operar las tecnologías de la empresa y busca generar mejoras y nuevas aplicaciones a sus tecnologías existentes, mediante la identificación de los requerimientos del mercado.

Maneja un inventario para sus registros sanitarios y otro para la propiedad intelectual, en donde maneja marcas y secretos industriales.

b) Estimación del valor de las tecnologías

Gamma no realiza una estimación del valor de sus tecnologías, ni tiene un proceso definido para valuar las tecnologías, sin embargo, sí realiza una estimación costo-beneficio para decidir qué productos realizar.

c) Inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos

Gamma sólo lleva un inventario de marcas y contratos comerciales en papel, cuyos registros en físico los elabora y resguarda la dirección de la empresa. Tiene una patente vencida y por secrecía ha mantenido las mejoras en las nuevas formas farmacéuticas y las de sus procesos de producción, las cuales sólo son conocidas por el comité directivo, y tiene acceso restringido.

d) Inventario de cartera de proyectos tecnológicos

La Dirección de Gamma maneja una cartera de proyectos sobre los productos nuevos, no precisamente genéricos, que va a lanzar al mercado (*Pipeline*), y para

introducir nuevas formas farmacéuticas; sin embargo, no tiene un sistema para su administración.

e) Registro del personal capacitado

Gamma es una empresa pequeña de 35 empleados, el Departamento de Recursos Humanos lleva la documentación del personal de manera sencilla, pues al ser una empresa pequeña, se identifican claramente los recursos humanos en áreas estratégicas.

f) Dossier de registros sanitarios

Gamma tiene productos de prescripción y de libre venta. Para ambos medicamentos la empresa es capaz de integrar la documentación requerida por COPEPRIS para la solicitud de sus propios registros sanitarios. Gracias a las buenas prácticas de documentación e integración del sistema de calidad le han otorgado registros sanitarios, los cuales son determinantes para la comercialización.

Los trabajos de investigación y desarrollo se reportan mes a mes, y se lleva una bitácora de las actividades para armar el *dossier* de registro sanitario, el cual contiene el resumen de todos los trabajos antes realizados sobre la investigación (bibliográfica y pruebas), la información generada para fabricar y comercializar el producto y la que requiera COFEPRIS según el producto a registrar: información administrativa y legal, de calidad (de fabricación, general, de control del fármaco: especificaciones con su justificación, monografías, métodos analíticos, validación de métodos analíticos, certificado analítico, informe de estabilidad), información sobre el desarrollo farmacéutico del producto, la fórmula cuali-cuantitativa, la de fabricación, controles del producto terminado, estudios de estabilidad y sistema de contención de cierre.

Función Evaluar

Grado de implementación. Likert (2). Función aislada. Existen prácticas que se llevan a cabo como consecuencia de otros sistemas en la organización.

La empresa conoce y ejecuta el concepto de evaluar; y a pesar de que no tiene lineamientos para llevar a cabo sus planes estratégicos y tecnológicos, sí tiene definida su estrategia de adaptación e identificación de nuevas aplicaciones de la tecnología, en la que además continúa siendo líder, aunque su patente haya vencido.

Tabla 2. Evaluación de la función evaluar

Criterio	Likert	Descripción de la función		
Grado de implementación	2	Función aislada, se lleva a cabo como consecuencia de otros sistemas en la organización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen políticas de aplicación general del sistema documental de calidad.		
Indicadores específicos de la función				
Actividades relacionadas con la función evaluar		Sí / No	Valor	Promedio
a) Alineación del plan estratégico y plan tecnológico		✓	2	1.6
b) ¿Se evalúa el potencial tecnológico y se definen estrategias de innovación?		✓	2	
c) Uso de herramientas de análisis, FODA, <i>Benchmarking</i> , BSC, etc.			0	
d) Se realiza una evaluación de alternativas tecnológicas para la integración a la cartera de proyectos tecnológicos. Se han definido criterios para seleccionar proyectos tecnológicos.		✓	2	
e) Evaluación de tecnologías propias, manejo de estrategias para la mejora continua.		✓	2	

El papel de la Dirección General es fundamental, pues es la persona que lleva la dirección es líder de la empresa y conoce perfectamente su negocio, así han implementado estrategias de incursión en mercados que representan poca inversión y obtención de rendimientos de manera rápida. La persona líder de la

empresa explicó en la entrevista que una de las situaciones a las que se enfrentó es que, a partir de que la COFEPRIS comenzó a regular más la producción de genéricos, “todo se encareció, los estudios clínicos en un hospital con 30 pacientes cuestan alrededor de ocho millones de pesos, una prueba de intercambiabilidad dos millones de pesos y si haces una formulación diferente, entonces te piden los estudios clínicos.” Aun así, la empresa desarrolló cuatro productos nuevos con los que llevó a cabo protocolos de investigación en el Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del ISSSTE para probar un producto contra el VPH (Virus del Papiloma Humano). Dicho producto ahora ya está en el mercado.

Debido a los altos costos de investigación y desarrollo la estrategia de la empresa es importar tecnología mientras desarrolla sus productos en investigación. La planeación estratégica y tecnológica se realiza anualmente por la junta del consejo, donde participa el Director Médico y los Directores Comercial y Administrativo. El Director Médico tiene aquí un papel importante debido a que tiene contacto con la comunidad médica y tiene de primera fuente los requerimientos actuales de los medicamentos.

El plan estratégico está enfocado en aumentar en forma considerable el número de productos nuevos para ofrecerlos al mercado cautivo. La evaluación de la estrategia de negocio y la estrategia tecnológica, se hace en función del tiempo para realizar los desarrollos tecnológicos, la empresa busca generar desarrollos farmacéuticos en menor tiempo y obtener la reducción de costos de producción.

El campo de la medicina alternativa está siendo una oportunidad importante para esta empresa. Esto es porque ella identificó que puede incursionar, sin invertir en estudios clínicos, en este nuevo nicho de mercado, en el cual sus productos han sido bien aceptados.

La función de Evaluar es buena, sin embargo, la empresa podría apoyarse en otras actividades de la función Enriquecer para apalancar los retos económicos que enfrenta día con día, por ejemplo: podría incursionar en proyectos de investigación y solicitar recursos al CONACYT.

Función Vigilar

Grado de implementación. Likert (3).Función implementada sin llegar a la sistematización.

Gamma conoce y ejecuta la función Vigilar, pero no tiene lineamientos ni políticas para llevarla a cabo, ni ha definido su estrategia de búsqueda; además, implícitamente la Dirección de Investigación y la Dirección Médica, en conjunto con la Dirección General, establecen las estrategias de incursión en nuevos proyectos de mejora continua y la conquista de nuevos mercados.

Tabla 3. Evaluación de la función vigilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		No hay lineamientos para llevar a cabo la vigilancia tecnológica.		
Indicadores específicos de la función Vigilar				Promedio
Actividades relacionadas con la función vigilar	Sí / No		Valor	2.1
a) Vigilancia del entorno. Análisis del entorno industrial, económico, político, social, científico, tecnológico y normativo.	✓		3	
b) Monitoreo del ciclo de vida de productos farmacéuticos		X	0	
c) Vigilancia regulatoria -Cambios regulatorios	✓		3	
d) Farmacovigilancia y/o estudios epidemiológicos	✓		2	
e) Análisis tecnológico de los competidores, tecnologías usadas por competidores		x	0	
f) Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos del entorno	✓		3	
g) Calidad de los productos de la competencia y	✓		2	

sustitutos				
h) Análisis de patentes			2	
i). Bibliometría			3	
j) Vigilancia comercial – tendencia mercados			3	
k) Identificación de socios y proveedores potenciales	✓		2	
l) Necesidades presentes y futuras de los clientes			3	

a) Vigilancia del entorno. Análisis del entorno industrial, económico, político, social, científico, tecnológico y normativo

La vigilancia del entorno en Gamma es constante. La identificación de sus tecnologías clave hace que estén en constante monitoreo para buscar nuevas alternativas de aplicación de sus productos. Así, es una empresa que está al tanto de lo que pasa en el entorno político, social y normativo mediante la comunicación constante con su red de contactos. Por ello, ha establecido buenas relaciones con los miembros de la industria farmacéutica, ya que forma parte de la ANAFAM y de la CANIFARMA, donde su Director General ha formado parte de las mesas directivas de dichas asociaciones, lo que le ha permitido construir una red de contactos sólida con sus colegas de la industria, y en donde frecuentemente se divulga la situación del sector a nivel nacional e internacional. Particularmente Gamma realiza vigilancia tecnológica mediante su Departamento de investigación.

b) Monitoreo del ciclo de vida de productos farmacéuticos

Gamma no realiza un monitoreo del ciclo de vida de los productos farmacéuticos, pero sí se enfoca en buscar nuevas aplicaciones a sus propios productos. No tiene medicamentos genéricos, y los que ofrece son a base de Yodo de prescripción y libre venta. Al mismo tiempo incursiona en nuevos mercados como el de la medicina biológica y alternativa.

c) Vigilancia regulatoria – cambios regulatorios

La vigilancia regulatoria en Gamma es buena, pues cumple con todos los requisitos de la COFEPRIS, y está al tanto de los cambios regulatorios que pudiesen afectar su producción.

d) Farmacovigilancia

Por normatividad, las empresas realizan farmacovigilancia, y Gamma tiene a una persona encargada a ello, quien lleva reportes de los efectos adversos sobre sus productos de prescripción médica. Sin embargo, cabe señalar, que los productos de libre venta que maneja son dirigidos a la medicina alternativa, para los cuales no es necesaria la farmacovigilancia.

e) Análisis tecnológico de los competidores

Gamma no ha identificado competidores directos en el mercado nacional, argumentan que el nicho de mercado es muy pequeño y que a las otras empresas farmacéuticas no les ha sido atractivo ni rentable incursionar en él debido a que las tecnologías que maneja están dirigidas a un mercado muy específico, en el que Gamma ya ha conseguido cierta solidez.

Sin embargo, han identificado competidores que no son “legales”, es decir que no tienen un registro sanitario por la COFEPRIS y que les han “copiado” sus productos, sin ninguna efectividad, puesto que no tienen la tecnología que la empresa Gamma tiene para que cuenten con diferenciación y sean seguros y eficaces.

Le empresa refiere que el “mercado negro de medicamentos” o “productos falsos” y “productos milagro” es común en la industria y que COFEPRIS debe tomar medidas ante estos productos que circulan en el mercado porque representan una amenaza para la salud pública.

El sistema de vigilancia de los competidores lo realizan 15 personas (antes 4), quienes visitan a los médicos para recabar información de lo que está sucediendo en el mercado, aunque a decir verdad esto no ayuda a conocer cómo se pueden afectar sus productos.

f) Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos externos

Gamma realiza un análisis de patentes y búsqueda de artículos mediante la Dirección de Investigación Médica. La vigilancia que realiza la empresa es para la búsqueda de nuevas aplicaciones de sus tecnologías. Al respecto, ha editado y publicado un libro como producto de toda la investigación que se ha realizado sobre la información bibliográfica de los efectos terapéuticos de su principio activo y de sus formulaciones, lo cual ha desembocado en la identificación de nuevos usos terapéuticos y ha abarcado nuevos nichos de mercado, como el mercado de la medicina alternativa.

Otra fuente de información durante la vigilancia tecnológica es la red de contactos que la empresa ha establecido a través de la Investigación Médica, que es presidida por una investigadora (con el grado de doctor y jubilada de la UNAM), muy reconocida en el campo. Esta es una buena práctica, pero me parece que la empresa está en riesgo al depender solamente de una persona que realice esta actividad, además no tiene documentado cómo se realiza todo el proceso de investigación y recopilación de información, lo que representa una amenaza para la empresa, pues todo el proceso de vigilancia tecnológica se hace de manera implícita por el área de Investigación Médica como parte del proceso de mejora continua de la compañía.

Función Enriquecer

Grado de implementación Likert (1).Conceptual. Se conoce conceptualmente la función de gestión tecnológica, pero no se lleva a cabo o se llevan escasas actividades de la función.

La función Enriquecer en Gamma es débil, se conoce la función, pero no se ejecuta en todas sus variantes; se realizan algunas actividades que indican que hay indicios de la función, pero aún no se ha llegado a desarrollar por completo. Por ejemplo, se incorporan pequeñas mejoras en el proceso productivo, y se buscan nuevas aplicaciones en nuevos mercados. No tiene ningún tipo de vinculación con instituciones académicas. Sin embargo, la empresa tiene el

Registro Nacional de Instituciones y Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECYT y participó dos veces en convocatorias del Programa de Estímulos a la Innovación - CONACYT, pero no ha obtenido fondos para sus proyectos tecnológicos, la empresa indica que las formas farmacéuticas y los pequeños cambios y las mejoras continuas en la producción no son un criterio determinante para conseguir los apoyos, y hasta ahora los proyectos de desarrollo farmacéutico que la empresa tiene son nuevas formas farmacéuticas y búsqueda de nuevos mercados con la misma tecnología.

Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	1	Conceptual. Se conoce conceptualmente la función, y se realizan algunas actividades de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen procedimientos generales del sistema documental de calidad para la mejora continua y optimización de procesos, contratación y capacitación de personal, así como la incorporación de tecnología para el cumplimiento regulatorio.		
Indicador específico de la función Enriquecer				Valor
Actividades relacionadas con la función Enriquecer	Sí / No			
Investigación y desarrollo propio	✓			1
Investigación y desarrollo en vinculación (academia y/o industria)				0
Incorporación de desarrollos tecnológicos externos o vinculación con otras empresas e instrucciones para el desarrollo tecnológico		X		
Estrategias de Ingeniería de procesos (optimización, mejora continua)	✓			2
				1.0

Compra o licenciamiento de tecnología		X	0	
Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para la producción, o la mejora de sus canales de distribución	✓		1	
Acuerdos de desarrollo de tecnología		X	0	
Gestión de financiamiento y acceso a fondos gubernamentales		X	0	
Contratación de personal calificado en áreas estratégicas	✓		2	
Consultoría externa de expertos	✓		2	
Incorporación de tecnología para cumplimiento regulatorio	✓		2	

Gamma realizó investigación y desarrollo propios cuando inició sus actividades, pero ahora refieren que el tipo de investigación en la que se involucra no es la misma que hace 30 años, pues —ndienen los recursos para incursionar en ese tipo de investigaciones”. (Entrevista con el Director General)

Las estrategias de mejora continua y optimización de procesos se presentan como consecuencia de los requerimientos de la empresa, tales como adquisiciones de maquinaria y equipo, pues algunos han dejado de ser funcionales, entonces, cuando se adquiere un equipo nuevo la mejora continua y la optimización son por la adquisición de un nuevo equipo. La empresa siempre busca estrategias para reducir costos, por lo que también adquieren equipos o instrumentos de un tercero, el cual fabrica el equipo a la medida del Laboratorio y específicamente para lo que es requerido.

Los recursos financieros son el mayor reto de la empresa, pero las estrategias que ha seguido (solamente la reducción de costos), aún no le han permitido explorar otras actividades de la función Enriquecer. La capacitación se realiza por normatividad, pero no invierte constantemente en capacitar a su personal porque es costosa, así es que tratan de aprovechar al máximo los recursos de la empresa (refieren las entrevistas).

Por otro lado, no tiene acuerdos de desarrollo tecnológico, sin embargo, tiene estrategias para adquirir o importar algunos productos, pero van más encaminados a la adquisición de tecnología ya desarrollada y solicitar el registro sanitario para su venta en México. Este proceso de negociación de compra de productos no involucra la transferencia de tecnología directa. Sin embargo, la empresa se encarga de rehacer el dossier de Registro y solicita al vendedor de los productos información sobre los procesos para poder documentarlos y presentarlos a la COFEPRIS, la cual sirve para que después la adapte en la realización de sus propios productos.

Si bien, Gamma es una empresa que está muy enfocada a definir una estrategia de reducción de costos, aún no ha incorporado otras actividades de la función Enriquecer de manera sistémica ni profunda.

Función Asimilar

Grado de implementación Likert (3). Función implementada sin llegar a la sistematización. Se ha implementado la función en algunas áreas, pero no se ha logrado la integración de toda la empresa. Hay políticas y procedimientos para llevar procesos que se consideran en la función.

Gamma ha asimilado su tecnología y ha buscado nuevos usos a las tecnologías que ya tiene dominadas en sus procesos productivos. Tiene documentación de la trazabilidad de sus lotes de producción y lleva a cabo la validación y reproducibilidad de procesos y de calificación de equipos. La firma conoce y ejecuta la función de Asimilar, y tiene procedimientos de operación para la asimilación de sus tecnologías por normatividad. La NOM-059-SSA1-2015 indica la capacitación anual y no permite que ningún operario deje de estar capacitado para realizar sus funciones. También es necesario capacitar al personal operativo en nuevos procedimientos para la elaboración de nuevas líneas de productos y/o formas farmacéuticas.

Tabla 5. Evaluación de la función asimilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas para llevar a cabo la función		Políticas son de su sistema documental de calidad.		
Indicador específico de la función Asimilar				Valor
Actividades relacionadas con la función asimilar				Promedio
	Sí / No			2.6
a) Proceso de documentación y operación eficiente de la tecnología	✓		3	
b) Capacitación del personal	✓		3	
c) Validación de procesos y calificación de equipos	✓		3	
d) Transferencia de tecnología interna y escalamiento	✓		3	
e) Transferencia de tecnología externa			0	
f) Dominio de la tecnología existente	✓		4	

La asimilación de la tecnología se realiza a través de la división de procesos, debido a que se relaciona con la estrategia de protección de la propiedad intelectual (secretos en las mejoras de fabricación). La estrategia de protección se enfoca en cuidar el nivel de conocimiento que se transfiere y a quién se le transfiere, esto con el fin de resguardar la secrecía de las formulaciones y procesos de fabricación.

La empresa no adquiere tecnología de terceros, a excepción de tecnología de equipo. Por lo que, al no incorporar nueva tecnología relevante para los desarrollos tecnológicos de la empresa, el dominio de la tecnología sólo se queda a nivel de la tecnología existente en la empresa.

Función Administrar proyectos

Grado de implementación Likert (2). Función aislada, se lleva a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.

La empresa no tiene registrada una cartera de proyectos de tecnológicos, en sí misma, pero lleva el control de proyectos de mejora continua y para el desarrollo de nuevos productos con el objetivo de incursionar en el mercado con nuevas aplicaciones terapéuticas y formas farmacéuticas. Dichos proyectos le han dado a la empresa la capacidad de mejora continua y además ha logrado la reducción de costos. La Dirección General lleva la administración de los proyectos con un control propio de tiempos, entregables y costo a través de Excel y también lleva el control de las operaciones que se transfieren a la fabricación de productos, desde el área de desarrollo al área de producción.

Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	2	Función aislada, se lleva a cabo como consecuencia de otros sistemas.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen políticas y procedimientos del sistema documental de calidad que permiten realizar algunas actividades de la función administrar.		
Indicador específico de la función Administrar proyectos				Valor
Actividades relacionadas con la función administrar	Sí / No			
a) Evaluación de propuestas de proyectos tecnológicos y análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos	✓		2	1.7
b) Análisis de riesgos asociados con el proyecto tecnológico	✓		2	

c) Cartera de proyectos tecnológicos	✓		2	
d) Planeación, ejecución, dirección y control de los proyectos tecnológicos	✓		2	
e) Nivel de cumplimiento de plazos y costos en proyectos			2	
g) Líder de proyecto y equipo de trabajo	✓		2	
h) Administración de proyectos apoyados con fondos gubernamentales		x	0	

Función Proteger

Grado de implementación Likert (2). Función aislada. Existen prácticas aisladas en la función.

La protección del patrimonio tecnológico es una práctica que a Gamma le proporcionó ventajas competitivas desde hace 30 años y los posicionó como líderes en el mercado, el cual ha sabido explotar con ventas rentables hasta la fecha. Conscientes de que su título de protección ya venció, han buscado mantener la secrecía de los nuevos procesos que han desarrollado para las nuevas aplicaciones terapéuticas. No todo el personal conoce todo el desarrollo y manejan contratos de confidencialidad para el resguardo de su información.

Aprecian mucho su información confidencial y, a pesar de que sus patentes se encuentren vencidas, ha logrado mantenerse como una empresa líder de su sector, pues ha implementado la figura de secreto industrial para algunos procesos y resguardan con especial empeño la documentación confidencial. Los documentos que contienen su secreto industrial están resguardados por la Dirección General bajo un sistema de seguridad.

No hay un departamento de gestión de la propiedad intelectual, todo se lleva a cabo a través de la Dirección General, y no hay un sistema de gestión de la propiedad intelectual, en realidad toda la administración de los secretos industriales se lleva a cabo sólo a través de la dirección general.

Tabla 7. Evaluación de la función proteger

Criterio	Likert	Descripción			
Grado de implementación	2	Función aislada. Existen prácticas aisladas de la función que se llevan a cabo como consecuencia de la implementación de otros sistemas en la organización.			
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen políticas de confidencialidad y políticas generales, pero no hay un proceso definido para la protección del patrimonio tecnológico.			
Indicador específico de la función Proteger			Valor	Promedio	
Actividades relacionadas con la función Proteger		Sí / No			1.6
a) Políticas para la salvaguarda del patrimonio tecnológico		✓		2	
b) Sistema de registro, documentación y seguimiento de los títulos de propiedad intelectual		✓		2	
c) Definición de estrategias de protección del patrimonio tecnológico (qué proteger y dónde proteger)		✓		2	
d) Proceso definido para la protección del patrimonio tecnológico		✓		1	
e) Instrumentos de resguardo de información confidencial		✓		1	

Indicadores de resultados

Las ventas por sus nuevos productos le representan a la empresa el 8.1% sobre sus ventas totales. Su participación en el mercado farmacéutico en México es del 0.2% y el porcentaje de crecimiento en el mercado es del 19.2%.

Gamma aún obtiene ingresos interesantes de sus productos estrella. Aunque su patente ya venció desde hace treinta años, sigue siendo explotada y la empresa está en la búsqueda constante de nuevas aplicaciones a las tecnologías existentes. La firma se apoya notablemente de la vigilancia tecnológica para saber

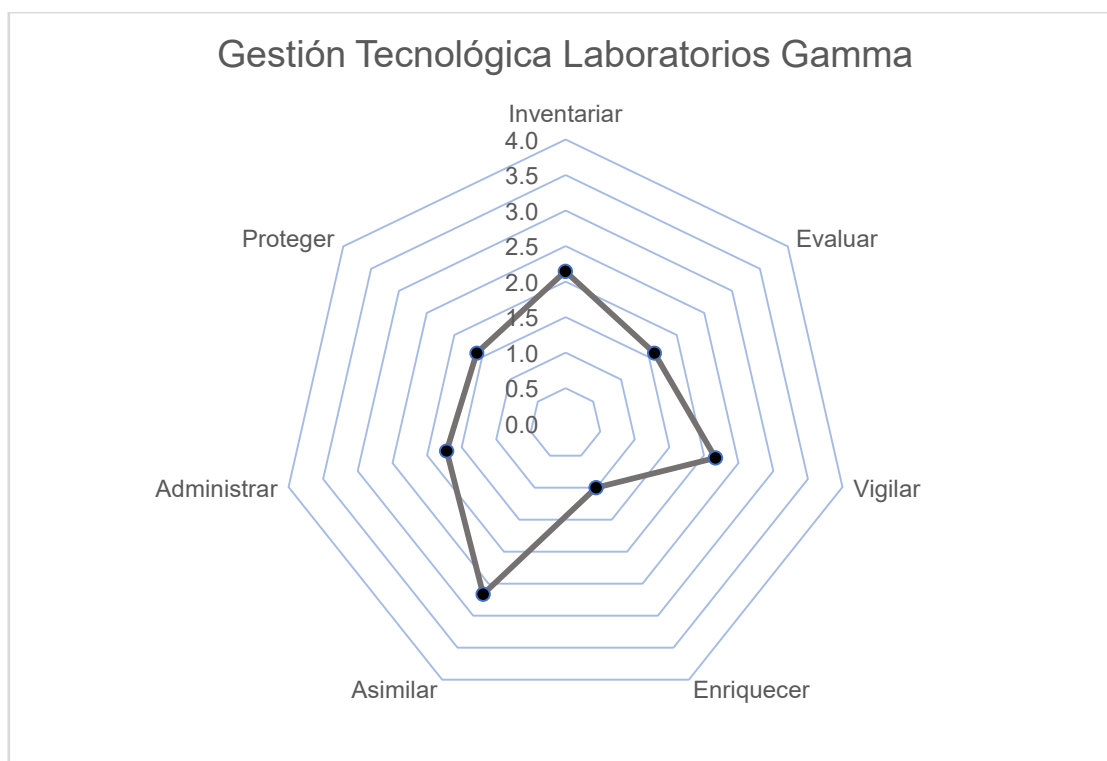
en qué otros usos terapéuticos pueden incursionar con sus tecnologías, en donde hay una sinergia muy importante entre la Dirección de Investigación y la Dirección Médica. No han incursionado en investigación básica, desde hace 30 años — refieren las entrevistas—, ya que los altos costos los limitan a invertir en investigación y desarrollo. En cita textual de las entrevistas:

—Lanzaremos productos nuevos, pero no pasaron por toda la investigación clínica, que hicimos con nuestros primeros productos de patente, la verdad no tenemos los recursos necesarios a los costos de hoy día, por ello nos vamos por productos más sencillos, pero siempre tenemos proyectos nuevos”.

Cuadro 16. Indicadores de resultados Gamma

Gamma	
Porcentaje de participación creciente en el mercado.	Participación en el mercado: 0.2% Porcentaje de crecimiento: 19.2% Ventas por productos nuevos o mejorados: 2015: \$ 9,865,005 2016: \$ 11,763,045
Nuevos y mejores productos y procesos de producción	Nuevas líneas de productos. Mejora de los productos ya existentes. Nuevas formas farmacéuticas.
Patentes	1 patente vencida
Cartera de proyectos tecnológicos	Tiene una cartera de proyectos en desarrollo de productos nuevos (<i>Pipeline</i>).

Gráfica 3. Gestión Tecnológica en Gamma



Fuente: elaboración propia con base en la evaluación de las funciones.

Cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de la empresa.

Gamma realiza la función Vigilar de manera recurrente, lo cual le ha ayudado a fortalecer sus capacidades de producción y de innovación, pues mediante la búsqueda bibliográfica constante, del estado de la técnica y el monitoreo del entorno han identificado nuevas alternativas en las formas farmacéuticas y de incursión en nuevos mercados, así como también proveedores importantes y socios comerciales que les permiten ampliar sus fronteras, por lo que Gamma ha incursionado en Sudamérica con sus productos originales (patente vencida).

Asimismo, conoce sus tecnologías y ha logrado sistematizar su proceso de trazabilidad, lo que le ha ayudado notablemente en la actualización de su inventario tecnológico, el cual contribuye a identificar el conocimiento y entendimiento de todas sus tecnologías; y, al sistematizar este proceso, la

empresa además de reducir costos, identifica de forma recurrente oportunidades de mejora continua en la producción.

Sin embargo, se observa que la función Enriquecer, se ha quedado casi sin ejercer, es decir, no han adquirido nueva tecnología que les permita abrir sus horizontes al aprendizaje de tecnologías que podrían generar un cambio técnico. Sí ha adquirido tecnología de equipo, lo que le ha permitido generar nuevas formas farmacéuticas, lo cual es bueno, pero el cambio técnico es menor en sus procesos productivos.

Gamma ha sabido aprovechar y explotar sus tecnologías, incluso buscando nuevos usos e incursionando en el mercado de medicina alternativa. Pero al no adquirir o desarrollar nuevas tecnologías —que realmente impliquen un aprendizaje tecnológico y un cambio técnico significativo—, implica que también se vea reflejado en las demás funciones de gestión tecnológica.

Ciertamente ha fortalecido sus capacidades de producción básicas, capacita constantemente al personal que labora en la compañía sobre los procesos productivos, ha invertido y fortalecido su capacidad e inversión con la adquisición de nuevos equipos y la adaptación y búsqueda de nuevas alternativas tecnológicas. Sin embargo, las capacidades de innovación, son menores, ya que no implican un cambio técnico significativo con sus desarrollos anteriores (patente vencida), pues los cambios tecnológicos que ha introducido al mercado son nuevas formas farmacéuticas de los productos con los que ya cuenta, o de productos adquiridos por terceros.

Cuadro 17. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de Gamma S.A. de C.V.

Presencia e integración de las prácticas en la empresa	Principales áreas y personal que participa en las prácticas	CAPACIDADES TECNOLÓGICAS			
		Producción	Inversión	Innovación	Eslabonamiento
<u>Inventariar</u> Grado de implementación de la función. Likert 2	Desarrollo farmacéutico Investigación farmacéutica Control de Calidad Aseguramiento de Calidad Sistema documental de Calidad	La empresa tiene capacidades de producción únicas en su ramo, generó una patente que le ha otorgado el liderazgo en su nicho de mercado. Capacidad de integrar la documentación necesaria y requerida por COFEPRIS para los expedientes de registro sanitario. Personal calificado y documentación de los conocimientos técnicos del personal para la operación de equipos y ejecución de los procesos y sistemas críticos. Documentación y validación de procesos. Calificación de equipos.	Con base en su inventario tecnológico evalúa su capacidad de inversión en nuevas formas farmacéuticas y productos nuevos para la empresa y el mercado nacional.	La empresa ha introducido al mercado nuevas formas farmacéuticas de las tecnologías dominadas por la empresa. Gamma ha conservado la capacidad de producción de sus productos originales y además ha adecuado mejoras en sus productos con diferentes presentaciones farmacéuticas.	La empresa ahora se alía y colabora con proveedores internacionales para la adquisición de productos que puedan favorecer el ofrecimiento de nuevos productos para su mercado.
<u>Evaluar</u> Grado de implementación de la función Likert 2	Consejo Administrativo Dirección General Finanzas Mercadotecnia Dirección Médica Calidad	Capacidad de producción con base en el plan estratégico enfocado a aumentar de forma importante el número de productos nuevos. Con base en su estrategia están construyendo capacidades de producción dirigidas al mercado de la medicina alternativa.	Su capacidad de inversión, se dirige a desarrollos de nuevas formas farmacéuticas.	La empresa ha logrado mantenerse en mejora continua e innovación al aplicar todas estas mejoras y estrategias de evaluación para incursionar en nuevas formas farmacéuticas que le permiten tener un valor agregado en el mercado y que se traduce en mayores ingresos para la empresa.	Importación de tecnología (Europa y China) relación como empresa licenciataria de algunos productos.
<u>Vigilar</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Dirección Medica Dirección General	Capacidad de producción de nuevas formas farmacéuticas y productos nuevos.	Inversión en investigación y vigilancia tecnológica de nuevas aplicaciones y usos terapéuticos de sus tecnologías clave.	Mejoras en los procesos de producción y formas farmacéuticas.	Capacidad de eslabonamiento con el gremio médico en diferentes estados de la República mexicana.

<u>Enriquecer</u> Grado de implementación de la función Likert	Cadena de Suministro Almacenes Producción	La empresa ha invertido en la compra de nuevos equipos que le permiten generar nuevas formas farmacéuticas y llevar un control analítico específico para sus formulaciones.	La empresa ejerce el financiamiento propio para sus desarrollos, por lo que su capacidad de inversión depende de las utilidades y de sus propias ventas.	La función es débil y por lo tanto no se logra apreciar un impacto favorable en el desarrollo de innovaciones.	La función es débil no hay vinculación con instituciones de educación superior, ni con la academia. Tampoco se hay adquisición de conocimiento y nueva tecnología. No se logra desprender el eslabonamiento con otras entidades académicas productoras.
<u>Asimilar</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Desarrollo Producción Aseguramiento de la Calidad Control de Calidad Almacenes Gestión de Riesgos	Reproducibilidad de procesos. Asimilación y validación de procesos. Trazabilidad de sus operaciones, mediante la documentación desde la selección de materias primas (con auditorías a proveedores), siguiendo todo el desarrollo farmacéutico, la transferencia de tecnología al departamento de Producción, Almacén y las Ventas; hasta el seguimiento mediante la farmacovigilancia de los lotes comercializados.	Capacidad de invertir en nuevos equipos La asimilación de la tecnología incorporada a los equipos permite manejar e invertir en equipos nuevos que ofrecen ventajas en cuanto a reducción de costo o la elaboración de nuevos productos.	Procedimientos normalizados de operación para la asimilación de la tecnología clave y de la nueva tecnología incorporada a los nuevos productos.	La asimilación de su tecnología ha permitido la incursión en nuevos mercados como el de la medicina alternativa.
<u>Administrar Proyectos</u> Grado de implementación de la función Likert 2	Dirección General	Capacidad de producción de productos estrella y de nuevas líneas de productos.	No tiene capacidad de inversión en investigación clínica, sin embargo se comentó en la entrevista que si invierten en tecnología para buscar nuevos productos alternativos.	Actualmente, no lleva una cartera de proyectos de innovación tecnológica.	El grado de implementación muestra recepción de información comercial y tecnológica del gremio médico sólo para la gestión de proyectos para la elaboración de nuevos productos.
<u>Proteger</u> Grado de implementación de la función Likert 2	Dirección General Asesores legales externos	Tienen la capacidad de producción con mejoras en procesos resguardados mediante secreto industrial.	Capacidad de inversión en mejoras a sus procesos.	Ha realizado mejoras a sus procesos, los cuales son protegidos mediante secreto industrial y aplica la estrategia de dividir los procesos productivos.	Capacidad de transmitir información entre sus colaboradores mediante acuerdos de confidencialidad

Conclusiones del caso

La gestión tecnológica de Gamma se ve afectada principalmente por la función Enriquecer, esta función impacta significativamente en las demás funciones y en las capacidades tecnológicas de la organización.

El estancamiento en la adopción de nuevas tecnologías y en el cambio técnico, definitivamente no contribuye al escalamiento de capacidades tecnológicas de producción e innovación. Sin embargo, la empresa supo posicionarse en un mercado cautivo y la ventaja es que la tecnología que tiene es propia, además cuentan con el conocimiento y las capacidades tecnológicas de producción. El plan estratégico de la empresa contempla aumentar en forma importante el número de productos para ofrecer al mercado cautivo con la tecnología dominada por la empresa, las estrategias del plan tecnológico se enfocan a nuevos usos.

A través de su área de Desarrollo Farmacéutico (independiente del área de Investigación y Control de Calidad desde el 2012), ha generado nuevos desarrollos que se han convertido en productos. La transferencia de tecnología en la empresa es interna desde el Desarrollo farmacéutico al área de Producción con la participación de Control de Calidad y Aseguramiento de Calidad, mediante las cuales se documentan los procesos, se evalúan, se les da seguimiento puntual.

La validación de los procesos y productos listos para ser lanzados al mercado se realiza por el área de Calidad; así mismo, se han realizado mejoras en el control analítico y los procesos ya existentes en la empresa.

4.4. Caso Delta*

*** Delta es un pseudónimo para denominar a la empresa estudiada.**

En este apartado se evalúan las siete funciones de gestión tecnológica: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Enriquecer, Asimilar, Administrar proyectos y Proteger del caso Delta S.A. de C.V. La evaluación se hizo con base en la evidencia de la empresa y con la consulta a las siguientes áreas y consultores externos:

Personal Directivo:	Vicepresidencia de Innovación y Nuevos Negocios Director Jurídico Director de Administración de Proyectos Director de Vinculación Científica y Tecnológica
Personal Operativo:	Responsable de Centro de Investigación y Desarrollo, Responsable de monitoreo de estudios clínicos, Responsable de Farmacovigilancia, Jefe de proyectos de Investigación y Desarrollo Farmacéutico, Gerente del Departamento de Administración de proyectos. Gerente de Innovación y Nuevos Negocios (Biotecnología y Nanotecnología).
Consultores externos:	Consultor en Propiedad Intelectual (UNAM) Colaborador en la vinculación Universidad-Industria (Instituto de Investigaciones Biomédicas). IMS Health – <i>Sr. Analyst, ClientService</i> (Proveedor de información para el mercado farmacéutico en México <i>PMM-Pharmaceutical Market Mexico</i>)

Función Inventariar

Grado de implementación. (Likert 3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

El caso Delta tiene un sobresaliente nivel de documentación y lineamientos para llevar a cabo su inventario tecnológico y para la documentación de su cartera de proyectos tecnológicos, pues ha establecido políticas de documentación desde investigación y desarrollo, producción, vinculación y propiedad intelectual.

Tabla 1. Evaluación de la función inventariar

Criterio	Likert	Descripción de la calificación Likert		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Políticas del sistema documental de calidad y de administración de proyectos.		
Indicadores específicos de la función Inventariar				Promedio
Actividades relacionadas con la función Inventariar		Sí / No	Valor	3.4
a) Identificación de tecnologías clave y capacidades tecnológicas			3	
b) ¿Se estima el valor a las tecnologías?			3	
c) Inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos			3	
d) Inventario cartera de proyectos tecnológicos			4	
e) Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa. Documentación del nivel de estudios del personal por áreas y descripción de sus competencias. (Doctorado, maestría, licenciatura, técnico)			4	
f) Se cuenta con los dossier de registro sanitario para presentarse ante las autoridades regulatorias			4	

g) Se identifica y documenta el Paquete Tecnológico			3	

Se considera que Delta tiene implementada la función de Inventariar porque desde diferentes áreas se realiza la documentación de tecnologías. El Área de Calidad lleva la documentación de todos los procedimientos de operación, el archivo maestro de fabricación y cumple con las buenas prácticas de documentación de la NOM-059-SSA1-2015.

El Área de Asuntos Regulatorios mantiene el registro y control de todo el dossier de registro sanitario; el Área Legal tiene un inventario de marcas y patentes; la Vicepresidencia de Innovación lleva la documentación y control de proyectos propios de nanotecnología y biotecnología; y, finalmente, el Departamento de Vinculación documenta los proyectos tecnológicos en colaboración con instituciones académicas. A pesar de que dicha documentación es llevada por cada área, no hay un sistema que la integre todo lo referente a un inventario tecnológico consolidado. Aun así, debido a la experiencia del personal que labora en la empresa y particularmente de la Vicepresidencia de Innovación, la toma de decisiones se realiza con base en las capacidades tecnológicas de producción y de innovación. No hay un responsable que se haga cargo de un inventario tecnológico a nivel general, sino que hay responsables en cada área que lo integran. El proceso de inventariar las tecnologías sí se lleva a cabo implícitamente en la organización, como consecuencia de la implementación de otros sistemas.

a) Identificación de tecnologías clave y capacidades tecnológicas

La identificación de las tecnologías es sobresaliente pues, con base en la identificación de sus capacidades, la empresa diseña los proyectos tecnológicos en los que va a incursionar. El mapa estratégico de la organización tiene como base identificar las tecnologías y capacidades tecnológicas documentadas en proyectos macro y micro, a través de la oficina de proyectos.

b) Estimación del valor de las tecnologías

No hay un proceso definido para la valuación de las tecnologías, sin embargo, la vicepresidencia de innovación es la que se encarga de hacerla valuación cuando es requerida para la protección y comercialización. El costo-beneficio es el principal factor que estiman para incursionar en un nuevo proyecto tecnológico.

c) Inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos

El Área Legal lleva un registro de marcas y patentes. Con la ayuda del inventario de propiedad intelectual identifican las tecnologías clave que tienen protegidas, las cuales sirven de insumo para iniciar procesos de vigilancia tecnológica.

d) Inventario de la cartera de proyectos tecnológicos

El inventario de la cartera de proyectos tecnológicos es llevado por la oficina de administración de proyectos de la empresa. El inventario tiene una sistematización debido al control que se realiza en dicha oficina. La cartera de proyectos tecnológicos es indispensable en esta empresa para identificar las nuevas tecnologías y proyectos *pipeline* en donde incursionará la empresa.

e) Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa.

El área de Recursos Humanos tiene un expediente del personal que labora en la empresa, sin embargo, la identificación del personal calificado en áreas estratégicas se realiza a través de la oficina de proyectos, mediante la documentación de los recursos humanos requeridos o personal necesario para llevar a cabo el proyecto. La empresa cuenta con personal calificado para operar las tecnologías propias y su plantilla se ha visto incrementada en el nivel de preparación de los operarios de la planta.

f) Se cuenta con *dossier* de registro sanitario para presentarse ante las autoridades regulatorias.

La empresa cuenta con *dossier* de registro sanitario, los cuales son administrados por el área de Asuntos Regulatorios, pero no hay ninguna vinculación con otras áreas, sólo con el sistema documental de calidad.

g) Se identifica y documenta el Paquete Tecnológico

El personal realiza la identificación de sus tecnologías —que puede integrar en este sentido su paquete tecnológico—en las que desea incursionar o le hacen falta adquirir. Pero no hay una documentación que, maneje el concepto paquete tecnológico.

La función Inventariar es una práctica implementada por la organización en donde intervienen el área de Asuntos Regulatorios con el inventario de los dossier de registro sanitario. Interviene su sistema documental de calidad con la elaboración de procedimientos normalizados de operación, así como la oficina de Administración de proyectos con la documentación del enunciado del alcance, en donde se describe el proyecto tecnológico, sus necesidades y requerimientos; a raíz de esto, se revisan los recursos que tiene la empresa, preguntando a las demás áreas y emitiendo un informe de los requisitos.

Función Evaluar

Grado de implementación: Likert (4). Sistematización de la función.

La función Evaluar se ha sistematizado mediante la aplicación de su mapa estratégico en toda la organización, mediante el cual se evalúan las capacidades tecnológicas de la empresa para llevar a cabo proyectos de innovación tecnológica.

Tabla 2. Evaluación de la función evaluar

Criterio	Likert	Descripción de la función		
Grado de implementación	4	Sistematización de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Si existen políticas para la evaluación y generación de estrategias para la alineación del plan estratégico y tecnológico.		
Indicadores específicos de la función Evaluar				
Actividades relacionadas con la función Evaluar		Sí / No	Valor	Promedio
a) Alineación del plan estratégico y plan tecnológico		✓	4	3.8

b) ¿Se evalúa el potencial tecnológico y se definen estrategias de innovación?	✓		4	
c) Uso de herramientas de análisis, FODA, <i>Benchmarking</i> , BSC, etc.	✓		3	
d) Se realiza una evaluación de alternativas tecnológicas para la integración a la cartera de proyectos tecnológicos. Se han definido criterios para seleccionar proyectos tecnológicos.	✓		4	
e) Evaluación de tecnologías propias, manejo de estrategias para la mejora continua.	✓		4	

La estrategia que ha seguido la empresa es incursionar tempranamente en la producción de genéricos intercambiables, pero busca además una diferenciación en la innovación, a partir del desarrollo de medicamentos genéricos buscando nuevas formulaciones para un nuevo uso.

Otra estrategia que ha funcionado muy bien es la vinculación con la academia, pues ha logrado concretar importantes proyectos de innovación tecnológica. Realiza ejercicios sistemáticos de planeación estratégica y utiliza herramientas de *Benchmarking* para identificar brechas de desempeño tecnológico con sus competidores; también hace uso de la herramienta FODA para identificar sus fortalezas tecnológicas y recurre a la visita de médicos mediante su fuerza de ventas para identificar necesidades del mercado; además, la vigilancia tecnológica juega un papel fundamental en la evaluación y definición de sus estrategias de posicionamiento tecnológico. La función de evaluación está estrechamente ligada con la función de vigilar, administrar proyectos e inventariar, así como con la evaluación minuciosa del personal para fortalecer la asimilación de tecnología, a través de la capacitación del personal y evaluación continua de los conocimientos para desempeñar sus labores.

Por otra parte, se aseguran de que el desarrollo tecnológico esté alineado con la pirámide de decisiones estratégicas de la empresa, esto es, mediante una evaluación de factibilidad técnica, financiera y organizacional, en la que utilizan la

herramienta de investigación de mercados para llevar a cabo estimaciones del valor económico de las tecnologías.

Una vez que un proyecto es aprobado, entonces tratan de cumplir con los objetivos planteados y evitar la desviación de los planes, para lo cual llevan controles periódicos sobre los avances de los proyectos y evalúan los puntos críticos en la toma de decisiones.

Se observa que la función Evaluar está estrechamente ligada con sus demás funciones de gestión tecnológica e impacta favorablemente en la construcción de capacidades tecnológicas. El mapa estratégico que fue diseñado por la propia empresa, le sirve para visualizar sus decisiones estratégicas, pero también para asignar tareas y que esas actividades que se realicen en cada departamento y proyecto también tengan un impacto en el seguimiento de objetivos tecnológicos y estratégicos.

La función es sistémica porque además de que se involucran todas las áreas en el diseño y evaluación de los proyectos tecnológicos, también se involucran en la ejecución de sus actividades apuntando al cumplimiento de los objetivos organizacionales.

Función Vigilar

Grado de implementación: Likert (4). Sistematización de la función.

La vigilancia tecnológica es sobresaliente y favorable en esta empresa, pues han logrado incursionar en el desarrollo tecnológico a partir de la identificación de tecnologías relevantes para ella. La relación y la sistematización de la función es mediante tres grandes actores estratégicos: la Vicepresidencia de Innovación se encarga de realizar una búsqueda de las tecnologías en las que pudiera incursionar, a través de la revisión de artículos científicos que le proveen una primera visión del estado de las tecnologías; realiza también una búsqueda de patentes en bases de datos públicas para identificar próximas patentes a vencer; y, en particular, mantiene una estrecha relación con un despacho de abogados en el extranjero que le van indicando cómo se están moviendo las tecnologías de su

interés, por su parte el despacho de abogados identifica las tecnologías con posible potencial y realiza un informe de tecnologías potenciales a la Vicepresidencia de Innovación. Después el proceso continúa con una búsqueda más exhaustiva y análisis de las patentes y de las tecnologías con un experto en propiedad intelectual en México. El informe de inteligencia tecnológica competitiva es realizado por el consultor experto en propiedad intelectual, el cual es un insumo importante en la empresa para la definición de estrategias de desarrollo e innovación tecnológica.

Tabla 3. Evaluación de la función vigilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	4	Sistematización de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Sí existen políticas que definen quiénes son los responsables de vigilar.		
Indicadores específicos de la función Vigilar				Promedio
Actividades relacionadas con la función Vigilar		Sí / No	Valor	3.6
a) Vigilancia del entorno. Análisis del entorno industrial, económico, político, social, científico, tecnológico y normativo.		✓	3	
b) Monitoreo del ciclo de vida de productos farmacéuticos		✓	4	
c) Vigilancia regulatoria-Cambios regulatorios		✓	3	
d) Farmacovigilancia y/o estudios epidemiológicos		✓	3	
e) Análisis tecnológico de los competidores, tecnologías usadas por competidores		✓	4	
f) Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos del entorno		✓	4	
g) Calidad de los productos de la competencia y sustitutos		✓	4	

h) Análisis de patentes	✓		4	
i) Bibliometría	✓		4	
j) Vigilancia comercial - tendencia de mercados	✓		3	
k) Identificación de socios y proveedores potenciales	✓		4	
l) Necesidades presentes y futuras de los clientes	✓		4	

La vigilancia del entorno se realiza desde la Vicepresidencia de innovación mediante la red de contactos que tiene la empresa, como son: Asociaciones Farmacéuticas y la CANIFARMA; así mismo por medio de la actualización y búsqueda constante —pero sin un proceso previo— de noticias sobre el sector farmacéutico enfocándose a las áreas de interés de la empresa, cuyas búsquedas de información además son apoyadas por la academia e instituciones; la asistencia a congresos nacionales e internacionales; y la incursión en Nanotecnología y Biotecnología.

El monitoreo del ciclo de vida de los productos farmacéuticos es muy activo, mediante la búsqueda de patentes y su próximo vencimiento, por lo que la comunicación con el despacho de abogados en España y su consultor externo de propiedad intelectual resulta ser muy útil. Pero tampoco hay un procedimiento escrito, es decir, es un proceso implícito en la organización.

Función Enriquecer

Grado de implementación: Likert (4). Sistematización de la función.

La función Enriquecer es muy sobresaliente en Delta. A nivel gerencial y directivo se conoce muy bien el término de enriquecer el patrimonio tecnológico, como una práctica sistémica que se incorpora a toda la organización cuando se decide adquirir una nueva tecnología con procesos definidos. Han llegado a establecer acuerdos de desarrollo de tecnología e investigación en colaboración con la academia, por lo que la investigación y el desarrollo propio son sobresalientes, a tal grado, que la empresa ha conformado un Departamento de Investigación y Desarrollo propio.

La firma como parte de un grupo de empresas, se apoya en otras empresas que realizan investigación clínica de sus proyectos tecnológicos aprobados en su cartera. La vinculación con la academia ha sido un detonante para generar innovaciones. Desde hace 10 años iniciaron una colaboración con el Instituto de Investigaciones Biomédicas de la UNAM, que consistió en un proyecto de innovación tecnológica y a partir de entonces se siguieron realizando más proyectos.

Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer

Criterio	Likert	Descripción			
Grado de implementación	4	Sistematización de la función.			
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Sí hay políticas para la vinculación con la academia, la investigación y desarrollo; establecen estrategias de mejora continua y adquieren tecnología de equipo que ha originado la construcción de nuevas plantas y adquisición de equipo de otras empresas para la producción.			
Indicador específico de la función Enriquecer			Valor	Promedio	
Actividades relacionadas con la función Enriquecer		Sí / No			3.5
a) Investigación y desarrollo propio		✓		3	
b) Investigación y desarrollo en vinculación (academia y/o industria)		✓		4	
Incorporación de desarrollos tecnológicos externos o vinculación con otras empresas e instrucciones para el desarrollo tecnológico.					
c) Estrategias de ingeniería de procesos (optimización, mejora continua e innovación)		✓		4	
d) Compra o licenciamiento de tecnología		✓		3	

Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para la producción, o la mejora de sus canales de distribución.	✓		4	
Acuerdos de desarrollo de tecnología	✓		3	
Gestión de financiamiento y acceso a fondos gubernamentales			2	
Contratación de personal calificado en áreas estratégicas	✓		4	
Consultoría externa de expertos	✓		4	
Incorporación de tecnología para cumplimiento regulatorio	✓		4	

El proceso de vinculación se ha sistematizado implícitamente con diversas instituciones. De manera tal que ha implementado en su organización un departamento específico para la vinculación con la academia, en el que existe un procedimiento general para incorporar nuevos proyectos a la cartera. Es importante señalar que dicho departamento se enlaza con el Departamento de Administración de Proyectos para evaluar las propuestas que provienen de organizaciones externas a la misma.

Así, para aceptar y/o buscar el desarrollo de un nuevo proyecto de investigación e innovación tecnológica se tienen que cumplir con los criterios del enunciado del alcance (formato proporcionado por la Oficina de Proyectos), en donde se especifica básicamente que el proyecto debe estar alineado con la estrategia general de la empresa, definir costos, determinar el retorno de la inversión, definir las etapas de desarrollo y los responsables de ambas partes (academia - industria), firmar acuerdos de colaboración y estipular entregables y cumplimientos de plazos.

Este proceso está documentado en políticas internas del Departamento de Vinculación, las cuales establecen la designación de responsables de cada proyecto y uno solo general que lleva toda la coordinación de ese Departamento con las entidades académicas. La participación en fondos no es una actividad frecuente, porque cuidan mucho el aspecto de no divulgar información

confidencial. Al respecto, en las entrevistas se dijo que: —La empresa costea además sus propias investigaciones y no se atiene solamente al financiamiento gubernamental, porque no nos gusta revelar lo que estamos haciendo, es una estrategia para proteger nuestros nuevos desarrollos. Hemos participado en Innovatec, pero el principal reto al que nos enfrentamos fue no revelar”.

Por otra parte, la empresa sobresale en la contratación de personal calificado y contratación de consultores externos, lo cual ha incrementado su nivel de capacidades tecnológicas, pues se ha pasado de capacidades rutinarias a capacidades de inversión y adaptación, hasta lograr generar innovaciones que han protegido mediante la figura de patente y secreto industrial.

Las estrategias de ingeniería de procesos y mejora continua son diseñadas por el personal de producción y técnicos expertos, mediante el establecimiento de indicadores que midan el desempeño de los procesos productivos. Esto va aunado a una evaluación y capacitación del personal, pues la empresa, de acuerdo con los estándares estipulados para el desempeño de su tecnología, determina la necesidad de capacitación del personal.

Por normatividad se siguen programas de capacitación y mejora continua en los procesos productivos, y se realizan exámenes sobre las capacitaciones que ha recibido el personal, principalmente el que opera la planta. Después se realiza una evaluación de su desempeño y del proceso, el cual está descrito en procedimientos normalizados de operación y se vincula con la descripción y la determinación de indicadores de desempeño, descritos en el enunciado del alcance del proyecto.

La empresa compra tecnología de equipo para el desempeño de sus procesos y también ha comprado equipos de otras empresas para aumentar su capacidad de producción. Los desarrollos tecnológicos que ha realizado han sido en vinculación con la academia a partir del vencimiento de patentes.

La adquisición de equipos y plantas de producción se han realizado por la determinación de los requerimientos de los proyectos tecnológicos aprobados por

el Comité Ejecutivo, los cuales han pasado por el proceso de evaluación de la oficina de proyectos tecnológicos.

Función Asimilar

Grado de implementación. Likert (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La función Asimilar sí está implementada en Delta. De acuerdo con su sistema documental de calidad, la capacitación y la evaluación del personal son prácticas que se realizan recurrentemente, sin embargo, sólo participa el personal de Investigación y Desarrollo, así como el de Producción. El uso de indicadores de desempeño le aporta a la empresa un control sobre el aprendizaje que adquiere el personal. La capacitación adicionalmente se hace en la planta reproduciendo los procesos productivos y estableciendo rutinas de producción.

Tabla 5. Evaluación de la función asimilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas para implementar la función.		Políticas del sistema documental de calidad.		
Indicador específico de la función Asimilar			Valor	Promedio
Actividades relacionadas con la función Asimilar		Sí / No		3.0
a) Proceso de documentación y operación eficiente de la tecnología		✓	3	
b) Capacitación del personal		✓	4	
c) Validación de procesos y calificación de equipos		✓	4	
d) Transferencia de tecnología interna y escalamiento		✓	4	
e) Transferencia de tecnología externa		✓	2	
f) Dominio de la tecnología existente		✓	3	

a) Proceso de documentación y operación eficiente de la tecnología

La documentación de los procedimientos de operación es adecuada porque se realiza con la normatividad que marca el sistema de calidad. Esto le permite a la empresa operar adecuadamente sus procesos de manufactura y la capacitación del personal se realiza cada que entra un nuevo operario a la planta y cuando existe algún cambio en cualquier etapa del proceso productivo, los cuales se documentan mediante el *control de cambios*, que es un formato llevado por el sistema documental de calidad.

También se realizan exámenes al personal respecto al conocimiento y operación de la tecnología con el fin de asegurar que es capaz de llevar a cabo los procesos productivos.

b) Capacitación de personal

El programa de capacitación es anual, como lo marca la normatividad respecto al personal que trabaja en la planta, con el objetivo de fortalecer las diferentes áreas de trabajo, lo cual ayuda a mantener al personal actualizado y a incrementar sus competencias profesionales.

c) Validación de procesos y calificación de equipos

La validación de procesos y la calificación de equipos es una actividad continua durante el proceso productivo, pues la validación asegura el desempeño de los procesos y la obtención de un producto estable, seguro y eficaz permitiendo la fabricación de los lotes. El personal que lleva a cabo la validación de los procesos productivos se encuentra capacitado para la validación.

d) Transferencia de tecnología interna y escalamiento

La transferencia de tecnología interna y el escalamiento están determinados por el número de nuevos procesos implementados en su planta de producción. La empresa ha comenzado a realizar nuevos desarrollos farmacéuticos mediante su propio Departamento de Investigación y Desarrollo, los cuales se transfieren a producción mediante el escalamiento hasta llegar a la producción de lotes comerciales. Este proceso es muy sobresaliente y participa todo el personal de producción, validación y calidad.

e) Transferencia de tecnología externa

La transferencia de tecnología externa en la empresa se manifiesta a través de proyectos tecnológicos en vinculación con la academia. Esta práctica es buena porque la empresa incrementa las capacidades tecnológicas que le ayudan después a generar nuevas mejoras y nuevos cambios tecnológicos en la producción.

La UNAM, el CINVESTAV y la Universidad de Morelos tienen convenios de colaboración y transferencia de tecnología con la firma. El proceso se ha llevado a cabo satisfactoriamente y la empresa ha realizado nuevos procesos y formulaciones mediante dicha vinculación.

f) Dominio de la tecnología existente

Delta ha llegado a un nivel de dominio de sus tecnologías, el cual pasó de producir solamente medicamentos genéricos intercambiables a la producción de sus propias innovaciones. El proceso que la empresa realiza es sobresaliente y ha logrado dominar la tecnología existente; asimismo, la incorporación de las nuevas tecnologías a los procesos productivos se ha convertido en rutinas aprobadas por el sistema documental de calidad.

Función Administrar proyectos

Grado de implementación: Likert (4). Sistematización de la función.

Delta es una empresa que ha logrado sistematizar la administración de sus proyectos, pues cuenta con una política para ello. Con la finalidad de institucionalizar la función dentro de la organización, se establece un sistema de control que garantiza la administración eficiente en el lanzamiento, seguimiento y cierre de proyectos.

La política toca tres elementos fundamentales: 1. Indica al personal qué hacer cuando tiene una propuesta de proyecto o una idea que se quiere convertir en proyecto. 2. Indica cómo dar seguimiento al proyecto, para esto utilizan un formato específico, y 3. Indica cómo cerrar un proyecto.

La función de Administrar proyectos en Delta es la más sobresaliente de todas sus funciones, pues se reconoció la importancia de esta función en la organización y estableció una oficina encargada exclusivamente para ello, la cual impactó favorablemente en sus capacidades de inversión, de producción y de innovación, ya que han logrado identificar sus capacidades tecnológicas, determinar los recursos y los requerimientos de los proyectos. Con esto, no sólo se ha determinado construir nuevas plantas de producción sino también cumplir con la regulación y objetivos que son indicados en su mapa estratégico y formular proyectos de innovación tecnológica.

Tabla 6. Evaluación de la función administración de proyectos

Criterio	Likert	Descripción			
Grado de implementación	4	Sistematización de la función			
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Mapa estratégico, establece objetivos para llevar a cabo la administración de proyectos, mediante una política que ha permitido la institucionalización de la función en la empresa.			
Indicador específico de la función Administrar proyectos			Valor	Promedio	
Actividades relacionadas con la función Administrar proyectos	Sí / No			3.7	
a) Evaluación de propuestas de proyectos tecnológicos y análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos.	✓		4		
b) Análisis de riesgos asociados con el proyecto tecnológico	✓		4		
c) Cartera de proyectos tecnológicos	✓		4		
d) Planeación, ejecución, dirección y control de los proyectos tecnológicos	✓		4		
e) Nivel de cumplimiento de plazos y costos en proyectos	✓		3		

g) Líder de proyecto y equipo de trabajo	✓		4	
h) Administración de proyectos apoyados con fondos gubernamentales	✓		3	

La empresa realiza un filtro de proyectos tecnológicos y enfoca sus esfuerzos en la correcta ejecución de los mismos. Implementaron en su organización la metodología del *Project Management Institute*, que les permitió establecer criterios para la aceptación de sus proyectos además de analizar su factibilidad.

a) Evaluación de propuestas de proyectos tecnológicos y análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos.

Los criterios para aceptar un proyecto en la empresa tienen que ver con:

1. Delimitar el proyecto e identificar el entregable final del proyecto.
2. Establecer cómo el entregable final del proyecto ayudará a los objetivos estratégicos de la empresa (según lo establecido en el mapa estratégico).
3. Describir cómo y cuántos recursos necesitará el proyecto y se identifica cuál es el rendimiento esperado.
4. Explicar la necesidad que dio origen al proyecto.

La empresa evalúa las propuestas de los proyectos con base en la relevancia de cada uno de los proyectos en la empresa, los recursos disponibles, la alineación y el impacto del proyecto en el cumplimiento de los objetivos organizacionales (mediante su mapa estratégico). Es decir, la Oficina de Proyectos se encarga de preguntar a los proponentes de los proyectos ¿cómo y en qué medida el proyecto propuesto va a ayudar a cumplir con los objetivos de la organización? Con base en esos criterios la Oficina de Proyectos presenta al Comité Ejecutivo las propuestas de los proyectos y éste decide si aprobarlos o no.

La empresa ha logrado establecer una estructura funcional en su organización, cuyo proceso se ha sistematizado e institucionalizado (por lo que se le da una escala Likert de 4), pues hay un responsable general de coordinar todos

los proyectos de la organización y apoya a los líderes de proyectos en la administración de sus proyectos individuales.

b) Análisis de riesgos asociados al proyecto tecnológico

El análisis de riesgos es una actividad que acompaña a cada proyecto, porque sirve para identificar cualquier evento que pueda afectar su ejecución. Puede ser en el ámbito político, social, económico y legal. Para cada riesgo se identifica también un resultado esperado o un “síntoma”, es decir, alguna situación que pueda alertar sobre el riesgo, y se asigna un responsable para monitorearlo. Esta persona, mediante el *Formato: “Análisis de riesgos”* (Anexo 5D), puede identificar los posibles eventos estimando un porcentaje de probabilidad de que sucedan y estableciendo una calificación del 1 al 9, según su probabilidad e importancia: alto, medio y bajo. Para cada uno de estos riesgos la Oficina de Proyectos, el líder de proyecto y el equipo de trabajo diseñan un plan de acción para contrarrestar el posible riesgo.

c) La cartera de proyectos tecnológicos

La cartera de proyectos es actualizada sistemáticamente cuando se aprueba un nuevo proyecto.

d) La planeación ejecución, control y dirección del proyecto

Es una actividad sistémica que la empresa ha logrado mediante la implementación de herramientas y la capacitación de los líderes del proyecto y sus equipos de trabajo para llevar un registro y control.

La evaluación de los proyectos se hace identificando el porcentaje de avance y el porcentaje programado, se determina si va en tiempo y en costo, con cuyo resultado se asignan los colores verde, amarillo y rojo para determinar el estatus del proyecto y presentarlo ante el Comité Directivo, quien tomará las pertinentes decisiones sobre su seguimiento.

El sistema de corrección de los eventos del proyecto que impactan en costo y tiempo, adquiere especial relevancia, pues de ahí se toman medidas para agilizar el proceso. Mediante el formato del seguimiento de los proyectos se describe cada uno de los factores que ha provocado que el proyecto tenga diferencias en cuanto a costo y tiempo. Se presentan dichos factores ante la

junta directiva, indicando de manera precisa qué es lo que necesita el proyecto para avanzar fluidamente. Esto se realiza de manera periódica generalmente cada tres meses. Por lo que se puede decir que Delta sí ha implementado sistemáticamente esta función.

e) El nivel de cumplimiento en plazos y costos

Se considera sobresaliente, pues con las medidas que toma la empresa sobre su sistema de corrección hace que este indicador tenga una calificación positiva.

f) Líder de proyecto y equipo de trabajo.

La empresa siempre designa un responsable o líder de proyecto que es el encargado de informar sobre todas las actividades del proyecto y su avance.

g) Administración de proyectos con fondos gubernamentales.

La empresa, mediante su Departamento de Vinculación, lleva todo el proceso de seguimiento y propuesta de proyectos ante CONACYT; en este proceso el Departamento de Finanzas se encarga de dividir las partidas de los gastos relacionados con el proyecto, con un determinado centro de costos. En esta actividad hay una persona que lleva todo el control de este tipo de proyectos.

Función Proteger

Grado de implementación. Likert (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

En la empresa se pone énfasis solamente al área de Investigación y Desarrollo y Producción. Sin embargo, no se ha llegado a la sistematización de la práctica en toda la empresa, a pesar de que existen políticas generales para no divulgar la información y las actividades intrínsecas al no tener en su plantilla a un experto en la protección legal de la propiedad intelectual, genera la necesidad de recurrir a terceros. Si bien es cierto que éstos son muy solicitados, lo ideal es que la protección se genere dentro de la empresa, ya que los flujos de información quedarían sólo al interior. En este sentido, la empresa hace énfasis en la firma de contratos de confidencialidad para todos sus empleados y terceros.

Tabla 7. Evaluación de la función proteger

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		La empresa tiene políticas generales para la salvaguarda de su patrimonio tecnológico.		
Indicador específico de la función Proteger				Valor
Actividades relacionadas con la función Proteger	Sí / No			3.4
a) Políticas para la salvaguarda del patrimonio tecnológico	✓		4	
b) Sistema de registro, documentación y seguimiento de los títulos de propiedad intelectual.	✓		3	
c) Definición de estrategias de protección del patrimonio tecnológico (qué proteger y dónde proteger)	✓		4	
d) Proceso definido para la protección del patrimonio tecnológico	✓		4	
e) Instrumentos de resguardo de información confidencial	✓		2	

Así pues, por una parte, su sistema de protección no está articulado con una persona, y por otra parte, no obstante cuentan con un experto para el análisis de la parte técnica de las patentes, lo cual les ha permitido materializar oportunidades de desarrollo de nuevos productos para el mercado mexicano, mediante el análisis de las patentes vencidas y actuales de otras compañías. Lo anterior es una práctica que genera valor en la organización y que debería complementarse con un sistema de captación de ideas propias que le permita desarrollar un fármaco con un grado de innovación mayor.

Las políticas que salvaguardan el patrimonio tecnológico de la empresa son secreto industrial y patentes. Como requisito de ingreso se firman convenios de confidencialidad, y existe un centro de documentación para resguardar la

información confidencial, proceso que está implementado, pero no se ha sistematizado.

Indicadores de Resultados

La empresa se ha integrado verticalmente, lo cual le ha dado fortalezas que van desde la adquisición de materias primas hasta la puesta en marcha de los productos en el mercado.

Como resultado de sus proyectos tecnológicos y de colaboración con el Instituto de Investigaciones Biomédicas se introdujo al mercado el desarrollo de un medicamento que ayuda a combatir el cáncer, el cual representó un aumento importante en las ventas respecto de sus productos nuevos.

La empresa ha tenido un buen récord en la implementación de su cartera de proyectos tecnológicos, entre los que se encuentran nuevas formulaciones, mediante innovaciones de producto y proceso. Los principales productos de la empresa son destinados a satisfacer necesidades del mercado nacional (95%) e internacional (5%). Las ventas por sus productos nuevos han aumentado 10.2% y cuenta con una participación en el mercado del 24.1%.

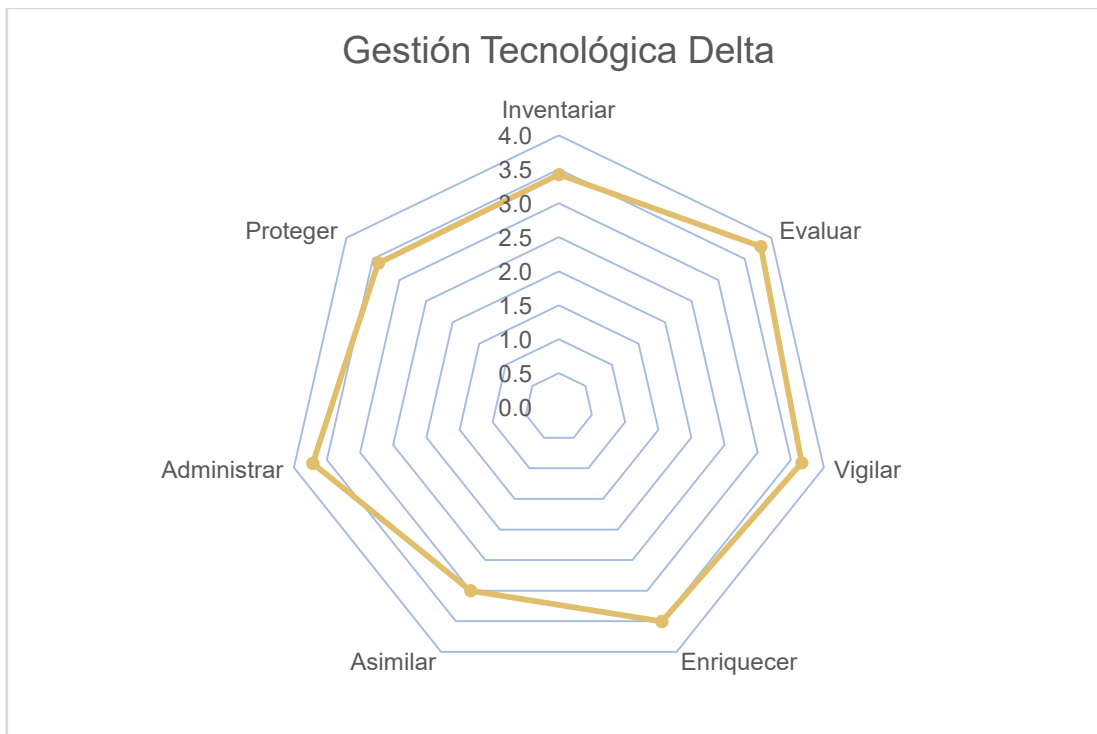
Asimismo, realiza investigación y desarrollo mediante inversión de la propia empresa y vinculación con la academia.

Cuadro 18. Indicadores de resultados Delta

Porcentaje de participación en el mercado.	24.1%
Porcentaje de crecimiento anual	10.2%
Ventas de productos nuevos (2015)	\$1,112,018,000
Ventas de productos nuevos (2016)	1,315,211,000

Tabla de elaboración propia con información recabada de: IMS Health

Gráfica 4. Gestión Tecnológica en Laboratorios Delta



Fuente: Elaboración propia con base en los resultados de la evaluación.

Cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas

Las capacidades de producción de Delta son sólidas, además ha incrementado su capacidad de inversión y ha construido dos nuevas plantas para la producción de diferentes formas farmacéuticas. Comenzó vinculándose con una universidad, para el desarrollo de proyectos de innovación tecnológica, e introdujo al mercado una innovación tecnológica contra el cáncer; y además se preocupó por adquirir financiamiento externo, con lo que logró integrarse verticalmente.

Lo que sobresale en esta empresa, es que ha logrado sistematizar la administración de sus proyectos, los cuales se encuentran vinculados con su

mapa estratégico, lo que hace que toda la empresa se enfoque al cumplimiento de los objetivos organizacionales. Incluso, los proyectos macro sobre la construcción de nuevas plantas son administrados desde la Oficina de Proyectos.

La empresa, mediante la introducción de políticas de investigación y desarrollo, ya ha logrado incursionar tempranamente en desarrollos tecnológicos mejorados de patentes próximas a su vencimiento.

Su capacidad de planeación estratégica y construcción de nuevas plantas productivas en el país y en el extranjero para la producción de formas sólidas, líquidas, inyectables, efervescentes, ampolletas y cápsulas de gelatina blanda, le han permitido incursionar en nuevos mercados, así como en la producción y comercialización de medicamentos controlados y no controlados. Por ser una empresa que se dedica principalmente a padecimientos del Sistema Nervioso Central, su capacidad de producción y el personal son sumamente especializados, lo cual se ha fortalecido mediante la capacitación de los operarios de los equipos, contribuyendo así a la implementación de mejoras en la ingeniería de producción y nuevos procesos.

Ha creado una cartera de productos nuevos mediante la incorporación de ideas y la formulación de proyectos alcanzables y de interés para la empresa.

Cuadro 19. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas

Presencia e integración de las prácticas en la empresa	Principales áreas y personal que participa en las prácticas	CAPACIDADES TECNOLÓGICAS			
		Producción	Inversión	Innovación	Eslabonamiento
<u>Inventariar</u> Grado de implementación de la función. Likert 3	Oficina de proyectos Planeación Estratégica Dirección General Líderes de proyectos áreas Gestión de Calidad Documentación Ingeniería Industrial	Capacidad de planeación estratégica y construcción de nuevas plantas productivas en el país y en el extranjero.	Capacidad de análisis para la compra de los equipos que mejor se adapten a las necesidades de la empresa.	Formulación de proyectos de innovación tecnológica en oncología. (Producto para cáncer cérvico uterino)	Capacidad de obtener registros sanitarios ante COFEPRIS como autoridad de referencia regional por parte de la Organización Panamericana de Salud. Con este reconocimiento abren nuevos mercados en Chile, Costa Rica y el Salvador. Capacidad de internacionalización con registros sanitarios ante la FDA y EMEA.
<u>Evaluar</u> Grado de implementación de la función. Likert 4	Dirección General Comité Ejecutivo Evaluación de Proyectos Dirección General Comité Ejecutivo Proyectos y Estrategia	Ha ampliado su capacidad de producción a formas sólidas, líquidas, inyectables, efervescentes, ampollitas, cápsulas de gelatina blanda. Producción y comercialización de medicamentos controlados y no controlados.	La oficina de proyectos tecnológicos se encarga de llevar el control y seguimiento administrativo de la construcción de la nueva planta. Capacidad de gestión de financiamiento y solicitud de apoyos gubernamentales para proyectos tecnológicos.		Relación con la academia para el desarrollo de proyectos de innovación tecnológica. Capacidad de relación con despachos nacionales e internacionales para la protección de su
<u>Vigilar</u> Grado de implementación de la función. Likert 4	Vicepresidencia de Innovación, Consultor y asesor externo Derechos internacionales Abogado de la empresa	Capacidad de implementar mejoras en la ingeniería de producción, nuevos procesos. Se ha capacitado al personal para operar nuevos			
<u>Enriquecer</u> Grado de implementación de la función. Likert 4	Dirección General Innovación Desarrollo Ingeniería Industrial Proyectos y Estrategia Evaluación de Proyectos Recursos Humanos				
<u>Asimilar</u> Grado de implementación de la función. Likert 3	Producción Mantenimiento Recursos Humanos Ingeniería Industrial Operarios, técnicos,				

	administradores	equipos especializados. Capacidad de crear una cartera de productos nuevos y con alta demanda	patrimonio tecnológico.		patrimonio tecnológico. Relación con investigadores y agentes externos nacionales e internacionales para desarrollos tecnológicos.
<u>Administrar Proyectos</u> Grado de implementación de la función. Likert 4	Dirección General Comité Ejecutivo Proyectos y Estrategia Toda la Organización	<i>Pipeline</i> de productos.			
<u>Proteger</u> Grado de implementación de la función. Likert 3	Dirección General Comité Ejecutivo Legal Activos Fijos Ingeniería Industrial				

Conclusiones

Delta es un caso en el que se ha logrado visualizar claramente como la gestión tecnológica impacta favorablemente en sus capacidades tecnológicas, destacando las capacidades de innovación. Además ha logrado sistematizar varias funciones e integrar su gestión tecnológica, pero no concibe dentro de su organización un área de gestión de la tecnología como tal, más bien ejerce varias de las funciones de gestión tecnológica de manera sistémica, pero como consecuencia de otros sistemas en su organización. Esto le ha permitido lograr la sistematización de diversas áreas y funciones, pero considero que de reconocer a la gestión de la tecnología como un área fundamental en la organización, puede potencializar las actividades rutinarias y de operación con miras a mantenerse en una constante generación de innovaciones y el fortalecimiento de sus capacidades tecnológicas.

La empresa mostró claramente que a partir de funciones de gestión tecnológica como vigilar y evaluar, pudo identificar desarrollos tecnológicos externos y vincularse con la academia para que en conjunto pudieran realizar un proyecto de innovación tecnológica (enriquecer), el cual tuvo como resultado patentes en diversos países, lo cual significó ejercer también la función proteger. Durante todo el proceso la función asimilar se mostró muy activa en el escalamiento de capacidades tecnológicas, mediante la transferencia de tecnología. Esto significó un mejor desempeño competitivo para la empresa debido a que pasó de generar medicamentos genéricos intercambiables, sin ningún tipo de cambio técnico, a generar innovaciones tecnológicas que desde luego se refleja en la competitividad de la compañía, así lo demuestran los indicadores de resultados respecto de un año a otro por la venta de productos nuevos. Además tiene ya una cartera de proyectos tecnológicos que se administra desde la oficina de proyectos, así mismo ha integrado a su organización un departamento de investigación y desarrollo, y continúan con la vigilancia tecnológica para identificar nuevos desarrollos tecnológicos.

4.5. Caso Omicron*

*** Omicron es un pseudónimo para denominar a la empresa estudiada.**

En este apartado se evalúan las siete funciones de gestión tecnológica inventariar, evaluar, vigilar, enriquecer, asimilar, administrar proyectos y proteger del caso de Omicron

La evaluación se realizó con base en las evidencias de la empresa y con las entrevistas del siguiente personal:

- Comité de Productos Nuevos
- Presidente
- Vicepresidencia de Investigación y Desarrollo
- Director de Investigación y Desarrollo
- Responsable sanitario
- Jefe del Sistema Documental de Calidad
- Jefe de Producción
- Director de Desarrollo Farmacéutico
- Líderes de proyectos: Biofarmacéuticos
- Coordinador de Gestión Tecnológica
- Jefe de Recursos Humanos
- Gerente de Ventas

Función Inventariar

Grado de implementación Likert: (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La función inventariar en la empresa se lleva a cabo como consecuencia de su sistema documental de calidad, el cual, cabe mencionar, es autónomo, es decir, aunque integre y comparta otras funciones con Beta, las políticas y el sistema aplican exclusivamente a Omicron.

Tabla 1. Evaluación de la función inventariar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen políticas internas para llevar a cabo su sistema documental de calidad, lo cual permite identificar sus tecnologías clave.		
Indicadores específicos de la función Inventariar				Promedio
Actividades relacionadas con la función Inventariar		Sí / No	Valor	3
a) Identificación de tecnologías clave y capacidades tecnológicas		✓	3	
b) Estimación del valor de la tecnología		✓	3	
c) Inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos		✓	3	
d) Inventario de cartera de proyectos tecnológicos		✓	3	
e) Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa. Documentación del nivel de estudios del personal por áreas y descripción de sus competencias. (Doctorado, maestría, licenciatura, técnico)		✓	2	
f) Se cuenta con los dossier de registro sanitario para presentarse ante las autoridades regulatorias		✓	4	
g) Se identifica y documenta el Paquete Tecnológico		✓	3	

a) Identificación de tecnologías clave y capacidades tecnológicas

La empresa conoce las tecnologías con las que cuenta y también sus capacidades tecnológicas, cuya identificación se realiza a través de sus procedimientos normalizados de operación de su sistema documental de calidad.

b) Estimación del valor de las tecnologías

No hay un procedimiento, ni tampoco un método definido para la valuación de tecnologías. Sin embargo, la empresa estima el valor de sus tecnologías a través de sus consultores externos, con el fin de proteger sus tecnologías clave.

c) Inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos

El inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos se realiza mediante el Departamento Jurídico, que lleva un registro sobre las patentes, convenios y contratos que la empresa establece. Este sistema se comparte con Beta. Mediante una plataforma informática se alimentan los registros de patentes y convenios, los cuales resultan en un informe de propiedad intelectual y hace más eficiente la toma de decisiones.

d.) Inventario de cartera de proyectos tecnológicos

La empresa maneja una cartera de proyectos de innovación tecnológica, los cuales le permiten identificar sus tecnologías emergentes y capacidades tecnológicas para el desarrollo de nuevos productos.

e) Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa. Documentación del nivel de estudios del personal por áreas y descripción de sus competencias.

El área de recursos humanos se comparte con Beta, quien lleva el control del personal, sin embargo, hay un formato para documentar al que labora en Omicron, su nivel de preparación y la descripción de sus competencias.

f) Se cuenta con los Dossier de registro sanitario para presentarse ante las autoridades regulatorias.

La empresa lleva el control de sus registros sanitarios mediante el área de asuntos regulatorios. Cabe mencionar que obtuvo la aprobación de *la Food and Drug Administration* (FDA) de un medicamento como droga huérfana, un producto resultado de sus proyectos tecnológicos.

g) Se identifica y documenta el Paquete Tecnológico

Aunque la empresa conoce lo que puede hacer, no hay una integración y documentación del paquete tecnológico como tal. Esto puede dejar algunas tecnologías importantes sin identificar y documentar, las cuales podrían ofrecer ventajas competitivas.

Función Evaluar

Grado de implementación: Likert (3) Función implementada sin llegar a la sistematización.

a) Alineación del plan estratégico y plan tecnológico

En la empresa se realiza un plan estratégico que les indica la dirección de las acciones. La conformación de estrategias se hace mediante reuniones del Comité Directivo sobre qué mercados abarcar, qué tecnologías adquirir y con quién. No hay un proceso para llevar a cabo la toma de decisiones, sin embargo, la estrategia tecnológica siempre va alineada con el plan estratégico, debido a que los directivos cuentan con experiencia en su mercado. Esta alineación permite que los objetivos estratégicos sean alcanzados por la empresa, e incluso les permite incorporar tecnologías que se ven materializadas en sus capacidades tecnológicas.

Tabla 2. Evaluación de la función evaluar

Criterio	Likert	Descripción de la función		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existe un plan estratégico y tecnológico que marcan las acciones a seguir.		
Indicadores específicos de la función Evaluar				
Actividades relacionadas con la función Evaluar		Sí / No	Valor	Promedio

a) Alineación del plan estratégico y plan tecnológico	✓		4	3.4
b) Evaluación del potencial tecnológico y estrategias de innovación	✓		4	
c) Uso de herramientas de análisis, FODA, <i>Benchmarking</i> , BSC, etc.	✓		3	
d) Se realiza una evaluación de alternativas tecnológicas para la integración a la cartera de proyectos tecnológicos. Se han definido criterios para seleccionar proyectos tecnológicos.	✓		3	
e) Evaluación de tecnologías propias, manejo de estrategias para la mejora continua.	✓		3	

Los planes de desarrollo y la ejecución de proyectos no se encuentran coordinados; cada director de área conoce sus proyectos, sin embargo, estos no son compartidos con los demás colaboradores, lo cual los ha llevado a duplicar esfuerzos.

b) Evaluación del potencial tecnológico y estrategias de innovación

La empresa evalúa su potencial tecnológico a través de identificar qué capacidades tecnológicas tiene y qué puede hacer. Para concretar sus estrategias de innovación, la vinculación en esta empresa ha sido muy importante, lo cual le ha permitido desarrollar e introducir innovaciones. En este sentido, sus capacidades de eslabonamiento y vinculación se han realizado con Universidades extranjeras, lo cual les permitió obtener un registro sanitario ante la *FDA*.

c) Uso de herramientas de análisis, FODA, *Benchmarking*, BSC, etc.

A diferencia de otras empresas, Omicron realiza estudios epidemiológicos muy específicos. Sus capacidades tecnológicas también son exclusivas y el análisis que hace con respecto a sus competidores, involucra la utilización del

benchmarking. La identificación de las brechas en la especificidad de los productos provee a la empresa de un marco para el diseño de las estrategias.

d) Se realiza una evaluación de alternativas tecnológicas para la integración en la cartera de proyectos tecnológicos. Se han definido criterios para seleccionar proyectos tecnológicos.

Existe una evaluación de las alternativas tecnológicas de las empresas, el criterio principal es que el proyecto debe estar alineado con el desarrollo de su estrategia general. La toma de decisiones estratégicas es hecha por el comité directivo. Un criterio que específicamente es característico son los estudios zoo geográficos en las diferentes regiones en las que desea incursionar, los costos de producción y la factibilidad de producir el medicamento.

e) Evaluación de tecnologías propias, manejo de estrategias para la mejora continua.

La empresa ha establecido un área que se encarga de las metodologías analíticas y verifica que, cuando se realiza una transferencia de tecnología, se obtenga el mismo resultado estableciendo los parámetros de desempeño de la tecnología.

Para realizar esto, se definen las características de la tecnología, se documenta y se verifica que el proceso y su desempeño correspondan a lo estipulado en la definición de las mismas.

Función Vigilar

Grado de implementación Likert (4). Sistematización de la función.

La función Vigilar en la empresa es una práctica sistémica porque ha establecido una relación e interacción con su entorno y entre los miembros de la empresa, para llevar a cabo las actividades de vigilancia tecnológica, comercial, del entorno y regulatoria.

Tabla 3. Evaluación de la función vigilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	4	Sistematización de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		La política de vigilancia emana desde el comité directivo.		
Indicadores específicos de la función Vigilar				Promedio
Actividades relacionadas con la función Vigilar	Sí / No	Valor	3.5	
Vigilancia del entorno. Análisis del entorno industrial, económico, político, social, científico, tecnológico y normativo.	✓	4		
Monitoreo del ciclo de vida de productos farmacéuticos	X	0		
Vigilancia regulatoria - Cambios regulatorios	✓	4		
Farmacovigilancia y/o estudios epidemiológicos	✓	4		
Análisis tecnológico de los competidores, tecnologías usadas por competidores	✓	4		
Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos del entorno		4		
Calidad de los productos de la competencia y sustitutos	✓	4		
Análisis de patentes		3		
Bibliometría		4		
Vigilancia comercial - tendencia de mercados		3		
Identificación de socios y proveedores potenciales	✓	4		
Necesidades presentes y futuras de los clientes		4		

- a) Vigilancia del entorno. Análisis del entorno industrial, económico, político, social, científico, tecnológico y normativo.

La vigilancia del entorno de la empresa es una actividad muy sobresaliente porque, a través de una red internacional, se mantiene actualizada diariamente sobre los acontecimientos y accidentes relativos a sus medicamentos. Esta red es muy útil a la empresa porque mantiene un vínculo en tiempo real de lo que está sucediendo en el entorno, con médicos, la sociedad civil y agentes de instituciones de salud. La información que es recopilada mediante la red es utilizada para establecer estrategias para el desarrollo y mejora de los productos.

El entorno industrial, político, social, científico, tecnológico y normativo es también un proceso constante, el cual cambia en cada país en donde comercializan sus productos. Omicron es una empresa que se ha internacionalizado y tiene productos para México, África y Medio Oriente, Estados Unidos de América y Europa, lo que le obliga a tener muy actualizada la información regulatoria para poder comercializar en dichas regiones.

b) Monitoreo del ciclo de vida de los productos farmacéuticos

En Omicron es poco frecuente el monitoreo del ciclo de vida de otros productos farmacéuticos porque, a diferencia de otras empresas, no produce medicamentos genéricos y su mercado es muy específico. Realiza el monitoreo del ciclo de vida de sus propios productos y trata de sacar innovaciones, asimismo, su investigación y desarrollo es para continuar innovando.

c) Vigilancia regulatoria – cambios regulatorios

Esta empresa fabrica productos biotecnológicos. La regulación para estos productos en México es reciente y constantemente hay cambios y adecuaciones a este tipo de productos. Sin embargo, el laboratorio farmacéutico cumple con los requisitos regulatorios no sólo de México, sino también con la reglamentación de otras agencias regulatorias como la EMA (*European Medicines Agency*) y por la FDA, por lo que esta actividad es muy sobresaliente. El área de Asuntos Regulatorios y el Responsable Sanitario son los encargados de mantener al día a la empresa de todos los cambios en la regulación.

d) Farmacovigilancia y estudios epidemiológicos

La compañía tiene un área específica para monitorear todos los estudios clínicos que se realizan en la empresa, incluida la farmacovigilancia, en donde hay un responsable que identifica, registra y da seguimiento a los eventos adversos que pudieran haberse presentado en la aplicación de sus productos. Esta información es utilizada para el análisis y mejoras a los productos.

e) Análisis tecnológicos de los competidores

El análisis tecnológico de los competidores también es una actividad muy sobresaliente, pues la firma compite con Sanofi Pasteur y con una serie de pequeñas empresas de nacionalidad India. El análisis de las tecnologías empleadas por ellos es de relevante atención para Omicron, por lo que sus estrategias van siempre encaminadas al análisis tecnológico e identificación de brechas, con el fin de establecer estrategias y seguir manteniéndose como líderes en el mercado.

f) Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos del entorno

La vigilancia de los desarrollos científicos y tecnológicos del entorno se hace mediante la revisión de artículos y el análisis de patentes. Esta actividad es muy sobresaliente y se incluye en los informes de inteligencia tecnológica competitiva que se llevan a cabo a través de sus consultores externos, con quienes mantienen una relación de trabajo muy frecuente. La vigilancia del estado de la técnica, también es hecha en parte por la coordinación de propiedad intelectual, que se comunica con los consultores externos para complementar la vigilancia. El análisis de patentes es una herramienta que se utiliza de manera interna por la coordinación de propiedad intelectual y por la consultoría externa.

g) Bibliometría

La bibliometría es realizada por los líderes de proyectos, tienen contratada una base de datos que les permite acceder a artículos científicos. Los líderes de

proyectos solicitan la información de los artículos de interés a la coordinadora de propiedad intelectual, quien es la responsable de solicitar y adquirir los artículos. Además, la constante relación con la academia les permite el acceso y difusión de información científica. Esto es muy útil para la investigación y desarrollo que realiza Omicron, porque se mantiene actualizado al personal de investigación y desarrollo.

h) Vigilancia comercial y tendencia de mercados

Omicron, al compartir activos con Beta, tiene acceso también a las bases de datos de *IMS Health*, las cuales se enfocan más a la vigilancia comercial y de mercados. Sin embargo, el monitoreo que se realiza a través de la red internacional, también es una fuente muy importante de información y que mantiene actualizada a la empresa con un sistema de alertas sobre los accidentes y el lugar donde suceden.

i) Identificación de socios y proveedores potenciales

La compañía identifica a sus socios y proveedores potenciales mediante su red de contactos en las universidades, además la sólida relación que ha construido con la UNAM, el CINVESTAV y el CICESE y otras Universidades extranjeras, le han permitido desarrollar proyectos de innovación tecnológica, lo que hace que la empresa extienda sus capacidades tecnológicas.

j) Necesidades presentes y futuras de los clientes

La empresa ha construido sólidas relaciones con sus principales clientes: las agencias públicas de salud. El tipo de medicamentos que producen, requiere de una gran atención en la aplicación, ya que, gran parte de su eficiencia depende en la administración de una dosis adecuada; en este sentido, la empresa ha logrado fortalecer sus canales de comunicación entre estas agencias y la empresa.

Omicron vende sus productos a Beta, quien es el único distribuidor. Esto es una fortaleza para la firma porque aprovecha la gran red de fuerza de ventas de Beta. Esto significa también que la retroalimentación que los médicos hacen sobre

los productos, sirve de insumos para traducir las necesidades de los clientes en propuestas de mejora.

Función Enriquecer

Grado de implementación (Likert (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La función enriquecer es una práctica implementada sobresaliente en Omicron, pues tiene una política de investigación y desarrollo propio y en vinculación con instituciones académicas.

Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer

Criterio	Likert	Descripción			
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización			
Indicador específico de la función Enriquecer			Valor	Promedio	
Actividades relacionadas con la función Enriquecer	Sí / No			3.7	
Investigación y desarrollo propio	✓		4		
Investigación y desarrollo en vinculación (academia y/o industria)	✓		4		
Incorporación de desarrollos tecnológicos externos o vinculación con otras empresas e instrucciones para el desarrollo tecnológico.					
Estrategias de ingeniería de procesos (optimización, mejora continua e innovación)	✓		3		
Compra o licenciamiento de tecnología	✓		3		
Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para la producción, o la mejora de sus canales de distribución.	✓		3		
Acuerdos de desarrollo de tecnología	✓		4		

Gestión de financiamiento y acceso a fondos gubernamentales	✓		4	
Contratación de personal calificado en áreas estratégicas	✓		4	
Consultoría externa de expertos	✓		4	
Incorporación de tecnología para cumplimiento regulatorio	✓		4	

La manera en que la empresa ha creado sus capacidades de eslabonamiento y red de contactos es mediante el liderazgo de su presidente. Las políticas de I+D comenzaron en la empresa desde hace 10 años y hoy sus proyectos de investigación se han visto materializados en innovaciones, ya que logró superar los impedimentos y barreras de la producción de sus medicamentos.

La vinculación con la academia es un factor que influye positivamente en los negocios de Omicron, además, ha desarrollado procesos sólidos de transferencia de tecnología interempresarial. Su departamento de Investigación y Desarrollo ha documentado este proceso, lo cual les ha permitido implementar planes de mejora, siempre teniendo en cuenta, los requisitos regulatorios del entorno.

En cuanto al financiamiento de CONACYT para los proyectos tecnológicos de la empresa, su posición sobresaliente explica el impacto social de sus desarrollos; asimismo, el apoyo por parte de los consultores externos en la formulación de los proyectos fue favorable, sin embargo, dado que esta capacidad no está en la empresa, representa una debilidad del sistema porque dependen de la consultoría externa.

Función Asimilar

Grado de implementación Likert (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La asimilación de tecnología en la empresa es una práctica implementada porque se lleva a cabo para los desarrollos propios y para la adquisición de

tecnologías. La relación entre las áreas de Calidad, de Investigación y Desarrollo, y de Producción para llevar a cabo la asimilación de tecnología es sobresaliente. Cuando se adquiere tecnología, de equipo, principalmente, se elaboran manuales, procedimientos y materiales que son útiles para la asimilación. El área de documentación se asegura, de que cada tecnología adquirida sea asimilada, por el personal que la utiliza para el desarrollo de sus actividades diarias.

Tabla 5. Evaluación de la función asimilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Indicador específico de la función Asimilar				Valor
Actividades relacionadas con la función Asimilar		Sí / No		3.3
a) Proceso de documentación y operación eficiente de la tecnología		✓		
b) Capacitación del personal		✓		
c) Validación de procesos y calificación de equipos		✓		
d) Transferencia de tecnología interna y escalamiento		✓		
e) Transferencia de tecnología externa de la empresa a un tercero		X		
f) Dominio de la tecnología existente		✓		

Hay procedimientos establecidos y normados para transferir la tecnología, indicar los pasos a seguir y el personal que participa, así como los requerimientos del protocolo de transferencia de tecnología en el que deben poner especial atención cuando ésta se recibe. Para que pueda ser transferida la información debe estar documentada bajo el sistema de calidad de la unidad emisora, una vez

realizada la transferencia, la unidad receptora —que en este caso es Omicron—, también realiza su propia documentación bajo su sistema de calidad.

Cuando Omicron decide incursionar en la adquisición de una tecnología, primero hace una búsqueda exhaustiva sobre los proveedores de tecnología. Aquí combina la función de vigilar, para elegir al proveedor que le ofrezca la mejor tecnología, puede ser otra empresa o la academia.

En este sentido, esta práctica es buena porque vincula la adquisición de la tecnología y la vigilancia tecnológica, lo cual le ha ayudado a tomar decisiones para elegir la tecnología. Omicron también realiza adquisición de maquinaria y equipo y los proveedores de los equipos son, en este caso, los encargados de transferir la tecnología incorporada a los equipos, es decir, los proveedores enseñan al personal de Omicron cómo operarla.

La asimilación de tecnología siempre tiene que realizarse en equipos calificados y los procesos transferidos también son validados. Esto es importante para que la asimilación de la tecnología cumpla con la normatividad y su aplicación.

La capacitación es una parte importante de la asimilación de la tecnología, pero la ejecución de los procesos determina si ésta ya se ha asimilado, y cuando ya se domina es porque el proceso llega a conformar una rutina y es validada por calidad.

Omicron sobresale en la transferencia de tecnología, puede ser a externos o al interior de la empresa; y/o desde Investigación y Desarrollo a Producción. La experiencia en la transferencia de tecnología hace que esta empresa tenga dominado el proceso de asimilación de la tecnología.

Función Administrar proyectos

Grado de implementación Likert (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La Administración de los proyectos es una práctica que se encuentra implementada en Omicron, pero que aún no se ha sistematizado, es decir, aunque

la organización lleve a cabo proyectos de desarrollo tecnológico, no hay un proceso que asigne a un responsable de coordinar todas las actividades de administración de proyectos.

Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		No existen políticas para la administración de proyectos.		
Indicador específico de la función Administrar proyectos				Valor
Actividades relacionadas con la función Administrar proyectos	Sí / No			
a) Evaluación de propuestas de proyectos tecnológicos y análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos	✓		3	2.5
b) Análisis de riesgos asociados con el proyecto tecnológico	✓		2	
c) Actualización de la cartera de proyectos	✓		3	
d) Planeación, ejecución, dirección y control de los proyectos tecnológicos	✓		2	
e) Nivel de cumplimiento de plazos y costos en proyectos	✓		2	
g) Líder de proyecto y equipo de trabajo	✓		3	
h) Administración de proyectos apoyados con fondos gubernamentales	✓		3	

a) Evaluación de propuestas de proyectos tecnológicos y análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos.

La empresa sí realiza una evaluación de sus proyectos tecnológicos. La evaluación de la propuesta es hecha por el vicepresidente de Investigación y

Desarrollo, la Coordinación de Propiedad Intelectual, el director de Investigación y Desarrollo y algunos líderes de proyectos.

La toma de decisiones para la aprobación de un proyecto tecnológico recae en los siguientes criterios:

- La alineación del proyecto con la estrategia del negocio.
- Costo - beneficio
- Capacidades tecnológicas para la producción del medicamento.

b) Análisis de riesgos asociados con el proyecto tecnológico

El análisis de riesgos en Omicron no es documentado ni asociado a los proyectos tecnológicos. Sin embargo, es implícito en la formulación del proyecto tecnológico, es decir, mediante la experiencia la compañía ha logrado identificar algunos riesgos en el proceso de desarrollo de medicamentos.

c) Actualización de la cartera de proyectos

La actualización de la cartera se lleva a cabo con motivo de los entregables que se tienen comprometidos ante CONACYT. La documentación es realizada por la Coordinación de Gestión Tecnológica con información que proporcionan los líderes de proyectos. No hay una sistematización, pues el control del avance de cada proyecto es llevado por cada líder del proyecto de manera, sin embargo la cartera de proyectos la concentra la Coordinación de Gestión Tecnológica.

d) Planeación, ejecución, dirección y control de los proyectos tecnológicos.

La planeación, ejecución, control la llevan los líderes de proyectos quienes tienen total libertad en el control de los mismos. Cabe mencionar que Omicron adoptó el mismo formato de Beta para la documentación de sus proyectos tecnológicos, en donde se redactan: el nombre del proyecto, responsable y área, así como la fecha de inicio y la fecha esperada de terminación.

Se redacta la justificación del proyecto tecnológico, la información sobre el estudio de mercado, el objetivo general, las metas y los entregables; y se realiza

un diagrama de Gantt, en donde se detallan las etapas del proyecto, los tiempos y el costo. Hay un apartado para describir al equipo de trabajo que laborará en el proyecto y realizará el análisis de mercado, que se compone del director de I+D, el administrador de estudios clínicos —quien lleva la contabilidad y el registro de la propiedad intelectual del proyecto—, así como el personal que llevará a cabo el desarrollo del proceso de producción y el laboratorio de investigación y desarrollo (pre formulaciones, caracterización biológica, caracterización físico-química, apoyo técnico en el desarrollo del producto y proceso).

Asimismo, se describe la infraestructura disponible, el material, las especificaciones de los reactivos que se usarán, la maquinaria y el equipo. Se estima el presupuesto que se invertirá en la ejecución de los proyectos, el total de gastos y las estrategias de propiedad intelectual que pudieran tener los posibles resultados.

La documentación anterior sirve para establecer el control del proyecto al ejecutarlo. Sin embargo, aunque Omicron realiza la administración de proyectos, la manera poco estructurada de llevar a cabo la coordinación de los proyectos tecnológicos hace que este proceso sea burocrático y lento, y que los líderes de proyecto no documenten en algunos casos todo el proceso.

Función Proteger

Grado de implementación: Likert (4). Sistematización de la función.

El grado de implementación es sistémico, la función Proteger se lleva a cabo en la empresa de manera muy activa, es un requisito de la formulación de proyectos definir la estrategia de propiedad intelectual. Además, es un proceso que realiza y comparte el área de Propiedad Intelectual con Beta. Sólo que en esta empresa las decisiones para la protección de propiedad intelectual se realizan con base en los tamaños de mercado y las regiones específicas para los productos desarrollados.

Tabla 7. Evaluación de la función proteger

	Likert	Descripción

Criterio				
Grado de implementación	4	Sistematización de la función		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Existen políticas para salvaguardar el patrimonio tecnológico de la empresa.		
Indicador específico de la función Proteger		Valor	Promedio	
Actividades relacionadas con la función Proteger	Sí/ No		3.2	
a) Políticas para la salvaguarda del patrimonio tecnológico	✓	3		
b) Sistema de registro, documentación y seguimiento de los títulos de propiedad intelectual.	✓	4		
c) Definición de estrategias de protección del patrimonio tecnológico (qué proteger y dónde proteger)	✓	4		
d) Proceso definido para la protección del patrimonio tecnológico	✓	3		
e) Instrumentos de resguardo de información confidencial	✓	2		

Las personas que participan en el comité de decisión sobre los mercados de protección, tienen amplio conocimiento mercadológico y tecnológico. Participa la Vicepresidencia, el director de Investigación y Desarrollo, el director de Ventas, Propiedad Intelectual y consultores externos, expertos en el tema y despachos de abogados especializados. El proceso es sistémico porque involucra además la participación de los líderes de proyectos y tecnólogos, el departamento Jurídico, el área de I+D, el área Comercial, el Comité Directivo, la Coordinación de Propiedad Intelectual y la Coordinación de Gestión de la tecnología. El procedimiento para la protección de la propiedad intelectual está documentado en la empresa y también se contempla la actuación de los consultores externos y de las instancias de propiedad intelectual en todo el proceso, desde la concepción de la idea, la identificación de la materia de protección intelectual y todos los pasos que se

deben seguir el proceso para redacción de patentes y solicitud a las instancias reguladoras de propiedad industrial.

El sistema y procedimiento para la protección de propiedad intelectual tiene como fin generar información relevante en la empresa para la toma de decisiones,

Así genera información que contemplan tiempos de vigencia de las patentes y el reconocimiento del patrimonio tecnológico de la empresa. Todo el personal firma acuerdos de confidencialidad para mantener la secrecía de las tecnologías, el proceso que aquí se desarrolla es muy similar al de Beta.

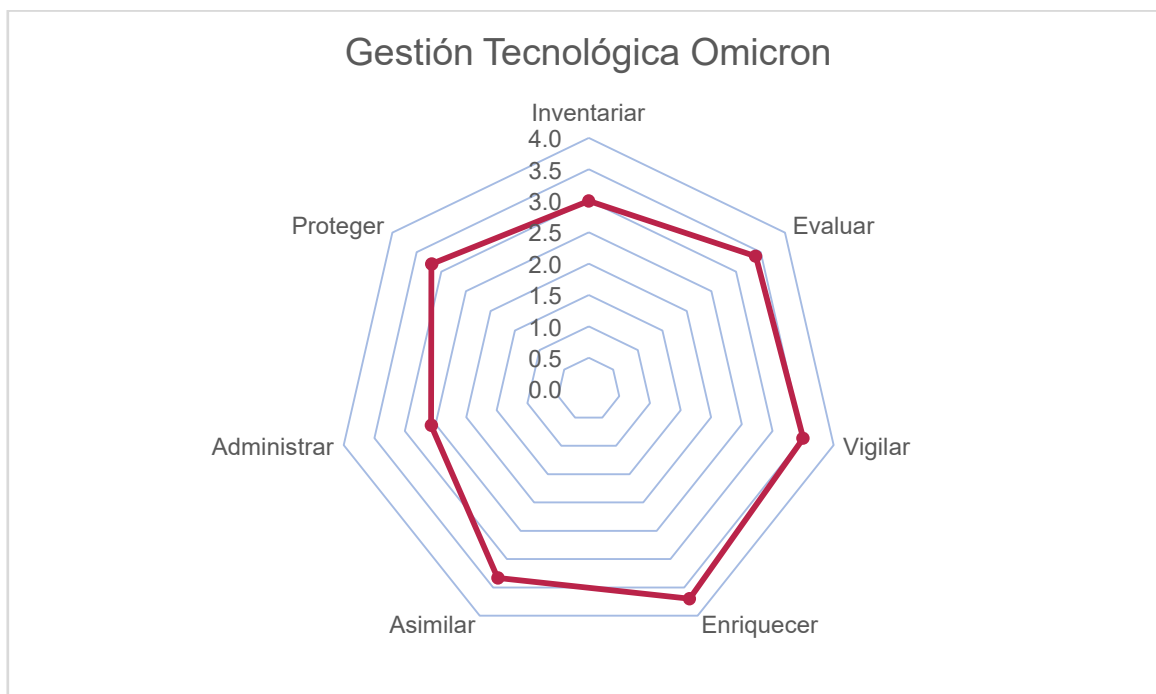
Indicadores de resultados

La empresa produce medicamentos huérfanos y se especializa en un nicho de mercado, es por eso que su participación total en el mercado farmacéutico es de 0.1%, sin embargo el porcentaje de crecimiento de sus ventas por productos nuevos representa un 87.9%, en el año 2015 reportó \$2,734, 241 y en 2016 \$5,138,156. Cabe mencionar que los medicamentos que produce esta empresa son innovadores y la empresa es líder mundial.

Cuadro 20. Indicadores de resultados

Participación total en el mercado	0.1%
Porcentaje de crecimiento	87.9%
Ventas de nuevos productos (2015)	\$2,734, 241
Ventas de nuevos productos (2016)	\$5,138,156

Gráfica 5. Gestión tecnológica en Omicron



Fuente: elaboración propia con información de los resultados.

La gráfica muestra una integración casi uniforme de las funciones de gestión tecnológica. El inventario tecnológico es llevado a cabo como consecuencia de su sistema de calidad, pero también le ha permitido identificar las tecnologías clave que le agregan valor, dichas tecnologías son documentadas con el fin de ser transferidas al área de desarrollo y producción.

Cabe mencionar que esta empresa tiene fuertes capacidades de eslabonamiento y ha realizado vínculos con instituciones académicas que le han ofrecido tecnologías importantes para el desarrollo de sus medicamentos innovadores. Con respecto a la función evaluar ha diseñado un plan tecnológico alineado con su estrategia de negocio lo que le permite a su vez traducir las ideas a una cartera de proyectos tecnológicos con miras a incursionar internacionalmente.

La vigilancia tecnológica por su parte es muy particular en esta empresa, debido a que son medicamentos huérfanos, se especializan en desarrollos específicamente para la región seleccionada es por eso que su vigilancia también es muy particular y han diseñado una red a nivel internacional que les permite obtener y proporcionar información de pacientes, médicos y sociedad. La empresa cuenta con un sistema de gestión de la propiedad intelectual y actualmente cuenta con patentes en México, Europa y Medio Oriente.

Cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas

La empresa cuenta con un sistema documental que le permite identificar su tecnología clave y emergente, la empresa a través de su inventario tecnológico conoce sus capacidades tecnológicas y esto le ha permitido incursionar en proyectos en vinculación con instituciones académicas y ha logrado introducir innovaciones tecnológicas. Además sus capacidades de eslabonamiento con universidades extranjeras, hospitales e instituciones le permiten entrar en nuevas regiones con nichos de mercado muy específicos, la vigilancia de su entorno ofrece el camino para decidir a qué mercados dirigirse. Los productos de esta empresa son innovadores y ha logrado posicionarse como líder mundial en el ámbito de su mercado.

La empresa ha logrado también fortalecer sus capacidades de producción e inversión pues ha invertido en la construcción de una nueva planta para el desarrollo de sus productos.

La compañía tiene una cartera de proyectos tecnológicos para el desarrollo de productos para diferentes regiones del mundo, y ha sido muy beneficiada por apoyos financieros de instituciones gubernamentales como CONACYT, lo cual le ha permitido seguir invirtiendo en investigación y desarrollo, y seguir vinculándose con instituciones académicas para el desarrollo tecnológico.

La empresa ha desarrollado procedimientos normalizados de operación para la transferencia de tecnología y la asimilación de la tecnología, lo que le ha

permitido escalar sus capacidades tecnológicas, y garantizar la reproducibilidad de sus procesos ante las autoridades sanitarias.

Conclusiones del caso

Omicron es una de las empresas que ha integrado rutinariamente prácticas de gestión tecnológica a sus operaciones. Aunque en algunas funciones comparte recursos con Beta, es una empresa autónoma, es decir, con sus propios sistemas de gestión de calidad y de gestión de tecnología.

En este caso, se llevan a cabo todas las funciones que se estudian en esta tesis, tiene un modelo de gestión tecnológica que permite guiar sus actividades que ya se han establecido como rutinas en su práctica organizacional.

Esta empresa es característica por el tipo de mercado y nicho que abarca. La vigilancia tecnológica es permanente y han establecido responsables para llevar a cabo cada una de las funciones.

Las capacidades tecnológicas de Omicron se han incrementado notablemente desde la incorporación de prácticas de gestión tecnológica. La gestión de fondos ante CONACYT, es una práctica que se ejecuta de manera sistémica y hay personal dentro y fuera de la empresa que se encarga de llevar a cabo toda la formulación y gestión del financiamiento ante CONACYT, esto ha ayudado a que pueda integrar a sus procesos actividades de investigación y desarrollo, las cuales han llegado a fortalecer sus capacidades tecnológicas de innovación.

La función Proteger en esta empresa es muy activa, tiene definidas sus estrategias de protección de la propiedad intelectual y hay un departamento interno y despachos externos de abogados que permiten realizar la gestión y protección de la propiedad intelectual, sin embargo el proceso de definir las estrategias de protección y de incursión en los mercados depende del liderazgo de la compañía.

Cuadro 21. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas

Presencia e integración de las prácticas en la empresa	Principales áreas y personal que participa en las prácticas	CAPACIDADES TECNOLÓGICAS			
		Producción	Inversión	Innovación	Eslabonamiento
<u>Inventariar</u> Grado de implementación de la función. Likert 3	• CPN • Sistema Documental de Calidad • Producción • Investigación y Desarrollo	Capacidad de producción de medicamentos huérfanos.	Capacidad de inversión en nuevas plantas de producción con equipos de vanguardia tecnológica.	La empresa es líder mundial por sus innovaciones	La empresa se vincula con distintas universidades y centros de investigación para el desarrollo tecnológico de nuevos proyectos.
<u>Evaluar</u> Grado de implementación de la función Likert 3	• CPN • Presidencia • Dirección de I+D • Mercadotecnia • Propiedad Intelectual • Ventas	Capacidad de incursionar en la producción de medicamentos huérfanos en nuevas regiones.	Capacidad de inversión en la adquisición de tecnología de equipo para los desarrollos farmacéuticos	Capacidad de innovación en diferentes regiones.	Vinculación y desarrollo de proyectos conjuntos con la academia.
<u>Vigilar</u> Grado de implementación de la función Likert 4	• Presidencia • Dirección de I+D • Mercadotecnia • Propiedad Intelectual • Ventas	Capacidad de incursionar en la producción de medicamentos huérfanos en nuevas regiones.	Capacidad para realizar estudios de factibilidad financiera.	Capacidad para la identificación de nuevas regiones para los desarrollos tecnológicos.	Vinculación con diversas instituciones a nivel internacional para el desarrollo tecnológico.
<u>Enriquecer</u> Grado de implementación de la función Likert 3	• Dirección de I+D • Propiedad Intelectual • Gestión tecnológica.	Capacidad de adquisición de tecnología para los desarrollos tecnológicos.	Capacidad de inversión en proyectos de innovación tecnológica. Capacidad para captar recursos de fondos gubernamentales.	Capacidad de adquirir tecnología de equipo para los nuevos desarrollos.	Capacidad para llevar a cabo proyectos de innovación tecnológica en vinculación con instituciones académicas.

<u>Asimilar</u> Grado de implementación de la función Likert 3	• Departamento de Investigación y Desarrollo • Líderes de proyectos	Capacidad de seguir procedimientos normalizados de operación para la transferencia y asimilación de la tecnología.	Capacidad de asimilación de tecnología de equipo nuevo para los desarrollos tecnológicos.	Capacidad de asimilación y escalamiento de los nuevos procesos desde el departamento de Investigación y Desarrollo a Producción y Comercialización.	La empresa tiene la capacidad de recibir y transmitir información que permite la colaboración tecnológica con universidades y centros de investigación, Tiene la capacidad de absorber el conocimiento entre el área de I+D y el área de producción de la empresa.
<u>Administrar Proyectos</u> Grado de implementación de la función Likert 3	• Dirección de I+D • Líderes de proyectos • Gestión tecnológica	Capacidad de determinar la factibilidad científica y tecnológica de los proyectos.	Capacidades e infraestructura propia para los desarrollos tecnológicos.	Capacidad de innovación en productos de su nicho.	Vinculación con el gremio médico para el cumplimiento de los requisitos del mercado
<u>Proteger</u> Grado de implementación de la función Likert 4	• Departamento de Propiedad Intelectual • Departamento de Jurídico • Asesor de marcas • Consultores y Despachos de abogados externos	Capacidad para proteger sus desarrollos tecnológicos a través de la figura jurídica de patentes y marcas.	Capacidad de inversión y protección legal de sus innovaciones tecnológicas para la producción de sus medicamentos.	Capacidad de protección de sus innovaciones con títulos de patentes.	Capacidad de protección y cumplimiento sanitario ante las diferentes agencias regulatorias de las regiones en donde ha posicionado a sus medicamentos.

4.6. Caso Kappa*

*** Kappa es un pseudónimo para denominar a la empresa estudiada.**

En este apartado se evalúan las siete funciones de gestión tecnológica: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Enriquecer, Asimilar, Administrar proyectos, Proteger del caso laboratorios Kappa

La evaluación se realizó con base en las evidencias de la empresa y con las entrevistas del siguiente personal:

- Gerencia de Vinculación
- Departamento de Investigación y Desarrollo
- Departamento de Administración de proyectos
- Producción
- Asesor externo en gestión de proyectos tecnológicos , vigilancia tecnológica y propiedad intelectual
- Ex colaborador de Laboratorios Kappa en Instituto de Investigaciones Biomédicas UNAM (Líder de proyecto)
- Ex colaborador de Laboratorios Kappa (Gerente de Investigación y Desarrollo)

A continuación se describen las tablas de evaluación con cada una de las funciones que se tomaron en cuenta en esta investigación.

Función inventariar

Grado de implementación: Likert (3). Función implementada, sin llegar a la sistematización.

Laboratorios Kappa ha implementado la función inventariar en la empresa a través de un repositorio de información, donde la información está organizada y

registrada por productos, procesos y proyectos. Dicha documentación se lleva en digital y en físico. Esto le ha dado a la empresa la facilidad de disponer de la información, pero no logra identificar el conjunto de sus capacidades tecnológicas porque el manejo de la información es general. No obstante, hay una división en la empresa enfocada a la administración de proyectos, la cual gestiona la información relacionada con tecnologías incorporadas a los proyectos tecnológicos, únicamente a través de esta división se pueden identificar tecnologías de proceso y de producto.

Tabla 1. Evaluación de la función inventariar

Criterio	Likert	Descripción de la calificación Likert		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Políticas generales en la empresa sobre el manejo de información.		
Indicadores específicos de la función inventariar				Promedio
Actividades relacionadas con la función inventariar	Si / No		Valor	2.8
a). Identificación de tecnologías clave y capacidades tecnológicas	✓		3	
b). Estimación del valor de las tecnologías	✓		3	
c). Inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos	✓		2	
d). Inventario cartera de proyectos tecnológicos	✓		3	
e). Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa. Documentación del nivel de estudios del personal por áreas y descripción de sus competencias. (Doctorado, maestría, licenciatura, técnico)	✓		3	

f).Se cuenta con los Dossier de registro sanitario para presentarse ante las autoridades regulatorias	✓		3	
g).Se identifica y documenta el Paquete Tecnológico			3	

La administración de sus proyectos está apoyada por plantillas y formatos. Cuando registran la información y utilizan una plantilla o formato (el cual fue diseñado por el área de proyectos), se debe registrar el código del documento, lo cual significa que tiene una categoría específica (año y el consecutivo del documento para su identificación). La categoría la asigna el Centro de Control de Documentación y puede estar disponible para todo el personal o sólo para Investigación y Desarrollo. Esta decisión la toman los líderes de proyectos para salvaguardar la información confidencial y tecnología clave.

Entonces la identificación de la tecnología clave la realizan los líderes de proyectos a través de la documentación de los proyectos. Por lo tanto hay dos repositorios de información; el repositorio general que lleva el área de Control de Calidad, el cual contiene toda la información sobre la producción y el repositorio que es gestionado por el área de Administración de Proyectos, el cual contiene información sobre las nuevas formulaciones de la empresa.

Cabe mencionar que, si el proceso que se está modificando afecta a la producción actual, entonces el área de I+D solicita un *control de cambios* (documento del sistema de calidad) para incorporar el cambio a producción y entonces la información tecnológica se comparte en ambos repositorios de información (I+D y Producción).

En otro punto y respecto a la valuación de la tecnología, en la empresa no se encontró una metodología puntual para su valuación, sin embargo, el proceso que más puede asemejarse a este, tiene lugar cuando se verifican cuestiones de propiedad industrial. De manera general, su despacho de abogados hace una estimación del valor de la tecnología patentada, con el objetivo de establecer la mejor estrategia de protección para la empresa.

En laboratorios Kappa, la protección de la propiedad industrial tiene lugar desde etapas muy tempranas del desarrollo farmacéutico. Han incorporado a su plantilla, personal que además de ser expertos en la investigación, también lo son en aspectos de propiedad industrial. Además de seguir el proceso general de la elaboración de la cartera de contratos, marcas, etc., en esta empresa se pudo identificar a un equipo sólido que participa en cualquier tipo de actividad que pueda comprometer a la misma en cualquier tipo de responsabilidad legal.

El concepto de paquete tecnológico no es usado en la organización para identificar sus tecnologías; ésta es realizada es mediante la planeación de los proyectos tecnológicos, pero no tienen en su sistema plantillas que identifiquen los elementos que componen el paquete tecnológico. A pesar de esta situación, el proceso de vigilancia tecnológica ha sido documentado de manera sobresaliente y, debido a la dinámica en la que se inserta la empresa, la actualización de sus informes de vigilancia tecnológica es constante.

Función Evaluar

Grado de implementación (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

Laboratorios Kappa ha implementado la función evaluar. Las decisiones estratégicas son tomadas en el Comité Directivo. La alineación del plan estratégico y el plan tecnológico está muy bien definida, dicha alineación es analizada mediante los estudios de factibilidad técnica y comercial de los proyectos tecnológicos para establecer una cartera de proyectos tecnológicos que pretenden alcanzar los objetivos estratégicos a largo plazo.

El Benchmarking es la herramienta que utiliza esta empresa para evaluar su potencial tecnológico interno comparado con el de sus competidores. El comité directivo está integrado por todas las direcciones (comercial, investigación y desarrollo, producción y ventas), y es quién se encarga de evaluar, diseñar y decidir las estrategias con base en la capacidad tecnológica de la empresa. Esto

le ha dado a laboratorios Kappa la capacidad de formular proyectos con base en el análisis de factibilidad en todas las áreas y han podido generar proyectos de innovación tecnológica. Sin embargo se han enfrentado a la competencia con empresas trasnacionales, las cuales también establecen estrategias defensivas para seguir su posición en el mercado. Esta empresa ha establecido un canal de comunicación fuerte con su despacho legal, mismo que le ha ayudado a resolver las controversias legales en materia de propiedad industrial.

Tabla 2. Evaluación de la función evaluar

Criterio	Likert	Descripción de la función			
Grado de implementación	3	Función implementada, sin llegar a la sistematización.			
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Hay políticas para mantener la confidencialidad y protección de la información de la empresa.			
Indicadores específicos de la función					
Actividades relacionadas con la función evaluar		Si / No		Valor	Promedio
a). Alineación del plan estratégico y plan tecnológico		✓		3	2.8
b). ¿Se evalúa el potencial tecnológico y se definen estrategias de innovación?		✓		2	
c). Uso de herramientas de análisis, FODA, Benchmarking, BSC, etc.		✓		3	
d). Se realiza una evaluación de alternativas tecnológicas para la integración a la cartera de proyectos tecnológicos. Se han definido criterios para seleccionar proyectos tecnológicos.		✓		3	
e). Evaluación de tecnologías propias, manejo de estrategias para la mejora continua.		✓		3	

Laboratorios Kappa ha definido criterios para la selección de sus proyectos tecnológicos, los cuales deben de aprobarse por el comité directivo, antes de su ejecución. Los criterios de selección y evaluación de estrategias tecnológica se centran en factibilidad técnica, comercial y regulatoria. Esto es importante porque le ha dado a laboratorios Kappa un enfoque certero en la ejecución de sus proyectos.

El análisis de factibilidad técnica de las propuestas de proyectos se centran en verificar si la empresa cuenta con las instalaciones adecuadas, con el personal capacitado para llevar a cabo tal desarrollo y sobre la pertinencia regulatoria y sanitaria del proyecto. La empresa ha mostrado gran capacidad de inversión, ya que ha podido costear sus pruebas pre-clínicas en su totalidad; además, cuenta con una división de Investigación y Desarrollo especializada en su ramo.

El análisis de factibilidad comercial es elaborado por la Dirección Comercial; este trabajo toma en cuenta una serie de indicadores contables y financieros, en el que además se toman en cuenta las últimas tendencias del mercado nacional e internacional.

Respecto a la factibilidad regulatoria, laboratorios Kappa es un caso que ejemplifica, de manera clara, la manera en que las agencias regulatorias inciden en el desarrollo de una farmacéutica. Esta empresa padeció dificultades a inicios de 2007, cuando la COFEPRIS cambió su regulación respecto de los biocomparables. Los nuevos requerimientos, impactaban de manera directa a algunos productos que ya comercializaba esta empresa, por lo que se vio forzada a realizar pruebas clínicas (las cuales, son una de las etapas más caras del desarrollo de un fármaco), con el objetivo de mantener sus registros sanitarios vigentes.

La práctica evaluar se ejecuta durante las reuniones que existen entre el Comité Directivo. En la mayoría de estas reuniones de alto nivel, se siguen metodologías fijas para la evaluación, que, en conjunto con los análisis de factibilidad antes mencionados, ayudan a esta empresa a desarrollar proyectos con un bajo índice de incertidumbre.

Función Vigilar

Grado de implementación (4). Práctica sistematizada.

En laboratorios Kappa la vigilancia tecnológica es una práctica sistematizada; el personal conoce el concepto de vigilancia tecnológica y lo aplica a sus actividades diarias. Aunque esta actividad recae más en el área de Investigación y Desarrollo, especialmente, antes de iniciar un proyecto tecnológico. El énfasis en la vigilancia, lo hacen en las solicitudes de patente y patentes publicadas; cuentan con una unidad de expertos técnicos en la materia, que en conjunto con su despacho legal, se aseguran de que las tecnologías existentes en el mercado no tengan un impacto directo en el nuevo desarrollo.

Tabla 3. Evaluación de la función vigilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	4	Sistematización de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Políticas de confidencialidad y de búsqueda de información semanalmente.		
Indicadores específicos de la función vigilar				Promedio
Actividades relacionadas con la función vigilar		Si / No	Valor	3.25
Vigilancia del entorno. Análisis del entorno industrial, económico, político, social, científico, tecnológico y normativo.		✓	3	
Monitoreo del ciclo de vida de productos farmacéuticos		✓	4	
Vigilancia regulatoria -Cambios regulatorios		✓	4	
Farmacovigilancia y/o estudios epidemiológicos		✓	4	
Análisis tecnológico de los competidores, tecnologías usadas por competidores		✓	3	
Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos del		✓	3	

entorno				
Calidad de los productos de la competencia y sustitutos	✓		3	
Análisis de patentes	✓		3	
Bibliometría	✓		2	
Vigilancia comercial - tendencia mercados	✓		4	
Identificación de socios y proveedores potenciales	✓		2	
Necesidades presentes y futuras de los clientes	✓		4	

Además, la empresa monitorea el del ciclo de vida de productos farmacéuticos para incursionar tempranamente en las pruebas pre clínicas para los desarrollos tecnológicos, este monitoreo está alineado con la vigilancia regulatoria y los cambios regulatorios en México, la EMA y FDA, lo que le permite a la empresa saber si es posible emprender un nuevo desarrollo tecnológico.

Un punto de vital importancia para cualquier empresa farmacéutica es el contacto con los pacientes y con sus principales distribuidores. Laboratorios Kappa, es un ejemplo claro de que, gracias a estos vínculos de comunicación, es posible realizar mejoras a un producto.

Dentro de la gran gama de productos de la empresa, los inyectables, son un tipo de productos al cual se le hace un seguimiento cercano. En este sentido y tras una serie de informes de desempeño del producto, la empresa hizo un cambio en el dispositivo que ayudaba a la inyección de la solución; lo cual hacía, de entrada, más amigable el producto.

Después de un análisis del nuevo dispositivo, la empresa lo registró bajo la figura del modelo de utilidad. Además, las ventas por ese producto aumentaron considerablemente.

El análisis tecnológico de los competidores, tecnologías usadas por competidores es muy frecuente, la empresa se mantiene a la vanguardia de la

información del entorno, tiene redes de contactos y también trabaja con consultorías externas para realizar estudios del estado del arte para sus proyectos de innovación tecnológica.

Función Enriquecer

Grado de implementación Likert (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La función enriquecer en laboratorios Kappa es una práctica implementada porque realiza actividades de investigación y desarrollo propio y en vinculación. Además tiene una oficina encargada de la vinculación con otras instituciones, y terceros autorizados para llevar a cabo tanto proyectos de desarrollo tecnológico, como pruebas clínicas cuando el proyecto ya está en ejecución.

Esta misma área realiza gestión de fondos para proyectos ante instituciones gubernamentales y se apoya en consultorías externas para redactar las propuestas de los proyectos que concursan para la obtención de fondos. Así la empresa ha logrado concretar proyectos de innovación tecnológica. Esta práctica requiere siempre de consultorías externas para la formulación y redacción de los proyectos y para realizar una búsqueda del estado del arte extensiva.

Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer

Criterio	Likert	Descripción
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Si hay políticas para llevar a cabo investigación y desarrollo, gestión de fondos ante instituciones gubernamentales.

Indicador específico de la función enriquecer			Valor	Promedio
Actividades relacionadas con la función enriquecer	Si / No			3.3
Investigación y desarrollo propio	✓		4	
Investigación y desarrollo en vinculación (academia y/o industria)	✓		2	
Incorporación de desarrollos tecnológicos externos o vinculación con otras empresas e instrucciones para el desarrollo tecnológico.				
Estrategias de Ingeniería de procesos (optimización, mejora continua e innovación)	✓		4	
Compra o licenciamiento de tecnología	✓		2	
Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para la producción, o la mejora de sus canales de distribución.	✓		3	
Acuerdos de desarrollo de tecnología	✓		2	
Gestión de financiamiento y acceso a fondos gubernamentales	✓		4	
Contratación de personal calificado en áreas estratégicas	✓		4	
Consultoría externa de expertos	✓		4	
Incorporación de tecnología para cumplimiento regulatorio	✓		4	

Las estrategias de Ingeniería de procesos (optimización, mejora continua e innovación) en laboratorios Kappa se realizan en investigación y desarrollo. Los procesos y métodos analíticos han sido desarrollos propios y se realizan mediante ingeniería en reversa. Tampoco ha licenciado tecnología a terceros. En algunas ocasiones, ha contratado expertos para realizar algunas metodologías analíticas, pero la empresa fomenta la calificación en su personal y promueve la contratación de personal con posgrados. Así su plantilla de personal tanto en investigación y desarrollo como en Producción cuenta con personal calificado.

Esto le ha brindado a laboratorios Kappa construir un acervo tecnológico y de conocimiento importante, lo cual les ha permitido optimizar muchos de sus procesos productivos, pero también han mejorado aquellos relacionados con la selección de nuevos proyectos. Lo anterior, se ha traducido en una reducción de costos considerable para la empresa.

El aseguramiento de su cadena de suministro, es un punto que ejemplifica, como a través de la investigación y desarrollo, se pueden enriquecer sus capacidades tecnológicas. En años anteriores, para el desarrollo de uno de sus productos, la empresa dependía de un proveedor extranjero, sin embargo, tras el emprendimiento de un proyecto para la búsqueda de un sustituto, la empresa logró desarrollar el insumo en una de sus plantas de producción, lo cual se tradujo en ahorros considerables por este concepto.

En suma y tomando en consideración los logros de la empresa, relacionados con la función enriquecer, es importante notar que, a pesar de que existen políticas que guían el rumbo de su departamento de I+D, no existe ninguna persona que se encargue de documentar el proceso de enriquecer.

Función Asimilar

Grado de implementación. (3). Función implementada sin llegar a la sistematización

En laboratorios Kappa la función asimilar esta implementada, se realiza investigación y desarrollo y los resultados después son transferidos al área de producción. La asimilación de la tecnología se hace mediante el escalamiento de los procesos hacia producción, sus capacidades tecnológicas de producción y de innovación se han incrementado con el desarrollo tecnológico de nuevos procesos.

Tabla 5. Evaluación de la función asimilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Hay políticas del sistema documental de calidad para la transferencia de tecnología del departamento de I+D a Producción y políticas para la capacitación de personal.		
Indicador específico de la función Asimilar				Valor
Actividades relacionadas con la función asimilar		Si / No		Promedio
a). Proceso de documentación y operación eficiente de la tecnología		✓		3
b). Capacitación del personal		✓		4
c). Validación de procesos y calificación de equipos.		✓		4
d). Transferencia de tecnología interna y escalamiento.		✓		4
e). Transferencia de tecnología externa			X	0
f). Dominio de la tecnología existente		✓		4

La validación de los procesos y la calificación de los equipos es una tarea normada por el sistema documental de calidad y que se lleva a cabo, pero en algunos procesos nuevos, es necesaria la contratación de expertos extranjeros. La empresa ha logrado asimilar los procesos para la producción y también ha transferido mejoras desde investigación y desarrollo, pero no ha adquirido tecnología de terceros.

Las capacidades de producción de la empresa han logrado incorporar las mejoras de los procesos y de las metodologías analíticas que son desarrolladas

por su propio personal. Las capacidades de eslabonamiento también se han visto fortalecidas debido a que también han cumplido con las regulaciones ante la FDA y la EMA, esto les ha permitido posicionar sus productos en Estados Unidos y Europa.

Función Administrar proyectos

Grado de implementación. (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

Laboratorios Kappa es una empresa que toma en cuenta su entorno y sus capacidades tecnológicas para el diseño de sus estrategias y dichas estrategias son aterrizadas en proyectos de innovación tecnológica. Los proyectos que son aprobados en la empresa tienen que aprobar los criterios de aceptación que tienen enfoque en los objetivos del negocio, costo- beneficio y regulatorios.

Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Si hay políticas para la administración de proyectos en la empresa.		
Indicador específico de la función administrar				Valor
Actividades relacionadas con la función administrar	Si / No			
a) Evaluación de propuestas de proyectos tecnológicos y análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos.	✓		3	3.1
b) Análisis de riesgos asociados con el proyecto tecnológico	✓		2	

c) Cartera de proyectos tecnológicos.	✓		3	
d) Planeación, ejecución, dirección y control de los proyectos tecnológicos.	✓		4	
e) Nivel de cumplimiento de plazos y costos en proyectos	✓		3	
g) Líder de proyecto y equipo de trabajo	✓		3	
h) Administración de proyectos apoyados con fondos gubernamentales	✓		4	

La empresa, a través de su oficina de proyectos tecnológicos, establece plantillas para llevar a cabo la documentación de los proyectos a través de una plantilla llamada *acta de constitutiva* del proyecto. La oficina de proyectos lleva la documentación de todos los proyectos que están en investigación y desarrollo.

El análisis de riesgos se realiza cuando se hace el análisis de factibilidad técnica y financiera. Se establece un equipo de trabajo en donde siempre hay un líder del proyecto, quién se encarga de llevar todo el control del proyecto. Para llevar el control del proyecto el líder tiene la libertad de hacer sus propios controles de tiempo y de tareas. La mayoría de los proyectos de investigación y desarrollo también concursan para fondos gubernamentales y esto hace que el nivel de cumplimiento de plazos y costos tenga un mayor control, pues tienen que cumplir con los entregables comprometidos ante las instituciones gubernamentales.

Si bien esto le ha dado a la empresa la capacidad de llevar un control de los proyectos e incluso llevarlos al mercado, toda la metodología para llevar la administración de los proyectos se ha ido construyendo a lo largo de los años, puesto que la oficina de proyectos es de reciente creación, antes la oficina de vinculación llevaba todo el proceso de administración de los proyectos. Esta capacidad de administrar proyectos se ha vinculado con las demás funciones de la empresa, con la función inventariar, proteger, asimilar, evaluar y proteger.

La empresa tiene una cartera de proyectos clasificados por etapas ~~un~~ *proyecto master*” es el desarrollo de todo un producto, y este se divide en subproyectos que también son administrados de acuerdo a la etapa donde se encuentre el desarrollo.

Función Proteger

Grado de implementación (2). Función aislada. Existen prácticas aisladas de la función que se llevan a cabo como consecuencia de otros sistemas en la organización.

La empresa tiene una práctica aislada de la función proteger porque si bien realizar la vigilancia tecnológica y búsqueda de patentes para iniciar un proyecto tecnológico estas búsquedas son llevadas a cabo por su personal de investigación y desarrollo, pero la parte de protección de sus tecnologías se hace con despachos de abogados.

Tabla 7. Evaluación de la función proteger

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	2	Función aislada		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Políticas sobre confidencialidad de la información.		
Indicador específico de la función proteger				Valor
Actividades relacionadas con la función proteger	Si / No			
a) Políticas para la salvaguarda del patrimonio tecnológico	✓			2
b) Sistema de registro, documentación y seguimiento de los títulos de propiedad intelectual.	✓			2
				2.2

c) Definición de estrategias de protección del patrimonio tecnológico (qué proteger y dónde proteger)	✓		2	
d) Proceso definido para la protección del patrimonio tecnológico	✓		2	
e) Instrumentos de resguardo de información confidencial	✓		3	

La función proteger no está institucionalizada en la empresa. En las entrevistas se mencionó que uno de sus productos (en litigio) se había protegido mediante secreto industrial para guardar la innovación de proceso referente, sin embargo este producto, que ha sido su producto estrella entró en litigio, por lo que comenzaron a cambiar su estrategia para proteger por patente y poder demostrar la inventiva.

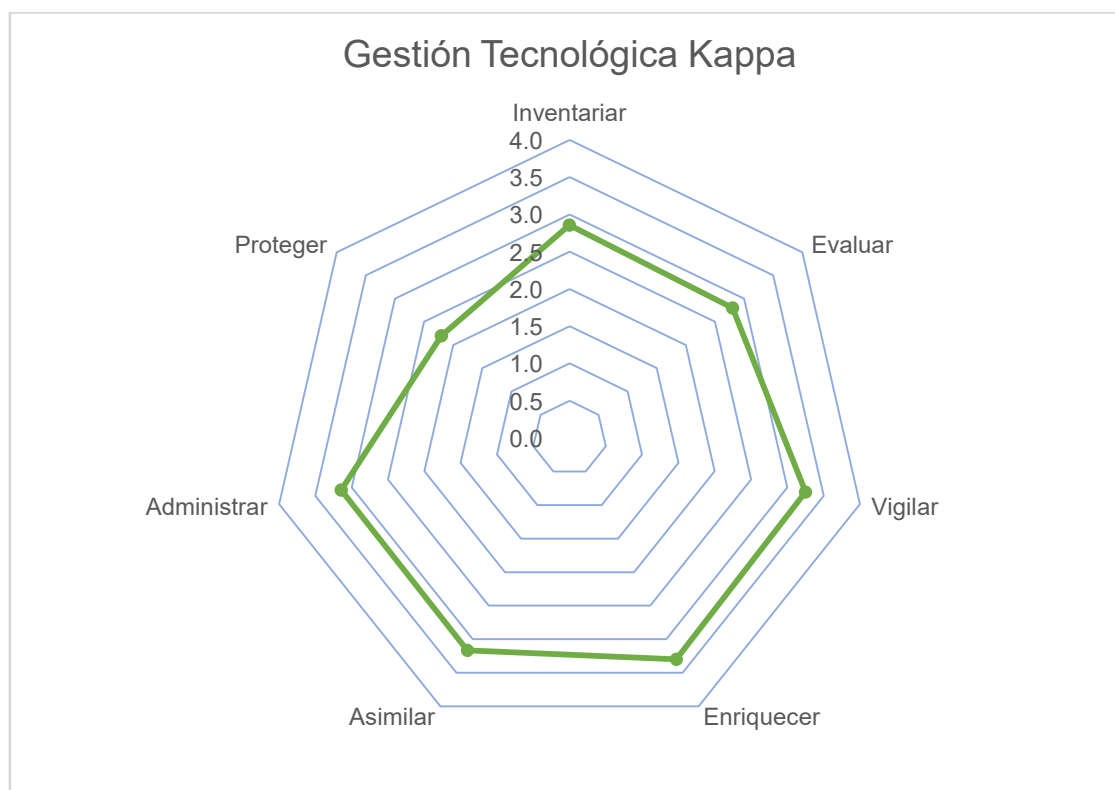
Indicadores de resultados

La empresa muestra una participación total en el mercado farmacéutico de 7.9% y sus ventas por productos nuevos del año 2016 \$458, 643242 representa un aumento respecto a sus ventas por productos nuevos del año anterior del 7.9%.

Cuadro 22. Indicadores de resultados Laboratorios Kappa

Participación total en el mercado	7.9%
Porcentaje de crecimiento	7.9%
Ventas de nuevos productos (2015)	\$424,954,950
Ventas de nuevos productos (2016)	\$458,643,242

Gráfica 6. Gestión Tecnológica en Laboratorios Kappa



Fuente: Elaboración propia con información de los resultados.

La gráfica muestra una integración casi uniforme de las funciones de gestión tecnológica. Sin embargo la función Proteger aún falta por integrarse completamente al sistema, pues a pesar de que han tenido desarrollos tecnológicos propios no han logrado sistematizar la función y han tenido algunas controversias y litigios con las grandes internacionales que tratan de seguir protegiendo su mercado. La empresa tenía implementada en la organización la figura de secreto industrial, pero ha optado por complementar la protección bajo la figura de patente, por los litigios presentados, para comprobar la formulación propia de la empresa. Las demás funciones si se realizan siguiendo recurrentemente procesos de gestión de la tecnología de las diferentes funciones.

Cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas

Existen varios ejemplos para ilustrar cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en esta empresa. Gracias a su inventario tecnológico la empresa pudo identificar que era capaz de producir una materia prima que estaba importando del extranjero, por lo que decidió integrarse verticalmente para producir la materia prima y esto sin duda le redujo costos en sus procesos productivos. Otro ejemplo es que gracias a su vigilancia tecnológica la empresa pudo identificar medicamentos biotecnológicos próximos al vencimiento de patentes, la empresa mediante el aprovechamiento de la clausula bolar a podido iniciar los trámites para el registro sanitario, pero previamente pudo llevar a cabo una investigación y desarrollo que le permitieron además de producir el medicamento genérico, agregar un valor agregado propio de la empresa. Cabe mencionar que la empresa ha logrado desarrollar la capacidad de realizar sus propias metodologías analíticas y sus propios procesos productivos con mejoras a los existentes, eso a su vez le ha dado ventaja competitiva respecto de otros medicamentos, muestra de ello lo representa el incremento en sus ventas por productos nuevos y la participación en el mercado.

La empresa también ha logrado integrar una cartera de proyectos tecnológicos, algunos de los cuales han optado por los financiamientos gubernamentales y han sido exitosos. En suma la empresa ha logrado escalar sus capacidades tecnológicas y tiene capacidades de innovación pues ha desarrollado bioprocesos propios que le permiten tener productos diferenciados en el mercado.

Cuadro 23. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas

Presencia e integración de las prácticas en la empresa	Principales áreas y personal que participa en las prácticas	CAPACIDADES TECNOLÓGICAS			
		Producción	Inversión	Innovación	Eslabonamiento
<u>Inventariar</u> Grado de implementación de la función. Likert 3	Departamento de Calidad Sistema documental Investigación y Desarrollo Área de Administración de proyectos	Capacidad de producción de proteínas terapéuticas recombinantes con formulación propia. Investigadores y grupos de trabajo para realizar sus propias pruebas clínicas. Capacidad de realizar pruebas de potencia unión y actividad in vitro.	Capacidad de integrar información para la formulación de proyectos de innovación tecnológica. Capacidad de realizar estudios de factibilidad con la información tecnológica. Diseño de laboratorios, plantas y maquinaria y equipo.	Innovación de procesos. Desarrollo de bioprocesos propios.	Identificación de proveedores de principios activos.
<u>Evaluar</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Dirección General Dirección General Adjunta Dirección de Finanzas Dirección Comercial Investigación y Desarrollo Producción Ventas	Capacidad de analizar las necesidades del mercado y la capacidad de producción de la compañía, con el fin de identificar nuevas posibilidades de desarrollo farmacéutico.	Capacidad de inversión en equipos y construcción de plantas de producción.	Capacidad de definición de estrategias de innovación.	Vinculación de la empresa con centros de investigación, instituciones de educación superior.
<u>Vigilar</u> Grado de implementación de la función Likert 4	Asesor externo en vigilancia tecnológica Consultores en gestión tecnológica.	Capacidad de identificar nuevas moléculas con actividad terapéutica	Identificación de desarrollos tecnológicos	Capacidad de incorporar tecnologías próximas de vencimiento de patente para el desarrollo de biocomparables.	Relación con terceros autorizados para realizar pruebas in vivo.
<u>Enriquecer</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Gestión de fondos Investigación y Desarrollo	Desarrollo de nuevos sistemas de producción. Transferencia de tecnología para los desarrollos internos.	Capacidad para obtener financiamiento para proyectos tecnológicos de con fondos gubernamentales	La empresa ha desarrollado nuevas metodologías de proceso a través de proyectos financiados por CONACYT	Vinculación con hospitales para llevar a cabo estudios clínicos.

<u>Asimilar</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Desarrollo Producción Aseguramiento de la Calidad Control de Calidad Almacenes Gestión de Riesgos	Capacitación y escalamiento de procesos. Absorción de conocimiento para nuevos desarrollos.	Búsqueda de fuentes de tecnología para la adquisición y asimilación.	La empresa asimila la tecnología a través de un proceso de transferencia de tecnología interno, en donde se asimila la tecnología del área de investigación y desarrollo hacia el área de producción.	Proveedores de maquinaria y equipo. Asimilación del conocimiento de otras empresas para maquilar procesos y productos.
<u>Administrar Proyectos</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Dirección General Administración de proyectos	Estudios de factibilidad técnica y selección de tecnología para los proyectos tecnológicos.	Capacidad de formulación de proyectos de innovación tecnológica.	Preparación y ejecución de proyectos	Vinculación con la academia para el desarrollo de proyectos tecnológicos.
<u>Proteger</u> Grado de implementación de la función Likert 4	Dirección General Asesores legales externos	Capacidad de protección de desarrollos tecnológicos	N/A	Capacidad de realizar mejoras en procesos y métodos.	Capacidad de contactar socios tecnológicos y comerciales para la incursión en nuevos mercados.

Conclusiones

En la primera parte del caso se realiza la evaluación de cada una de las funciones de gestión tecnológica. Se logra apreciar en la grafica seis de este caso que la empresa tiene prácticas de gestión tecnológica que se han integrado casi uniformemente.

Dichas prácticas le han permitido realizar sus propias innovaciones tecnológicas. Sin embargo considero que es una empresa que puede mejorar más si logra integrar su práctica de Proteger a su sistema de gestión tecnológica. Si bien realiza actividades que tienen que ver con la protección de su propiedad intelectual a través de firmas de abogados, es importante que pueda integrar dentro de su organización un sistema de gestión de la propiedad intelectual que le permita visualizar de manera temprana y enfrentar los retos a los que tiene con las grandes empresas de su competencia que buscan conservar su mercado.

Es importante que la identificación de su tecnología clave además de ser documentada y blindada en su sistema documental de calidad utilice mecanismos de defensa como son la protección con las figuras jurídicas pertinentes y además que todos los demás procesos de su sistema de gestión se complementen con las otras funciones.

Esta empresa además de tener capacidades de producción de productos biocomparables tiene capacidades de investigación y desarrollo y realiza sus propias pruebas clínicas in vivo e in vitro, por ser productos biocomparables, además tienen una ardua lucha con la regulación existente en nuestro país.

4.7 Caso Sigma*

* Sigma es un pseudónimo para denominar a la empresa estudiada.

En este apartado se evalúan las siete funciones de gestión tecnológica: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Enriquecer, Asimilar, Administrar proyectos, Proteger.

Función inventariar

Grado de implementación (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La función inventariar está implementada, pues su sistema documental de calidad se realiza a través de una plataforma informática y esto le da la facilidad de disponer de información tecnológica. Sin embargo, al igual que los demás inventarios, la función principal del sistema documental es la regulación sanitaria. Solamente lleva un registro de sus patentes y convenios, los cuales son llevados en físico por el área Legal y los dossier de registro sanitario son resguardados por el área de Asuntos Regulatorios.

Tabla 1. Evaluación de la función inventariar

Criterio	Likert	Descripción de la calificación Likert		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Políticas del sistema documental de calidad		
Indicadores específicos de la función inventariar				Promedio
Actividades relacionadas con la función inventariar		Si / No	Valor	3.4
a). Identificación de tecnologías clave y capacidades tecnológicas		✓	4	
b). ¿Se estima el valor a las tecnologías?		✓	4	

c). Inventario de propiedad intelectual, convenios y contratos	✓		3	
d). Inventario cartera de proyectos tecnológicos	✓		3	
e). Registro de personal en áreas estratégicas. Identificación del personal calificado para operar las tecnologías de interés para la empresa. Documentación del nivel de estudios del personal por áreas y descripción de sus competencias. (Doctorado, maestría, licenciatura, técnico)	✓		3	
f).Se cuenta con los Dossier de registro sanitario para presentarse ante las autoridades regulatorias	✓		4	
g).Se identifica y documenta el Paquete Tecnológico			3	

La empresa identifica sus tecnologías de acuerdo con los desarrollos que realiza. Es decir, una vez que ha decidido producir un medicamento; identifica las capacidades de producción con las que cuenta y la tecnología que requiere para llevar a cabo el desarrollo. La firma ha logrado identificar sus capacidades de producción para fabricar soluciones oftálmicas y ungüentos. La planta con la que cuenta tiene equipos y la infraestructura para realizar principalmente esas formas farmacéuticas por lo que los desarrollos farmacéuticos se dirigen a estas formas de producción.

Las innovaciones que ha realizado son mejoras a sus procesos que impactan en los productos, esto lo ha hecho a partir de identificar las necesidades del mercado y de determinar su capacidad para hacer productos con las especificaciones del mercado. Esto lo hace mediante la revisión, primero de la maquinaria y equipo para fabricar, y dependiendo de la factibilidad para producir el nuevo desarrollo, la empresa decide si adquiere tecnología. También toma en cuenta su capacidad instalada para producir, el personal calificado y la capacidad para elaborar el desarrollo.

Función Evaluar

Grado de implementación (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

Sigma realiza la función evaluar, utiliza como herramienta el cuadro de mando integral para diseñar sus estrategias y la información recopilada de los médicos. Las estrategias se definen con base en lo que la empresa puede realizar, es decir, antes de emprender un desarrollo, se analizan minuciosamente las capacidades tecnológicas de la empresa.

Tabla 2. Evaluación de la función evaluar

Criterio	Likert	Descripción de la función		
Grado de implementación	3	Función implementada		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Procedimiento Normalizado de Operación de Nuevos Productos		
Indicadores específicos de la función				
Actividades relacionadas con la función evaluar		Si / No	Valor	Promedio
a). Alineación del plan estratégico y plan tecnológico		✓	4	3.6
b).¿Se evalúa el potencial tecnológico y se definen estrategias de innovación?		✓	3	
c). Uso de herramientas de análisis, FODA, Benchmarking, BSC, etc.		✓	4	
d). Se realiza una evaluación de alternativas tecnológicas para la integración a la cartera de proyectos tecnológicos. Se han definido criterios para seleccionar proyectos tecnológicos.		✓	3	
e). Evaluación de tecnologías propias, manejo de estrategias para la mejora continua.		✓	4	

Con base en la evaluación de sus capacidades tecnológicas, identifica las tecnologías que requiere para emprender un nuevo desarrollo, lo cual le permite a la vez identificar a posibles proveedores. Esta es una de las prácticas que Sigma tiene muy bien sistematizadas pues además se conecta su *Procedimiento de productos nuevos* de la empresa, lo que le permite aprobar nuevos proyectos de investigación.

La evaluación se sustenta en un análisis de factibilidad de todas las áreas, esto ayuda a que todo el personal incorpore una evaluación desde la perspectiva de sus áreas. Los parámetros de desempeño que la empresa maneja se homologan en su sistema de calidad, con base en las normas ISO9000. Esto aporta a la empresa una coherencia con la evaluación del desempeño de todos sus procesos.

Función Vigilar

Grado de implementación (4). Sistematización de la función.

La función vigilar es una práctica sistémica porque se involucra a todo el personal de la compañía, adicionalmente la empresa cuenta con un área de vigilancia tecnológica, en donde hay personal de la empresa capacitado para hacer búsquedas de patentes y también para realizar vigilancia comercial. Esto es muy importante porque la empresa ha logrado identificar tecnologías emergentes en las que ha podido incursionar y con base en eso procede a la búsqueda de diversos socios comerciales.

Las necesidades presentes y futuras de los clientes son un detonante para la vigilancia tecnológica y comercial, son las sugerencias que la empresa recibe de los médicos, lo cual es algo que la empresa valora mucho, de hecho realiza dentro de sus instalaciones encuentros con diferentes oftalmólogos de todo el país para conocer los requerimientos del mercado, esto es muy sobresaliente en la empresa y a partir de ahí ha logrado desarrollar diversos productos que han tenido una aceptación comercial muy eficiente.

Tabla 3. Evaluación de la función vigilar

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	4	Sistematización de la función.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Políticas de vigilancia tecnológica.		
Indicadores específicos de la función vigilar				Promedio
Actividades relacionadas con la función vigilar	Si / No		Valor	3.5
Vigilancia del entorno. Análisis del entorno industrial, económico, político, social, científico, tecnológico y normativo.	✓		4	
Monitoreo del ciclo de vida de productos farmacéuticos	✓		2	
Vigilancia regulatoria -Cambios regulatorios	✓		4	
Farmacovigilancia y/o estudios epidemiológicos	✓		4	
Análisis tecnológico de los competidores, tecnologías usadas por competidores	✓		3	
Vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos del entornos	✓		3	
Calidad de los productos de la competencia y sustitutos	✓		3	
Análisis de patentes	✓		3	
Bibliometría	✓		4	
Vigilancia comercial - tendencia mercados	✓		4	
Identificación de socios y proveedores potenciales	✓		4	
Necesidades presentes y futuras de los clientes	✓		4	

Función Enriquecer

Grado de implementación (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

Esta función también es muy activa en la empresa, con base en los resultados de su vigilancia tecnológica ha logrado localizar a socios tecnológicos para sus desarrollos farmacéuticos. La empresa adquiere tecnología de terceros y también licencia tecnología, tiene muy bien implementado su proceso de licenciamiento y transferencia de tecnología. En los procesos de licenciamiento y transferencia de tecnología principalmente participan el área de desarrollo farmacéutico y el área jurídica para acordar aspectos legales y de propiedad intelectual con respecto al licenciamiento.

Las alianzas estratégicas y los acuerdos de licenciamiento de tecnología, le proporcionan a la empresa expansión de sus mercados y una ganancia económica adicional a sus productos innovadores. Algo importante de destacar es que la empresa no ha licenciado las tecnologías clave de sus desarrollos, la tecnología que vende a otras compañías, es tecnología en la que se considera que no afecta el desempeño principal del negocio. Esto lo ha hecho gracias al inventario tecnológico de la empresa tiene, pues así ha identificado que tecnologías son clave y que tecnologías puede transferir. Asimismo cuando decide realizar un licenciamiento de tecnología busca que esta tecnología le permita mejorar sustancialmente sus productos.

Además la empresa tiene un departamento de investigación y desarrollo propio, lo que le ha permitido incursionar en nuevas tecnologías y alimentar una cartera de proyectos tecnológicos.

Tabla 4. Evaluación de la función enriquecer

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Políticas internas de adquisición y licenciamiento de tecnología.		
Indicador específico de la función enriquecer				Valor
Actividades relacionadas con la función enriquecer	Si / No			3.3
Investigación y desarrollo propio	✓		4	
Investigación y desarrollo en vinculación (academia y/o industria)	✓		3	
Incorporación de desarrollos tecnológicos externos o vinculación con otras empresas e instrucciones para el desarrollo tecnológico.				
Estrategias de Ingeniería de procesos (optimización, mejora continua e innovación)	✓		3	
Compra o licenciamiento de tecnología	✓		4	
Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para la producción, o la mejora de sus canales de distribución.	✓		3	
Acuerdos de desarrollo de tecnología	✓		4	
Gestión de financiamiento y acceso a fondos gubernamentales		x	0	
Contratación de personal calificado en áreas estratégicas	✓		4	
Consultoría externa de expertos	✓		4	

Incorporación de tecnología para cumplimiento regulatorio	✓		4	

La empresa busca financiamiento de fuentes como los bancos y de inversionistas nacionales. Comentó en las entrevistas que actualmente no participa en fondos gubernamentales por la burocracia que hay en los trámites para participar en las convocatorias. Si participó en alguna ocasión en INNOVATEC, pero que actualmente la empresa decidió el financiamiento propio, Además de tomarlo como estrategia de protección de la propiedad intelectual y no muestra con detalle a ninguna institución que es lo que están desarrollando e investigando.

Función Asimilar

Grado de implementación (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La capacitación del personal y la asimilación de la tecnología se realizan por normatividad. Se tienen los procedimientos normalizados de operación para capacitar al personal en todos los procesos productivos. La validación y calificación de los equipos también es una práctica normativa, al igual que la transferencia de tecnología de investigación y desarrollo a producción.

La transferencia de tecnología debe estar debidamente documentada mediante protocolos de transferencia de tecnología, es un proceso muy frecuente en la empresa. La asimilación se realiza de manera implícita en las transferencias de tecnología interna, siguiendo el protocolo de transferencia de tecnología.

Tabla 5. Evaluación de la función asimilar

Criterio	Likert	Descripción			
Grado de implementación	4	Sistematización de la función			
Indicador específico de la función Asimilar			Valor	Promedio	
Actividades relacionadas con la función asimilar		Si / No			3.8
a). Proceso de documentación y operación eficiente de la tecnología		✓		4	
b). Capacitación del personal		✓		4	
c). Validación de procesos y calificación de equipos.		✓		4	
d). Transferencia de tecnología interna y escalamiento.		✓		4	
e). Transferencia de tecnología externa		✓		3	
f). Dominio de la tecnología existente		✓		4	

La transferencia de tecnología externa es un proceso que sí se ha presentado en la empresa y se tiene documentado el procedimiento, pero no se ha sistematizado porque las transferencias de tecnología externa han sido esporádicas. Es decir, si se han presentado, pero no son recurrentes.

La empresa ha llegado al dominio tecnológico de sus procesos, formulaciones y productos, es líder en el mercado mexicano y constantemente está en busca de innovaciones tecnológicas para mantener su competitividad.

Función Administrar proyectos

Grado de implementación (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La administración de proyectos se asocia con el procedimiento de *“productos nuevos”*. El procedimiento establece responsabilidades por cada departamento que participa a lo largo del desarrollo del proyecto. La forma de llevar a cabo y estructurar una propuesta de proyectos es mediante el llenado de formatos para calificar la factibilidad de realizar el proyecto. Dichos formatos son llenados por cada área de la empresa: área médica, mercadotecnia, legal y propiedad intelectual, logística, producción y finanzas.

El área médica indica la factibilidad del desarrollo con base en las necesidades de los pacientes y del mercado, el área médica se encarga de estar al tanto de las necesidades que los del mercado. Investigación y Desarrollo analiza la factibilidad del desarrollo propio o en vinculación.

El área de mercadotecnia analiza el comportamiento del mercado a través del *IMS Health*. El área legal revisa todo el estado del arte y la propiedad intelectual respecto a los desarrollos tecnológicos.

La Vicepresidencia corporativa y Dirección General; quienes se encargan de tomar las decisiones sobre si se acepta un proyecto nuevo o no. Establecen también las estrategias generales y tecnológicas que la empresa sigue.

Tabla 6. Evaluación de la función administrar proyectos

Criterio	Likert	Descripción
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Procedimiento sobre productos nuevos.

Indicador específico de la función administrar		Valor	Promedio
Actividades relacionadas con la función administrar	Si / No		3
a) Evaluación de propuestas de proyectos tecnológicos y análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos.	✓		
b) Análisis de riesgos asociados con el proyecto tecnológico	✓		
c) Cartera de proyectos tecnológicos.	✓		
d) Planeación, ejecución, dirección y control de los proyectos tecnológicos.	✓		
e) Nivel de cumplimiento de plazos y costos en proyectos	✓		
g) Líder de proyecto y equipo de trabajo	✓		
h) Administración de proyectos apoyados con fondos gubernamentales		X	

Función Proteger

Grado de implementación (3). Función implementada sin llegar a la sistematización.

La empresa tiene políticas para salvaguardar el patrimonio tecnológico. Esta empresa es muy cuidadosa con la información que maneja fuera de la organización. Hay poca apertura en informar cómo lleva a cabo sus procesos. La principal figura de protección que utiliza la empresa es la de patente y este proceso si lo lleva a cabo en la organización. La empresa tiene su propio departamento jurídico, lo que ha ayudado en gran medida a la optimización de tiempo y de costo.

El departamento jurídico es a quién le corresponde realizar el trámite administrativo de la solicitud de patente, pero el comité directivo es quién decide qué proteger y dónde proteger. Este proceso comienza una vez que han desarrollado la formula y están en estudios clínicos, a la par comienzan con el trámite de la patente, esto le permite a la empresa ganar tiempo para que cuando

al mismo tiempo que se obtiene el registro sanitario, también se obtenga la patente.

Sigma ha logrado introducir innovaciones de producto y de proceso al mercado. El desarrollo de su tecnología le ha permitido tener patentes con registros en México, Europa y Estados Unidos de América.

Las tecnologías protegidas de proceso son aplicadas a varios productos de la empresa, que a su vez favorecen el producto final. Por ejemplo, tiene una fórmula que disminuye el ardor al administrar tópicamente una solución oftálmica, aplicada a tres de sus productos. Tiene una patente mexicana y europea, que no necesita refrigeración (innovación tecnológica para pacientes con glaucoma).

También tiene una innovación con tres ingredientes activos en un solo frasco gotero (innovación tecnológica). Tiene una innovación de proceso para la preparación de una sustancia visco elástica a base de ácido hialurónico útil en cirugía intraocular de catarata.

Tabla 7. Evaluación de la función proteger

Criterio	Likert	Descripción		
Grado de implementación	3	Función implementada sin llegar a la sistematización.		
Políticas internas, procedimientos y documentación que involucre al personal para llevar a cabo la función.		Políticas de protección intelectual		
Indicador específico de la función proteger			Valor	Promedio
Actividades relacionadas con la función proteger		Si / No		
a) Políticas para la salvaguarda del patrimonio tecnológico		✓	4	

b) Sistema de registro, documentación y seguimiento de los títulos de propiedad intelectual.	✓		3	3.2
c) Definición de estrategias de protección del patrimonio tecnológico (qué proteger y dónde proteger)	✓		3	
d) Proceso definido para la protección del patrimonio tecnológico	✓		3	
e) Instrumentos de resguardo de información confidencial	✓		3	

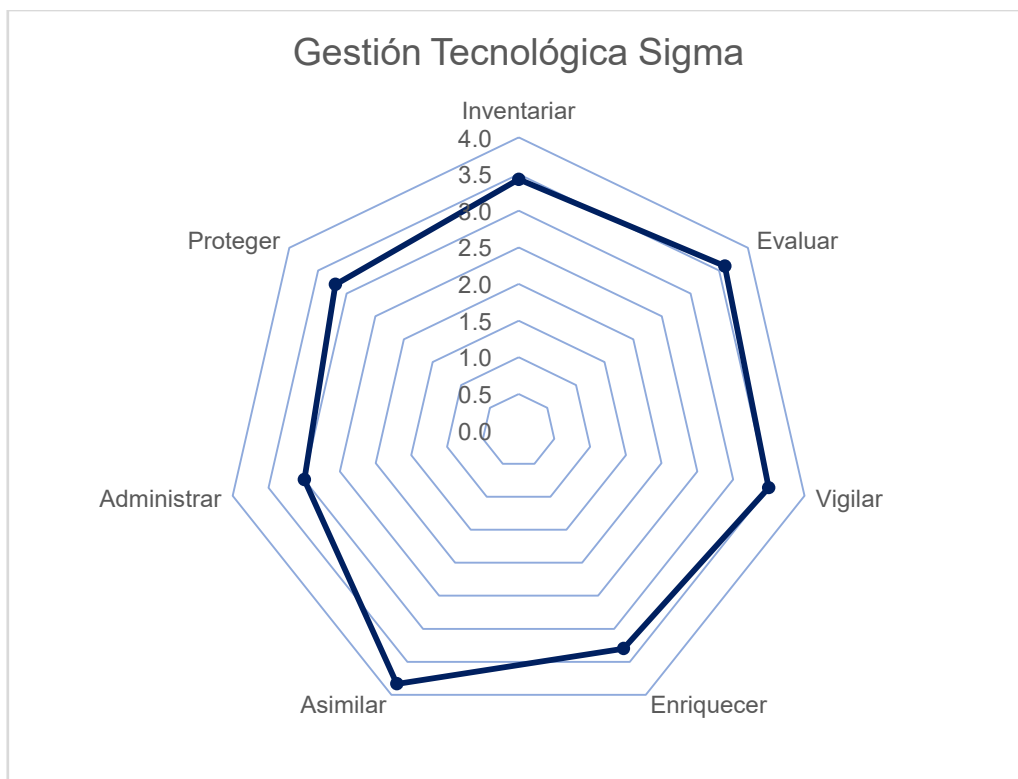
Indicadores de resultados

Sigma es una de las empresas que muestra mayores ventas por sus productos nuevos, tiene un porcentaje de crecimiento respecto de un año a otro del 10.2% y una participación en el mercado del 24.1. En México, esta empresa incluso ha superado a las empresas de la *Big Pharma* en su ramo.

Cuadro 24. Indicadores de resultados

Participación en el mercado:	24.1%
Porcentaje de crecimiento:	10.2%
Ventas de nuevos productos (2015):	\$1,263,518,000
Ventas de nuevos productos (2016):	\$1, 392,742,000

Gráfica 7. Gestión Tecnológica en caso Sigma



Fuente: Elaboración propia con información de los resultados

La gráfica nos muestra que la gestión de la tecnología es casi uniforme, esta empresa ha sido galardonada por el Premio Nacional de Tecnología por su gestión tecnológica. Es una de las empresas que se ha caracterizado por la integración de las funciones de gestión tecnológica y además ha tenido innovaciones exitosas en el mercado, sustentadas por patentes con protección ante México, Europa y Estados Unidos.

La empresa ha diseñado mecanismos para que se lleve a cabo la asimilación de la tecnología y han llegado al grado del dominio de su tecnología clave. Han licenciado tecnología propia a terceros.

La incorporación de procedimientos normalizados de operación en la empresa en materia de gestión y transferencia de tecnología hacen que el personal de la empresa vuelva una rutina sus actividades. En este sentido el procedimiento para la transferencia y asimilación de la tecnología contempla: la transferencia documental, capacitación teórica y práctica, evaluación de la transferencia e informe final de la transferencia.

Cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas

El inventario tecnológico de esta empresa le ha ayuda a identificar sus tecnologías clave, a identificar sus capacidades tecnológicas y además cómo lo realiza en un sistema informático esto le proporciona disponibilidad de la información a los directivos para la toma de decisiones. Gracias al inventario tecnológico la empresa conoce los procesos que domina y la operación de las plantas para fabricación de medicamentos con las formas farmacéuticas de soluciones, suspensiones y ungüentos. Con identificación de sus tecnologías la empresa ha podido licenciar tecnología a otras empresas, y que además fortalecen sus capacidades de eslabonamiento.

Con la evaluación de sus capacidades tecnológicas la empresa determina si es factible producir un nuevo medicamento y si es necesario incorporar tecnología, infraestructura, personal calificado. La empresa tiene la capacidad para realizar estudios de factibilidad financiera de manera interna, lo que le facilita la toma de decisiones para incluir en la cartera los proyectos tecnológicos a desarrollar.

Gracias a la vigilancia tecnológica la empresa ha identificado nuevas tecnologías y se está enfocando a medicamentos biotecnológicos para el desarrollo farmacéutico, además ha logrado posicionar sus desarrollos en el mercado y a protegido bajo la figura jurídica de patente en países como México, Europa y Estados Unidos. También a través de la vigilancia tecnológica a podido identificar a socios tecnológicos y licenciantes de su tecnología.

La compañía también ha sido capaz de asimilar tecnología de fuentes externas como otras empresas y la academia, lo que ha permitido potencializar aún más el desarrollo de sus productos.

Conclusiones

Se evaluaron cada una de las funciones en el caso y se pudo identificar que la interrelación de las empresas está guiada por un procedimiento de operación que involucra a todas las áreas, cada una de las áreas sabe qué hacer en su ámbito.

La empresa mostró en general una buena integración de las funciones de gestión tecnológica, principalmente en la asimilación y transferencia de tecnología. Esta empresa ha desarrollado y documentado muy bien su proceso de asimilación y de transferencia de tecnología, cosa que en esta industria requiere de mucha precisión, debido a que pasar un desarrollo piloto a diversos departamentos hasta llegar a la comercialización requiere de un buen diseño del protocolo de transferencia, definir los parámetros de desempeño y garantizar la reproducibilidad de los procesos. Esto también le ha proporcionado un dominio de sus procesos y de sus tecnologías clave, lo que les ha llevado a expandirse y enfocarse en nuevas tendencias como lo es la biotecnología.

Cuadro 25. Descripción de cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas

Presencia e integración de las prácticas en la empresa	Principales áreas y personal que participa en las prácticas	CAPACIDADES TECNOLÓGICAS			
		Producción	Inversión	Innovación	Eslabonamiento
<u>Inventariar</u> Grado de implementación de la función. Likert 3	Presidencia Consejo Directivo Dirección General Directores de áreas Investigación y Desarrollo Área Médica Área Comercial Legal	La empresa conoce a través de su inventario tecnológico que tiene capacidad para formular desarrollos tecnológicos y producir medicamentos con las formas farmacéuticas de: soluciones oftálmicas, suspensiones y ungüentos. Gracias a su inventario tecnológico la empresa conoce que procesos domina el personal y la operación de las plantas para la fabricación de los medicamentos.	Con base en la identificación de su inventario tecnológico y sus capacidades tecnológicas, la empresa decide en qué desarrollos tecnológicos invierte. Los estudios de factibilidad determinan la capacidad de invertir en maquinaria y equipo con base en la identificación de necesidades tecnológicas de acuerdo con los productos en desarrollo.	La empresa tiene capacidad de innovación de proceso y producto. Su inventario tecnológico, le ayuda identificar las capacidades tecnológicas para el emprender sus desarrollos tecnológicos.	Capacidad de licenciamiento de tecnología a terceros (empresas extranjeras del ramo interesadas en la tecnología desarrollada.
<u>Evaluar</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Presidencia Corporativa Consejo Directivo Dirección de Calidad Dirección Médica Finanzas Mercadotecnia Legal y Propiedad Intelectual Dirección de Negocios Internacionales	Gracias a la incorporación de herramientas de evaluación del potencial tecnológico, la empresa ha desarrollado la capacidad de realizar estudios de factibilidad técnica de manera interna.	Con la evaluación de sus capacidades tecnológicas la empresa determina si es factible producir un nuevo medicamento y si es necesario incorporar tecnología, infraestructura, personal calificado. La empresa tiene la capacidad para realizar estudios de factibilidad financiera de manera interna.	La empresa a través de la evaluación de sus capacidades tecnológicas ha incorporado nuevos desarrollos tecnológicos que incursionan en la biotecnología.	Capacidad de identificar a proveedores de materias primas e insumos necesarios para la fabricación de los productos de la empresa.
<u>Vigilar</u> Grado de implementación de la función Likert 4	Investigación y Desarrollo Farmacéutico Dirección Médica Área Comercial Mercadotecnia Fuerza de ventas.	Gracias a su vigilancia tecnológica la empresa ha podido incorporar a sus sistemas d producción nuevos procesos y formulaciones para sus productos en línea.	La empresa ha identificado a diversos proveedores de tecnología para la producción y para el desarrollo tecnológico de sus nuevos procesos y productos.	La vigilancia tecnológica le ha permitido a la empresa identificar nuevas tecnológicas e innovar en productos y procesos.	A través de la vigilancia tecnológica la empresa ha identificado a empresas para licenciar y comprar tecnología, además también se ha vinculado con universidades y centros de investigación para introducir

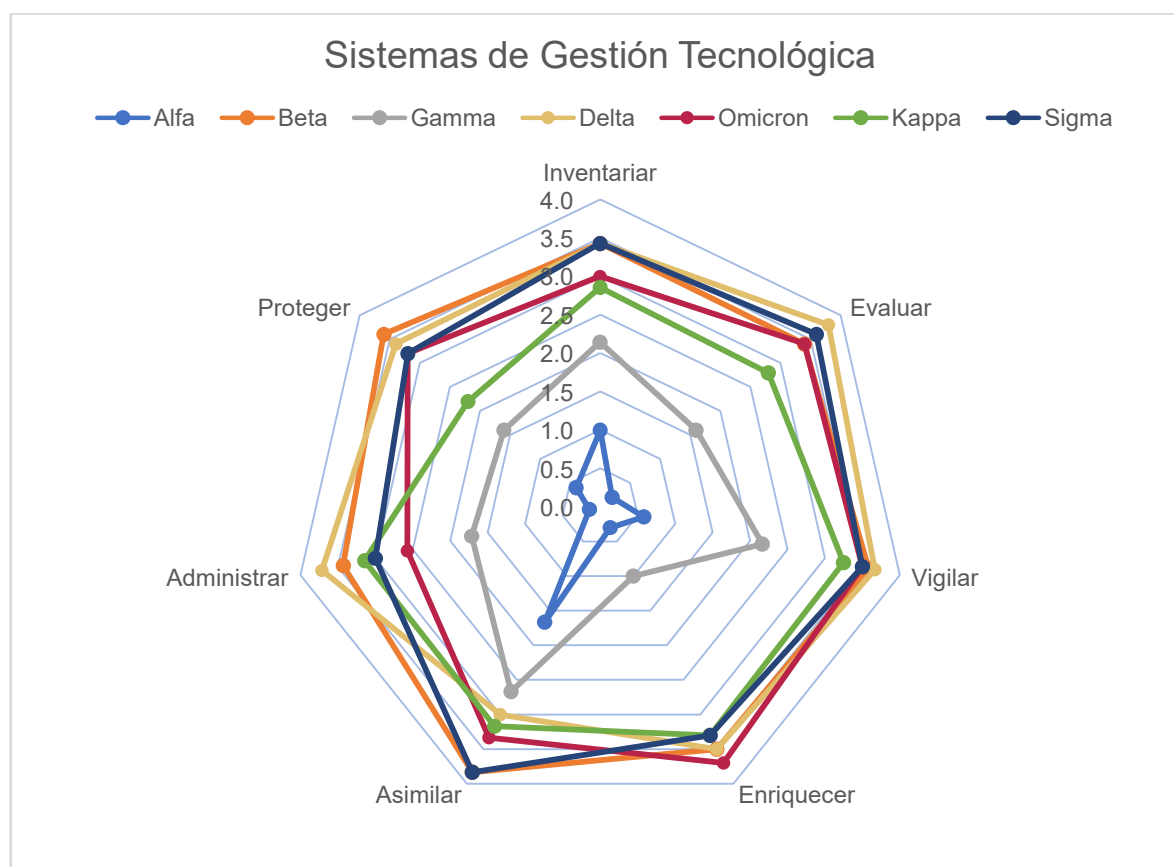
					innovaciones.
<u>Enriquecer</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Departamento de I+D Producción Calidad Operaciones	La adquisición de nueva tecnología le ha permitido a la empresa incorporar nuevos procesos que han sido incorporados a las actividades rutinarias de la empresa.	La empresa tiene la capacidad de invertir en nuevos conocimientos, nuevos métodos y la incorporación de personal calificado para llevar a cabo procesos productivos.	La empresa a través de la adquisición de tecnología ha podido incorporar innovaciones a sus productos y procesos.	La adquisición de tecnología ha proporcionado a la empresa capacidades para recibir y transmitir información y para la transferencia de tecnología propia y a terceros (otras empresas).
<u>Asimilar</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Desarrollo Producción Aseguramiento de la Calidad Control de Calidad Almacenes Gestión de Riesgos	La empresa a través de la asimilación de su tecnología propia y de terceros ha podido, dominar procesos productivos de manera rutinaria en sus operaciones.	Gracias a la asimilación de su tecnología la empresa ha invertido en laboratorios de investigación y desarrollo para la elaboración de pruebas pre clínicas dentro de la empresa, sus instalaciones están diseñadas para recibir auditorías de la FDA, EMEA y COFEPRIS.	La asimilación de su tecnología de ha permitido incorporar cambios técnicos que se han traducido en innovaciones de producto y de proceso.	La empresa ha sido capaz de asimilar tecnología de fuentes externas a la compañía (otras empresas).
<u>Administrar Proyectos</u> Grado de implementación de la función Likert 3	Dirección General Directores de áreas I+D Dirección Médica Legal y Propiedad Intelectual Finanzas	La administración de sus proyectos tecnológicos les ha permitido realizar exitosamente la transferencia de tecnología de I+D al área de producción.	Después de los estudios de factibilidad para el inicio de un proyecto tecnológico, la empresa invierte en maquinaria, equipos e insumos necesarios para la producción del medicamento.	La administración de sus proyectos tecnológicos permite que la introducción exitosa de innovaciones.	La administración de sus proyectos tecnológicos les ha permitido realizar exitosamente la transferencia y licenciamiento de tecnología desde la empresa hacia otras entidades externas.
<u>Proteger</u> Grado de implementación de la función Likert 4	Dirección General Consejo Directivo Legal y Propiedad Intelectual.	Capacidad de producción de innovaciones tecnológicas propias	La protección del patrimonio tecnológico permite tener una ventaja competitiva y aumentar las ganancias por lo consiguiente tener más capital para la inversión de la empresa.	Gracias a la protección de su patrimonio tecnológico la empresa ha podido escalar el cambio técnico interno y en la introducción de nuevas innovaciones.	La protección del patrimonio tecnológico le da a la empresa la capacidad de transmitir información y tecnología a través del licenciamiento de su tecnología propia.

Capítulo 5. Sistemas de gestión tecnológica de las empresas estudiadas

En este capítulo se analizan los resultados de los casos estudiados. Las siete empresas que se estudiaron tienen una estructura y tamaño diferentes. Se estudiaron cinco empresas grandes, una empresa mediana y una empresa pequeña; se logra apreciar en el siguiente gráfico que, el tamaño de la empresa no es un factor determinante para realizar gestión tecnológica.

5.1. Sistemas de gestión tecnológica de las empresas analizadas.

Gráfica 8. Sistemas de gestión tecnológica de las empresas analizadas



Fuente: elaboración propia con información de los resultados.

Alfa, representada con la línea azul, es una empresa grande y se encuentra casi al centro de la gráfica debido a que su personal no ejecuta con frecuencia las actividades de cada función. La evaluación general del caso muestra que el nivel de conocimiento respecto a las funciones es bajo y que las funciones que llega a realizar son como consecuencia de su sistema de calidad.

Las estrategias que se formulan en la empresa son con el enfoque de competencia por los factores: precio y calidad, tratando de reducir sus costos de producción, de compra de materia prima, de empaque y canales de distribución. Lo anterior les ha dado buenos resultados, sin embargo, existe un riesgo latente de que aparezca otra empresa que logre mejores resultados y que los pueda sacar del mercado; además, el trabajo que realizan para poder obtener grandes ganancias tiene que ser mucho mayor que el que realizan otras empresas que tienen innovaciones y que son importantes para el mercado. No obstante, gracias a que realiza actividades de maquila, ha podido adaptar algunos de los procesos de otras empresas que solicitan sus servicios, lo cual, les ha generado valor.

Hoy en día, la competencia es cada vez mayor, y este tipo de empresas se enfrenta a la posibilidad de que compañías de países manufactureros, donde los salarios son mucho más bajos lleguen al mercado mexicano y terminen por desplazar a los competidores por el factor precio y/o calidad.

Estas son algunas de las posibilidades que nos presenta el mundo del libre comercio, sin embargo, las empresas nacionales deberían encaminarse a actividades de gestión tecnológica y de investigación y desarrollo para establecer estrategias que les permitan ofrecer al mercado productos diferenciados o innovaciones de utilidad para hacer mejores negocios.

El mayor reto es articular estrategias que permitan llegar al mercado rápidamente, con menores costos y altas ganancias; para esto la gestión de la tecnología ofrece un abanico de posibilidades para diseñar y ejercer estrategias competitivas.

Gamma que es una empresa pequeña también tiene prácticas de gestión tecnológica, aunque algunas de ellas son aisladas, lo cual no le permiten llegar a una integración y en consecuencia su sistema se muestra débil. La empresa es representada en color gris y mostró que ejecuta la función de inventariar y vigilar, pero su función de enriquecer casi no se ejecuta en consecuencia las demás funciones también son afectadas.

Las estrategias de Gamma van encaminadas a buscar nuevas aplicaciones de la tecnología que ya dominan, pues no adquieren nueva tecnología y tampoco generan proyectos tecnológicos con un grado de innovación mayor al dominio de su tecnología.

Los proyectos tecnológicos que han logrado emprender son para mejorar formas farmacéuticas, pero sin un cambio tecnológico significativo. No hay ningún tipo de vinculación con la academia, los productos que realizan los hace con sus propias capacidades tecnológicas. Por el tipo de productos que maneja ha direccionado su enfoque de mercado al de la medicina alternativa.

La protección que realiza es principalmente con la figura de marcas y ha implantado sus mejoras al mercado con nuevos productos, destacando como mejoras a las diferentes formas farmacéuticas, dosificación y presentación de los productos.

Gamma ha tenido que desarrollar en parte la vigilancia tecnológica y los inventarios tecnológicos con el objetivo de encontrar nuevas aplicaciones que subsanen la carencia de nuevas formulaciones con cambios técnicos significativos.

La empresa representada con la línea verde es laboratorios Kappa, está empresa ya muestra una mayor ejecución de sus prácticas de gestión tecnológica. La explicación es que conoce los conceptos de gestión tecnológica y en algunas funciones de gestión ha implementado políticas y procedimientos detallados, los cuales aseguran la ejecución de estas prácticas. Por ejemplo, tiene un área de vinculación que realiza la función de Enriquecer y es un área muy

activa, la cual promueve la relación con la academia y consultores externos a la empresa; además, gestiona propuestas de proyectos tecnológicos para financiamiento por parte de CONACYT.

La función de Administrar los proyectos tecnológicos es ejecutada por un departamento específico para la administración de proyectos, establecen políticas para la documentación de las propuestas y para llevar el control de los proyectos, lo cual también se ve reflejado en la implantación de innovaciones. La cultura de innovación que existe en esta empresa, es también un factor influyente en la motivación de los empleados para ejercer sus actividades y contribuir con la gestión tecnológica.

Por el contrario Omicron, que es una empresa mediana lleva una gestión tecnológica más integral en sus funciones. La línea roja en la gráfica representa a Omicron, el cual muestra un sistema de gestión que se acerca más a la circunferencia del diagrama, dicha empresa tiene implementado un modelo de gestión de tecnología que le ha permitido tener el conocimiento de las funciones que aquí se evalúan, sin embargo la ejecución de las funciones depende mucho del liderazgo y de las estrategias que son definidas en su comité directivo y también del tipo de mercado que esta empresa atiende, pues es un mercado específico, en donde la demanda de sus productos depende del tipo de región para las que fueron elaborados, del número de accidentes por región y temporada del año.

El tipo de medicamentos que maneja, son clasificados como drogas huérfanas, además, los mercados a los que se encuentran dirigidos (África y Medio Oriente) son difíciles de acceder y mantener debido a los conflictos regionales que aquejan a estas regiones del mundo.

La vinculación en esta empresa es muy activa y la relación con instituciones de regiones específicas; buscan la colaboración para el desarrollo de sus productos porque el desarrollo y la innovación son determinados por la especificidad de las especies y de las regiones.

Sigma, está representada con la línea azul fuerte. En esta empresa se puede ver una integración más uniforme de su sistema de gestión tecnológica, lleva a cabo todas las funciones con frecuencia y gran parte de este resultado es que su modelo vincula a todas las funciones de gestión de manera integral.

Mediante un único procedimiento de operación, establece las responsabilidades de cada departamento, las cuales deben cumplir para que las demás áreas también ejecuten sus actividades. En esta empresa hay un departamento de gestión de la tecnología, el cual se encarga de coordinar todas las funciones, pero la característica que tiene es que el Director de Gestión Tecnológica, es una persona que conoce muy bien la parte operativa de la empresa lleva en la empresa más de 20 años y también fue Director de Operaciones y Director del sistema de calidad; esta particularidad hace que las estrategias que son diseñadas desde el departamento de gestión tecnológica contengan el aporte técnico y de gestión tecnológica, la cual es la combinación idónea para realizar este tipo de funciones.

Otra empresa que también muestra su sistema de gestión tecnológica amplio es Delta, este caso es interesante porque ha evolucionado a lo largo de 15 años mediante la incorporación de estrategias de vinculación con la academia para realizar desarrollos tecnológicos, posteriormente incluyó en sus políticas estrategias para la investigación y desarrollo propio, lo que la ha llevado a establecer estrategias de protección de la propiedad intelectual porque ha logrado a partir de la elaboración de medicamentos genéricos, realizar sus propias innovaciones de procesos y formulaciones.

La red de contactos de Delta ha mostrado que favorece la ejecución de sus funciones de gestión de la tecnología sobre todo es una empresa que vigila su entorno y establece estrategias de posicionamiento tecnológico, las cuales se ejecutan a través de sus proyectos de innovación tecnológica. La empresa destaca en la función administrar y en el diseño de sus estrategias tecnológicas, en donde además de los líderes de la empresa, participan expertos en propiedad intelectual, expertos en tecnológicos de la academia.

Laboratorios Beta, por su parte es la empresa representada y naranja, definió su enfoque en el mercado de antidiabéticos, y sus estrategias que resultaron en productos innovadores se diseñaron con la ayuda de sus consultores externos.

Beta también conoce conceptualmente las funciones de gestión tecnológica, pero no ha establecido políticas que regulen el marco de actuación de la empresa para ejecutar las funciones. Las funciones se realizan por distintas áreas del personal y en muchas ocasiones siguen un procedimiento en materia de gestión tecnológica. En este sentido, la empresa tiene un largo camino recorrido, gracias a la ayuda de consultores externos, queda la interrogante acerca de saber si podrán en el futuro realizar estas actividades dentro de sí misma y dejar de depender de las consultorías externas.

A continuación se describen las similitudes que se encontraron en los casos con respecto a la ejecución de cada una de las funciones. Así como las empresas que sobresalieron con base en la evaluación de las funciones.

5.2. Similitudes entre las prácticas de gestión tecnológica de las empresas estudiadas.

Inventariar

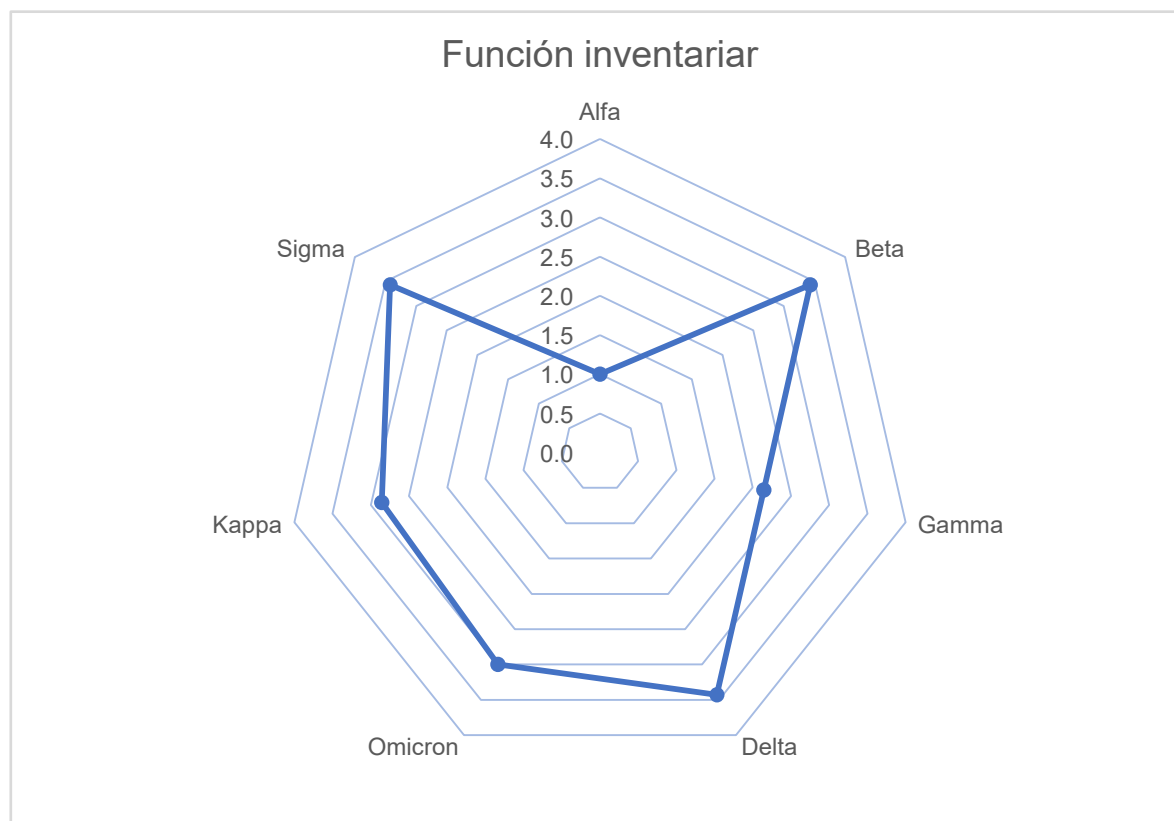
Se puede decir que el denominador común entre todas las empresas farmacéuticas es la realización del inventario de su patrimonio tecnológico, fuertemente influenciado por los requisitos de documentación de procesos y productos propios de esta industria.

Efectivamente, por ser una industria altamente regulada, tiene que cumplir con estándares de calidad estipulados en la NOM-059-SSA1-2015 y la NOM-164-SSA1-1998, las cuales obligan a las empresas tener toda la documentación respecto a sus procesos de producción a través de Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs), asimismo estipula que deberá contar con áreas y equipos validados, lo que ha hecho que las empresas, en busca de la certificación de

calidad hayan desarrollado mejoras que se ven reflejadas en los productos, equipos y procesos que se comercializan. Cabe mencionar que algunas empresas no han documentado totalmente sus tecnologías clave, incluso argumentando que esto a veces se omite por estrategia de confidencialidad.

Todas las empresas llevan un sistema documental de calidad, el cual contiene los procedimientos normalizados de operación respecto a todas las actividades de fabricación, los procesos y los productos. En este sistema se encuentra implícita una parte del inventario tecnológico de las empresas. El *dossier* de registro sanitario es un documento que contiene información específica del producto, del proceso y operación y las siete empresas que se estudiaron han conformado expedientes con sus respectivos documentos técnicos, sin embargo todas las empresas lo ocupan con una visión de cumplimiento para el sistema de calidad y para obtener el registro sanitario de medicamentos.

Gráfica 9. Empresas sobresalientes en la función inventariar



Fuente: elaboración propia con información de los resultados

De acuerdo con la evaluación realizada y revisada en el capítulo anterior. Las prácticas más sobresalientes en llevar el inventario tecnológico, fueron las prácticas de laboratorios Beta, Delta y Sigma, porque han incluido además del inventario de su sistema de calidad, aspectos que contribuyen a integrar un inventario tecnológico.

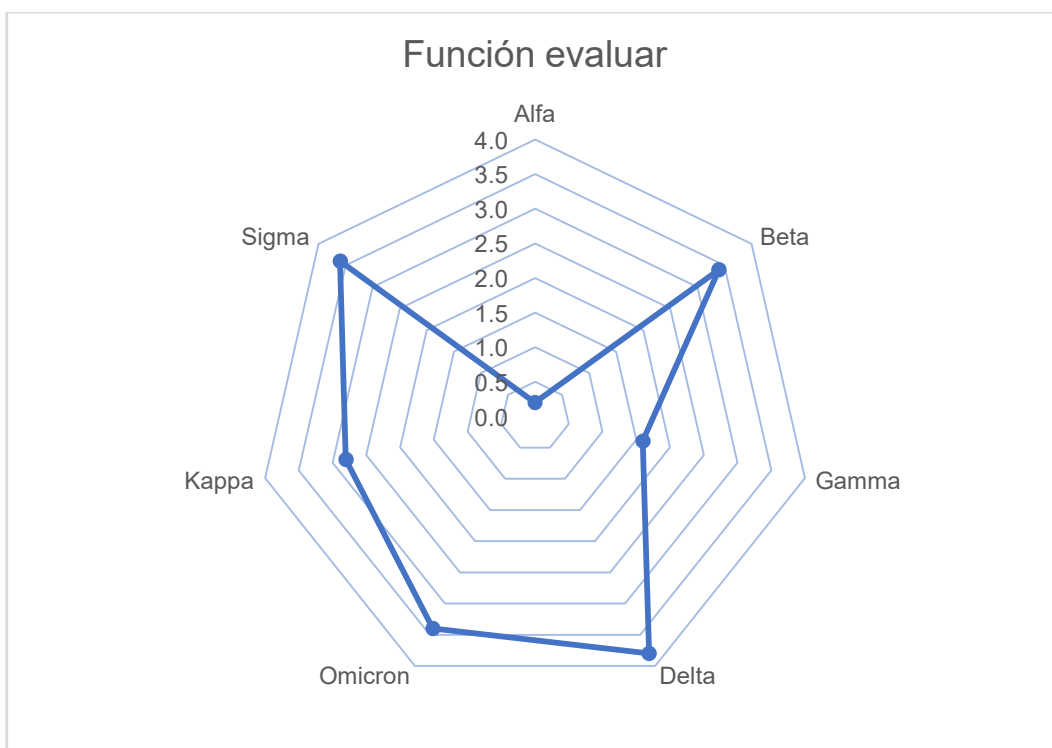
Las empresas sobresalieron en diferentes aspectos: Beta sobresale en el inventario de patentes, marcas y convenios, así como en la integración de su paquete tecnológico y Delta en el inventario de cartera de proyectos. Sigma destaca por llevar un sistema documental que abarca todas sus áreas estratégicas y a través de este registro y plataforma logra identificar tecnologías clave, las cuales sirven a los directivos para tomar decisiones estratégicas y ejercer las demás prácticas de gestión tecnológica.

Evaluar

En la función de Evaluar, se pudo observar que prácticamente todas las empresas cuentan con ejercicios de planeación estructurados y han designado comités encargados de seleccionar las opciones de inversión en mejora tecnológica, en función con el nivel de alineación con sus objetivos de negocio. Las empresas que destacaron en la función Evaluar fueron Delta y Sigma, porque han logrado que la planeación y evaluación de su potencial tecnológico enlace a toda la organización en el cumplimiento de la estrategia general en alineación con la estrategia tecnológica, la cual se ha traducido en una cartera de proyectos potenciales de innovación tecnológica.

Además han logrado establecer dentro de las compañías capacidades de innovación que se han visto materializadas en procesos y productos exitosos en el mercado. Cabe resaltar también el caso de Beta y Omicron que han establecido una metodología de evaluación de sus proyectos tecnológicos mediante el análisis de la factibilidad técnica, financiera y regulatoria.

Gráfica 10. Empresas sobresalientes en la función evaluar.



Fuente: elaboración propia con información de los resultados.

Vigilar

La función de vigilar se realiza por todas las empresas estudiadas y podría decirse que es la parte medular de la gestión tecnológica en esta industria, puesto que a través de una correcta vigilancia se permite la realización de otras funciones de gestión como la evaluación y diseño de las estrategias complementadas con la información del inventario tecnológico, la adquisición de tecnología y recursos tecnológicos, el emprendimiento de proyectos de innovación y desarrollo tecnológicos, y la protección de la propiedad intelectual.

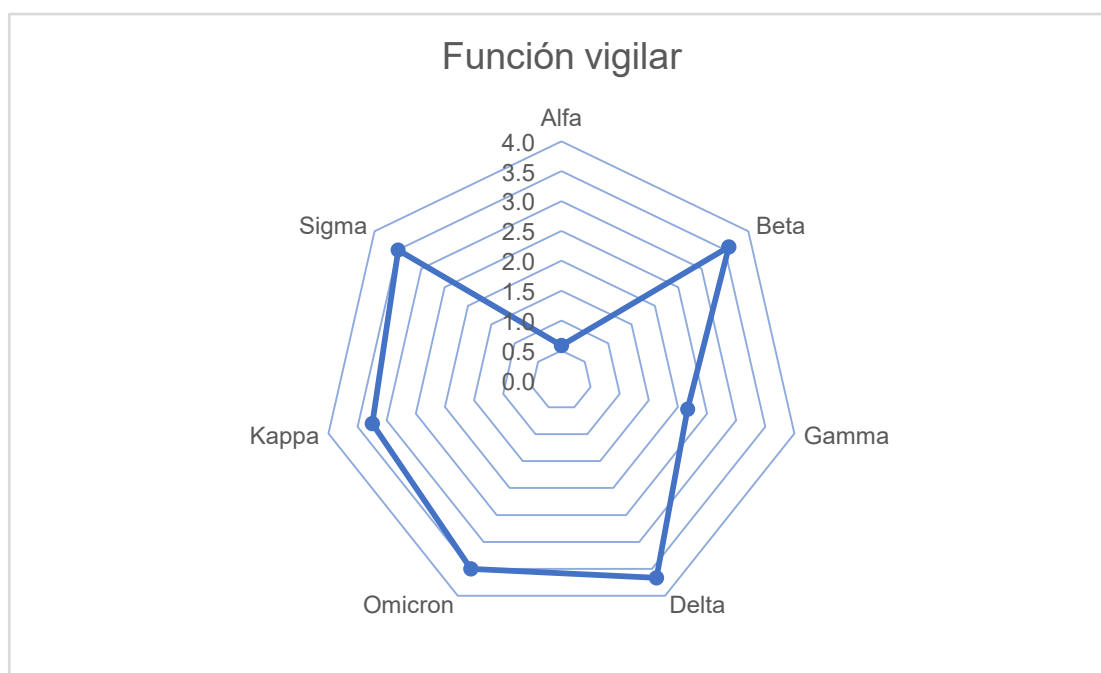
La vigilancia tecnológica es vital para empresas que tienen una estrategia tecnológica de seguidor rápido. Por ello, estas empresas monitorean los avances tecnológicos de la competencia y, sobre todo, los plazos de vencimiento de

patentes de empresas líderes. En esta actividad de vigilancia tecnológica intervienen diferentes áreas, notablemente las de desarrollo farmacéutico.

Las empresas que más se abocan a la innovación de producto suelen utilizar servicios especializados de inteligencia tecnológica competitiva y redes de expertos para contar con mecanismos confiables para su actualización sistemática.

El resultado de la vigilancia es muy favorable, pues las empresas estudiadas han podido reaccionar adecuadamente y armar su propia cartera de nuevos productos, así como identificar posibles aliados. Cabe mencionar que las actividades de vigilancia incluyen el acceso a fuentes formales e informales, pues además de consultar la información publicada, representantes de las empresas suelen acudir a exposiciones, conferencias y actividades gremiales que les permiten ampliar redes de contactos y obtener información de primera mano sobre ofertas tecnológicas y oportunidades de mercado.

Gráfica 11. Empresas sobresalientes en la función vigilar



Fuente: Elaboración propia con información de los resultados.

La evaluación muestra que las empresas que más destacaron en la función vigilar fueron: Delta, Beta y Omicron.

Delta destacó en el monitoreo del ciclo de vida de los productos farmacéuticos, en el análisis tecnológico de sus competidores, en vigilar los desarrollos científicos y tecnológicos del entorno mediante la búsqueda de patentes vigentes y próximas a su vencimiento. El análisis de patentes se complementa con un análisis de capacidades tecnológicas.

La intensidad de la vigilancia tecnológica y la capacidad de las empresas en incorporar la información a la organización y establecer estrategias es lo que determina que el resultado pueda materializarse en una innovación.

Enriquecer

Las actividades para enriquecer el patrimonio tecnológico y así habilitar a las empresas para participar en nuevos mercados e incorporar tecnología son diversas. No todas las empresas realizan proyectos de I+D, pero todas apuestan por cultivar relaciones creativas con proveedores de equipo e insumos farmoquímicos o biotecnológicos para incorporar tecnologías nuevas para las empresas.

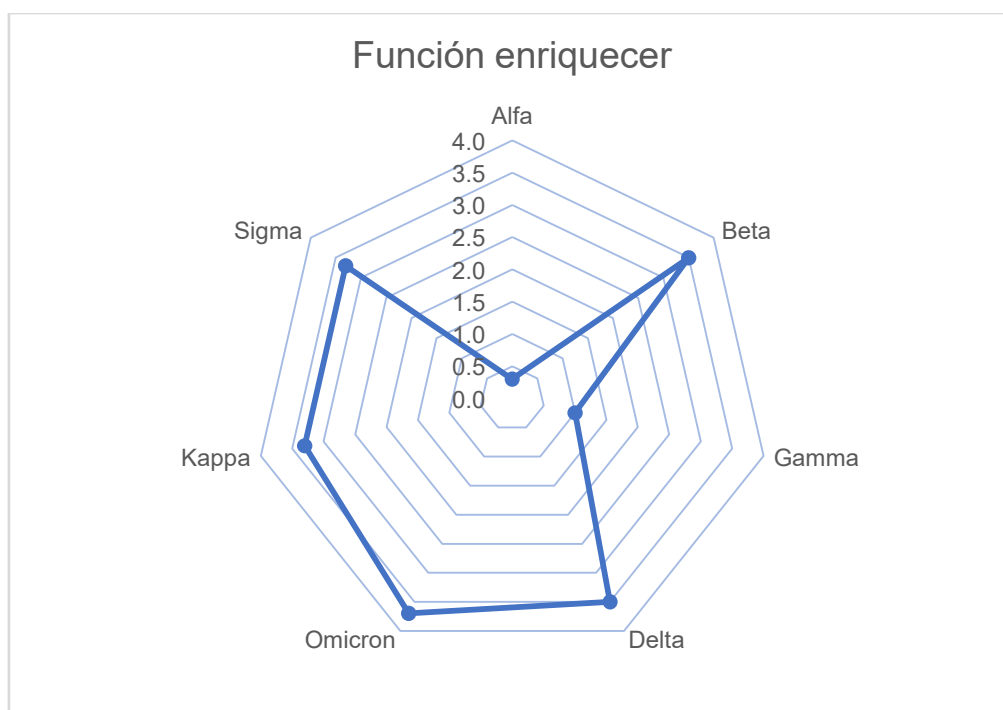
Todas las empresas promueven relaciones con universidades y centros de investigación, aunque algunas de ellas se quedan en proyectos para la formación y reclutamiento de recursos humanos. Para las empresas orientadas a la innovación de producto, la cooperación con las instituciones es de mayor nivel tecnológico y de más largo plazo, pues se fomenta la firma de convenios de investigación y desarrollo conjunto de tecnología.

Las empresas que se estudiaron cultivan relaciones de colaboración con hospitales y organizaciones de investigación clínica para poder avanzar en el registro sanitario de sus productos. Estas actividades de colaboración generan experiencia y enriquecen el patrimonio intelectual de las empresas.

La estrategia principal se basa en la gestión de recursos a través de fondos gubernamentales, que son combinados con recursos propios para emprender proyectos de desarrollo tecnológico. Varias de las empresas tienen grupos internos encargados de elaborar las propuestas de proyectos y han ganado experiencia que reditúa, pues se logra financiamiento para diversas actividades de I+D, así como para el equipamiento de laboratorios y plantas piloto.

En la gestión de financiamiento algunas de las empresas analizadas (Laboratorios Kappa, Beta y Omicron) han sido muy exitosas en la adquisición de recursos financieros a través de fondos públicos gubernamentales, otras a través de financiamiento privado como el de bancos y otras más han corrido el reto de financiamiento propio a través de la reinversión de ventas y aportaciones de accionistas (Delta).

Gráfica 12. Empresas sobresalientes en la función enriquecer



Fuente: Elaboración propia con información de los resultados.

La evaluación muestra que la mayoría de las empresas realizan actividades para enriquecer su patrimonio tecnológico. Destacan en esta función Omicron, Delta y Sigma.

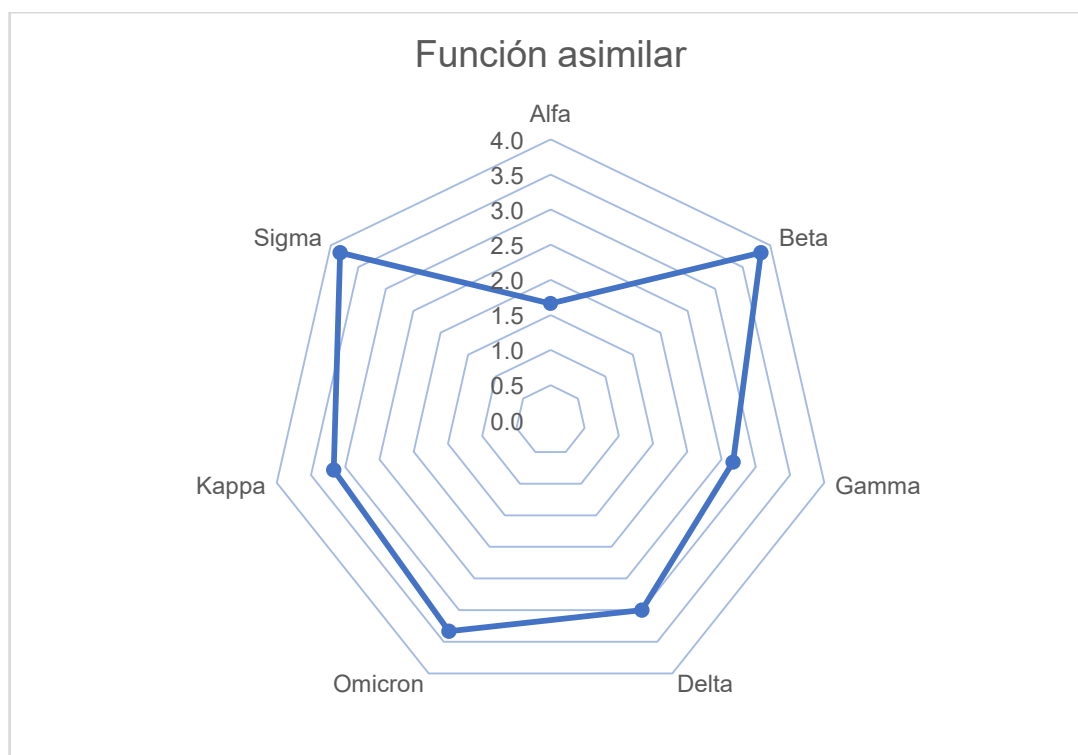
Omicron destaca por su énfasis en investigación y desarrollo propio y por su vinculación con la academia para llevar a cabo proyectos tecnológicos dirigidos a un nicho de mercado.

Delta también destacó por su investigación y desarrollo propio para lo cual invirtió en la construcción de dos plantas para incursionar en el mercado de la biotecnología. La vinculación con diversas instituciones académicas que ha realizado Delta, sobresalieron ya que han logrado introducir innovaciones exitosas en el mercado, gracias a dicha colaboración. La ingeniería de procesos para el desarrollo de nuevas formulaciones es una actividad constante y que se vio reflejada en los resultados de la empresa. Así como la asesoría de sus consultores externos expertos en los temas que competen a la empresa.

Cabe mencionar el caso de Sigma y Beta que han licenciado tecnología propia y, a su vez, ha realizado acuerdos de colaboración para desarrollar nuevos proyectos tecnológicos a través del intercambio de conocimiento, es decir a través de licenciar y ser licenciataria de tecnología con otras empresas farmacéuticas (adquisición de tecnología), esto favorece a la concepción de nuevos desarrollos tecnológicos en conjunto e incursión a nuevos mercados.

Asimilar

Gráfica 13. Empresas sobresalientes en la función asimilar.



Fuente: Elaboración propia con información de los resultados.

Las empresas más sobresalientes en la función Asimilar son Sigma, Beta, Omicron y laboratorios Kappa. Dichas empresas han establecido mecanismos sistémicos de asimilación de tecnología.

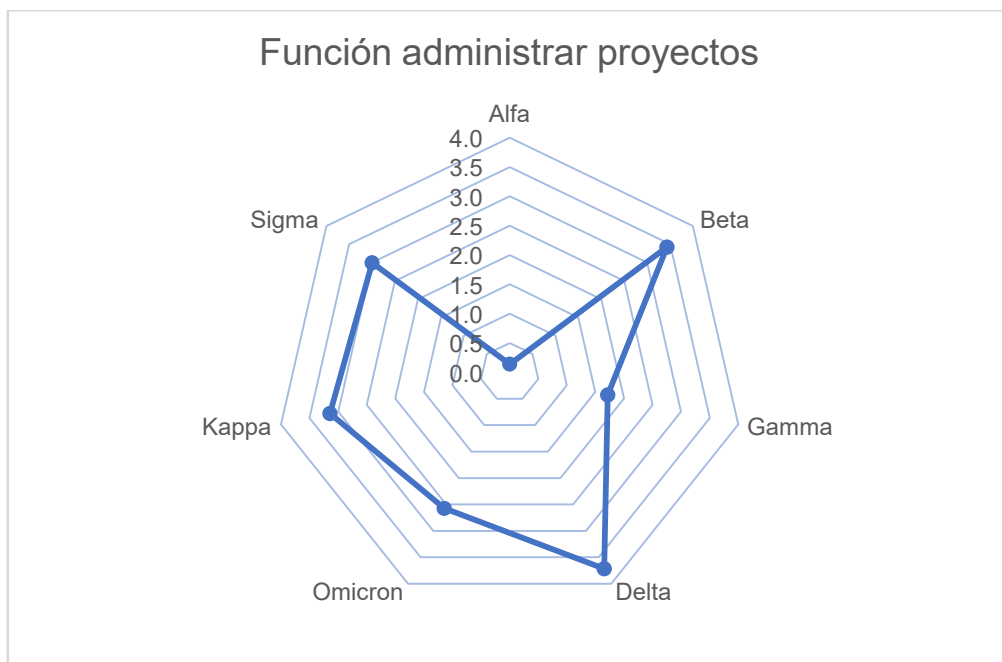
Las empresas farmacéuticas por normatividad deben realizar la transferencia de tecnología. Las empresas que destacaron resaltan un proceso sistémico que les ha permitido acumular capacidades tecnológicas de manera integral en la organización.

El proceso sistémico de asimilación de tecnología se ha establecido a través de procedimientos normalizados de operación de transferencia de tecnología de procesos y de métodos analíticos.

Administrar proyectos

Las empresas que mostraron una integración de las funciones de gestión tecnológica han podido estructurar una cartera de proyectos tecnológicos para el desarrollo de nuevos productos.

Gráfica 14. Empresas sobresalientes en la función de administrar proyectos



Fuente: Elaboración propia con información de los resultados.

La empresa que destaca en esta función ha sido Delta, pues ha logrado sistematizar la forma en qué se evalúan y aceptan los proyectos tecnológicos para integrarse a una cartera de proyectos, pero además a definido una metodología también para llevar una adecuada documentación de todas las fases de un proyecto, desde su inicio hasta el cierre.

Delta ha diseñado un sistema de administración de proyectos en donde incorpora la actuación de una oficina de proyectos, la cual se encarga de asegurar que todo el sistema engrane con las demás áreas de la empresa para el desarrollo de los proyectos tecnológicos.

Beta y Omicron también llevan a cabo la administración de sus proyectos tecnológicos, pero la forma en que llevan la administración de cada uno de los proyectos no es uniforme, es decir, cada líder de proyecto lleva la administración de sus proyectos individuales, logran alinear los plazos de entregables cuando son proyectos que ha ganado fondos para CONACYT, pero esto resta cohesión con todo el sistema de la organización. A diferencia de Delta que además integra la administración sus proyectos con todas las áreas de la organización.

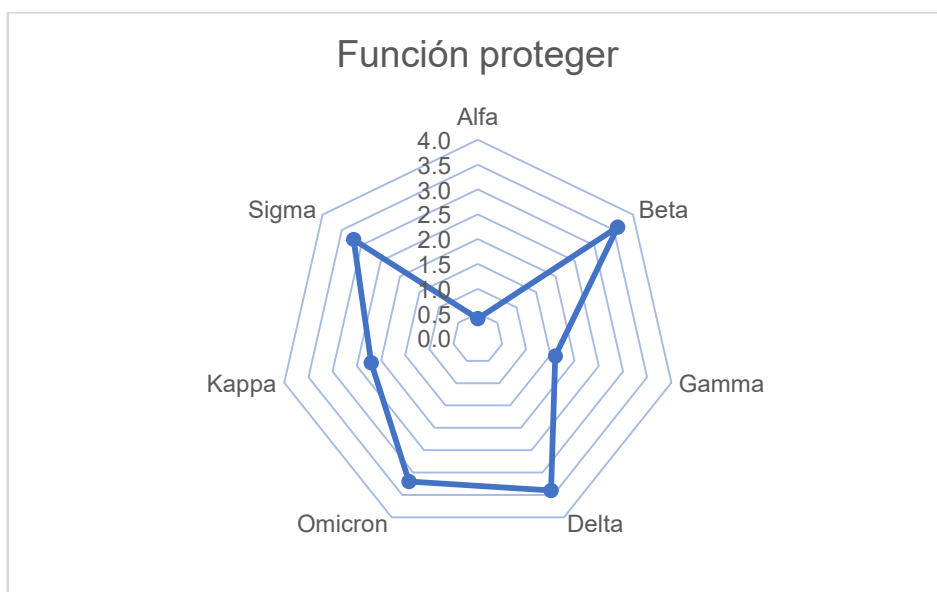
Por el contrario Alfa, es totalmente incipiente en esta función, pues no tiene una cartera de proyectos tecnológicos. Gamma por su parte, trata de integrar proyectos para el desarrollo de nuevas aplicaciones y formas farmacéuticas, pero no lleva un sistema de control y tampoco se lleva la administración de forma integral en la empresa.

Proteger

Con respecto a la función proteger, todas las empresas realizan esta función en diferentes niveles y frecuencias de ejecución. Los contratos de confidencialidad y las marcas son títulos de protección que todas las empresas tienen, pero con respecto a los títulos sobre patentes Beta, Delta, Omicron y Sigma mostraron tener una práctica activa y patentes vigentes.

Gamma tiene una patente vencida, laboratorios Kappa mantenía la protección bajo secretos industriales, pero comenzó a realizar la protección con la figura de patentes, debido a litigios en contra que ha presentado ante una empresa trasnacional y finalmente Alfa sólo tiene marcas y resguarda la confidencialidad de sus procesos mediante la firma de convenios de confidencialidad.

Gráfica 15. Empresas sobresalientes en la función proteger



Fuente: Elaboración propia con información de los resultados.

La empresa que mostró tener una práctica sistémica en su organización para llevar a cabo los procesos de protección de patrimonio tecnológico fue Beta.

Laboratorios Beta estableció un procedimiento normalizado de operación que vincula todas las áreas de la empresa y establece la responsabilidad y

acciones a seguir para llevar a cabo la protección de sus desarrollos tecnológicos, en dicho procedimiento también incluye las relaciones con los despachos de abogados y consultores externos que apoyan el proceso de protección de la propiedad intelectual.

5.3 Diferencias de las prácticas de gestión sobresalientes de las empresas con la teoría de las funciones de gestión tecnológica.

Inventariar

Las empresas que destacaron en esta función fueron Beta, Delta y Sigma, ya que han logrado implementar un sistema para la gestión de su inventario tecnológico. La diferencia de estas prácticas con las actividades teóricas es la integración de la información tecnológica, lo cual se hace a través de un sistema informático.

El sistema de Beta, integra el inventario de patentes, de marcas y convenios tecnológicos en un sistema informático, el cual tiene formatos como inputs para llenar los datos de los títulos de propiedad intelectual y convenios y el sistema arroja un informe del estatus del patrimonio tecnológico y de los convenios tecnológicos.

Lo mismo sucede con Delta, sólo que esta empresa tiene en un sistema el inventario de su cartera de proyectos tecnológicos. En el caso de Sigma, se diferencia porque la información tecnológica tiene candados de accesos sólo para el personal directivo que toma las decisiones estratégicas. Además hay un gestor tecnológico de apoyo, quién se encarga de realizar el enlace en todas las áreas para que a través del procedimiento de nuevos productos, cada área realice las actividades que le corresponden y llene los formatos correspondientes, según las diferentes etapas del proyecto tecnológico.

Evaluar

La empresa que destacó en esta función fue Delta, la diferencia con la teoría es que la empresa adaptó y diseñó su propio mapa estratégico para la toma de decisiones en alineación con el plan estratégico y tecnológico, pero que además se vinculan activamente a una cartera de proyectos de acuerdo con las estrategias organizacionales. La diferencia con este mapa estratégico es que permea las decisiones estratégicas a cada una de las áreas tratando de que haya una integración del sistema en la organización.

Sigma también realiza esta planeación con la ayuda del cuadro de mando integral y logra la alineación de otras funciones como son vigilar, enriquecer y asimilar. Cuando se pretende emprender un nuevo proyecto la empresa ejecuta su procedimiento de nuevos productos, en donde se contemplan los estudios de factibilidad desde las diferentes áreas y se alinean con la estrategia tecnológica empresarial.

Vigilar

Las empresas que destacaron en esta función fueron, Beta, Omicron y Delta. La principal diferencia con los modelos teóricos de la vigilancia tecnológica es que estas empresas han integrado diferentes tipos de vigilancia y toda la información se complementa para la toma de decisiones.

Aunado a la vigilancia tecnológica y comercial, la integración de la vigilancia regulatoria mostró ser en todos los casos un elemento fundamental en el éxito de la vigilancia. De igual manera lo que destaca del caso Delta principalmente es la estrategia de vigilancia anticipada de las patentes próximas a vencimiento para el aprovechamiento de la cláusula bolar.

La diferencia que se muestra en Beta es la marcada integración de la vigilancia tecnológica, comercial y regulatoria; y la elaboración de informes de inteligencia tecnológica competitiva a través de consultores externos. Omicron por su parte además de lo anterior, por su tipo de mercado, creó una red internacional mediante un sitio web en el que se obtiene información de médicos y pacientes

sobre los accidentes que suceden en el mundo y en los que tienen especial actuación sus productos.

Enriquecer

La empresa que destacó en la función Enriquecer fue Delta y la diferencia de su práctica es que ha establecido dentro de su organización a personal y áreas encargados específicamente de llevar a cabo actividades que se consideran en esta función. Hay un área específica que se encarga de la vinculación con la academia para la elaboración de proyectos de innovación, también ha implementado y fomentado el desarrollo tecnológico a través de la colaboración con Centros de Investigación y el lanzamiento de convocatorias para el desarrollo de proyectos innovadores.

En el sistema que ha diseñado Delta para la adquisición de tecnología intervienen diversas áreas; una enfocada a la adquisición de tecnología del exterior a la empresa a través del área de vinculación, y otra a través de la adquisición de información tecnológica relevante mediante el área de Innovación y Desarrollo, y por último la incorporación de ideas de su personal a través de la recepción de la oficina de proyectos tecnológicos.

Omicron también ha destacado en esta función y la diferencia de esta empresa es que ha implementado diversos procedimientos de operación para la adquisición de tecnología en donde contempla también la transferencia de tecnología.

Asimilar

Las empresas que han logrado establecer sistemas de asimilación de tecnología son Beta, Omicron y Sigma; y la principal diferencia es que han implementado procedimientos normalizados de operación que contemplan la transferencia de tecnología interna y externa en sus organizaciones.

La diferencia, que no se marca en la teoría de gestión de la tecnología, es que la transferencia de tecnología en los procesos farmacéuticos es decisiva para

el escalamiento exitoso de la tecnología. Lograr pasar un desarrollo farmacéutico a producción requiere de un diseño de transferencia de tecnología que contemple todos los parámetros de desempeño de la tecnología.

De la misma manera escalar una tecnología desde la investigación básica suele ser un reto al que se enfrentan la mayoría de las empresas farmacéuticas. Las empresas que han logrado esa transferencia exitosa han logrado plasmar en procedimientos normalizados de operación, los requisitos mínimos de una transferencia de tecnología. Además de que actualmente la NOM059 obliga a las empresas a tener debidamente documentados todos los procesos referentes a la transferencia de tecnología de procesos y de métodos analíticos.

Administrar proyectos

Delta es la empresa que destacó en la administración de sus proyectos tecnológicos, y la diferencia de esta empresa es que ha logrado implementar un sistema de gestión de proyectos que vincula a las áreas involucradas con una oficina de proyectos.

La institucionalización de la oficina de proyectos ayuda a que las actividades de gestión de proyectos tengan un seguimiento formal. De igual manera en esta oficina se coordinan los estudios de factibilidad, se delimita el proyecto tecnológico y se coordina la administración del proyecto y sus entregables de tal manera, que cada uno de los proyectos que la empresa ejerce está vinculado con el mapa estratégico de la empresa.

Proteger

La diferencia de Beta es que ha logrado integrar un sistema de Propiedad Intelectual con personal propio dentro de la empresa que le permiten realizar la gestión del portafolio de patentes, pero además ese personal constantemente está vigilando la tecnología. La información que se recopila de la vigilancia sirve para el análisis de patentabilidad y para estudios de competencia en el mercado y con

base en eso se decide también en que regiones del mundo llevar a cabo el proceso de protección. La sinergia que hay entre el personal de la empresa y los consultores externos, despachos de abogados hace más eficiente esta práctica.

Cuadro 26. Diferencias de las prácticas de las empresas con la teoría de las funciones de gestión tecnológica

Función	Laboratorio	Diferencias de las prácticas de las empresas con la teoría de las funciones de gestión tecnológica		Comentarios
		Actividades de la función	Variante de la práctica	
1. Inventariar	Sigma 3.42	El informe del inventario tecnológico arroja información sobre tecnologías clave de la empresa. Dicha información sirve a la empresa para el diseño de estrategias tecnológicas, para la toma de decisiones y para dar de alta un nuevo proyecto tecnológico. El acceso a la información tecnológica tiene candados de acceso sólo para el personal directivo que toma decisiones estratégicas. Realizan la valuación de su patrimonio tecnológico con base en su inventario.	Hay una persona responsable de realizar el enlace en todas las áreas para que a través de un procedimiento realicen las actividades que les corresponden tanto en cada una de las etapas del proyecto tecnológico como en la producción en línea. El gestor tecnológico de la empresa tiene la característica de conocer todas las áreas, ha ocupado diversos puestos a lo largo de 30 años en la organización y además tiene la formación técnica que se requiere para comprender a detalle el paquete tecnológico de Sigma. Inventario tecnológico. A través de un sistema informático integra datos de diversas áreas estratégicas desde estudios de factibilidad hasta la comercialización de sus productos.	Aunque la empresa ha establecido un procedimiento para levantar el inventario tecnológico a través de la verificación de recursos para iniciar un nuevo proyecto tecnológico. No lleva el registro y documentación con la figura de paquete tecnológico. Se ha dejado la responsabilidad de verificar la integración de toda la gestión tecnológica en el gestor tecnológico, quién además cumple otras funciones importantes en la empresa. Considero que la ejecución de las actividades de gestión debe ser reconocida por todas las personas integrantes de la empresa.
	Delta 3.42	Cuentan con una estructura formal de su inventario de cartera de proyectos tecnológicos. Inventario de propiedad intelectual	La empresa adaptó la metodología de gestión de proyectos del PMI a las actividades diarias de la empresa. Existe una oficina de	Delta tiene personal estratégico en la empresa, que realiza implícitamente funciones de gestión tecnológica, pero aún no hay reconocimiento en la empresa de las actividades

			proyectos tecnológicos, con un equipo de trabajo que se encarga de la evaluación de los proyectos y su administración. Los cuales van enmarcados con el mapa estratégico diseñado especialmente por y para la empresa	como propias de la gestión de la tecnología. El mapa estratégico que la empresa utiliza es una gran herramienta de esta empresa que ayuda a la gestión tecnológica.
	Beta 3.42	Inventario de propiedad intelectual Inventario de convenios y contratos tecnológicos	Beta tiene un inventario de propiedad intelectual y lo gestiona a través de su intranet. Existen tres especialistas que llevan a cabo las actividades de inventario de propiedad intelectual: 1. El departamento de jurídico lleva todo lo relacionado a convenios y contratos tecnológicos. 2. La coordinación de propiedad intelectual lleva a cabo el registro e inventario de patentes y signos distintivos. El asesor de marcas administra y gestiona todas las marcas de la empresa a nivel nacional e internacional.	En Beta el inventario tecnológico se administra a través de una red interna, sin embargo la valuación de la tecnología aún no se lleva a cabo dentro de la empresa, si no por asesores y consultores externos.
Evaluar	Delta 3.42	Alineación de la planeación estratégica y planeación tecnológica.	Creación de su propio mapa estratégico para la toma de decisiones el cual se vincula con un plan tecnológico y una cartera de proyectos tecnológicos.	El mapa estratégico de Delta es la base para su gestión de la tecnología, pues establece las directrices que hay que seguir y establece objetivos claros para llevar a cabo las actividades de cada área y los proyectos tecnológicos.

	Sigma 3.600	Lleva a cabo la alineación y elaboración de la estrategia general de la empresa y las estrategias tecnológicas.	La elaboración de estrategias tecnológicas se realiza a través del uso del tablero de mando integral.	La utilización de esta herramienta le ha ayudado a Sigma a establecer líneas estratégicas y de actuación, las cuales se enmarcan con otras funciones de gestión tecnológica como son vigilar y enriquecer y asimilar.
Vigilar	Beta 3.583	Lleva a cabo procesos de vigilancia tecnológica y vigilancia comercial.	Laboratorios Beta ha establecido una estrategia integrada de vigilancia tecnológica y comercial. La comunicación entre el área comercial y el área de investigación y desarrollo es fundamental para conseguir las estrategias establecidas en los planes estratégicos y tecnológicos. Suma sus esfuerzos de vigilancia con consultores externos. Quienes apoyan en la elaboración de informes de inteligencia tecnológica competitiva.	Dentro de su proceso de vigilancia tecnológica falta la integración de la vigilancia regulatoria. Sin embargo, la empresa ha integrado las actividades de vigilancia tecnológica y la gestión de la propiedad intelectual como parte de un mismo sistema de vigilancia y protección de la propiedad intelectual.
	Delta 3.667	Institucionalización del área de Investigación y Desarrollo, dicha área se desagrega en dos áreas más: Vicepresidencia de Innovación y el área de vinculación. La Vicepresidencia de innovación, se enfoca en el área de Nanotecnología y Biotecnología. El área de Vinculación se encarga de realizar la vinculación con instituciones de educación	La búsqueda de información y el monitoreo tecnológico se realiza dentro de la empresa a través de bases de datos públicas y también se realiza a través de un asesor en materia de propiedad intelectual y el despacho internacional que está contratado por la empresa. Se vinculó con el Instituto de Investigaciones Biomédicas	Delta ha logrado establecer dentro y fuera de su organización mecanismos de vigilancia tecnológica que la ayudan a forjar sus estrategias empresariales y tecnológicas. Delta ha implementado la búsqueda de información tecnológica dentro de la organización y a través de un experto asesor en materia de propiedad intelectual.

		superior, hospitales, universidades, centros de investigación. A través de la Vicepresidencia de Innovación se realiza la investigación y vigilancia tecnológica de patentes próximas a su vencimiento y la búsqueda de nuevas tecnologías en el área de biotecnología y nanotecnología.	para llevar un proyecto tecnológico en conjunto para el cáncer.	Además ha buscado otros mecanismos para recopilar información tecnológica de las universidades, centros de investigación y hospitales para emprender nuevos proyectos tecnológicos.
Enriquecer	Omicron 3.70	Procedimiento para la gestión de financiamiento CONACYT Procedimiento para la adquisición de tecnología de instituciones académicas y centros de investigación. Procedimiento para la transferencia de tecnología. Procedimiento para la vinculación con centros de investigación e instituciones académicas para la elaboración de proyectos tecnológicos en conjunto.	Omicron desarrolla sus estrategias tecnológicas de adquisición de tecnología con base en su nicho de mercado. Debido a qué es un mercado en el que la demanda y el desarrollo de sus productos dependen de la región geográfica.	La adquisición de tecnología de Omicron está determinada por sus estrategias general y tecnológica. Dichas estrategias se siguen todas las etapas desde la idea hasta la comercialización de los medicamentos.
	Delta3.50	Delta ha logrado integrar un sistema para la adquisición de tecnología de diversas fuentes: instituciones académicas, centros de investigación, hospitales, de otras empresas	La adquisición de tecnología de Delta proviene de diversas fuentes y han establecido diferentes áreas en la empresa que se encargan de llevar a cabo las funciones de gestión tecnológica tales como las de vinculación, que se encarga de conectar a la empresa con IES y CI. El área de vinculación El área de gestión de proyectos que también	Delta tiene muy claros sus objetivos de desarrollo tecnológico y ha adaptado metodologías para la gestación y administración de sus proyectos tecnológicos. Sin embargo, la división entre la oficina de proyectos, el área de vinculación y el área de investigación y desarrollo hacen que muchas veces la comunicación no fluya tan rápido.

			identifica necesidades para el fortalecimiento de capacidades tecnológicas de producción y de inversión.	
Asimilar	Beta 3.33	Realizan la asimilación de tecnología con base en sus procedimientos de transferencia de tecnología entre unidades.	Laboratorios Beta tiene has establecido un sistema para la asimilación y transferencia de tecnología.	Beta ha documentado sus procesos de transferencia de tecnología y ha licenciado tecnología a importantes empresas farmacéuticas para la comercialización internacional.
	Omicron 3.33	Omicron ha establecido procedimientos para la asimilación y la transferencia de tecnología entre la unidad de investigación y desarrollo a la planta piloto y de la planta piloto a la planta de fabricación industrial.	Se especializa en un nicho de mercado y la asimilación de tecnología tiene la particularidad de ser específica para la región de mercado que atiende.	La empresa ha acumulado capacidades tecnológicas a través de la asimilación de sus procesos y métodos analíticos.
	Sigma 3.83	Sigma ha logrado identificar, documentar y escalar los procesos de transferencia de tecnología en las diferentes etapas del proceso idea-mercado. (Etapa investigación a desarrollo – Etapa de desarrollo farmacéutico a planta piloto – Etapa de planta piloto a producción y etapa de licenciamiento de tecnología a otras empresas)	Sigma ha logrado la establecer una sinergia en la función asimilar entre su sistema de calidad y su sistema de gestión tecnológica, lo que le ha permitido establecer procesos de asimilación y transferencia de tecnología.	La empresa conoce y tiene claro su inventario tecnológico y su estrategia de negocio. La asimilación de tecnología se da como consecuencia de las actividades rutinarias y del aprendizaje tecnológico de la operación y de la investigación y desarrollo.
Administrar	Delta 3.71	Lleva a cabo estudios de factibilidad y la administración de sus proyectos tecnológicos.	Delta ha logrado implementar un sistema de gestión de proyectos a través de una oficina de proyectos y un equipo de trabajo que se encarga de evaluar y	Delta tiene muy bien adaptada e institucionalizada su administración de proyectos, sin embargo el trabajo separado con los departamentos de I+D y Vinculación implica reuniones

			administrar los proyectos tecnológicos.	para el entendimiento mutuo de los departamentos.
Proteger	Beta 3.60	Gestión de la propiedad intelectual.	Laboratorios Beta, realiza la gestión de la propiedad intelectual a través de un departamento propio, además suma sus esfuerzos a la colaboración de consultores externos.	El sistema de gestión de la propiedad intelectual comienza desde las primeras fases del desarrollo farmacéutico hasta la puesta en marcha de los proyectos tecnológicos.
	Delta 3.40	Gestión de la propiedad intelectual.	Delta ha logrado establecer los procesos de gestión de la propiedad intelectual a través de la empresa y de un asesor experto en patentes y un despacho de abogados.	Delta ha encaminado su estrategia de desarrollo tecnológico en la incursión temprana de patentes vencidas (aprovecha la cláusula bolar). Con base en la incursión temprana de las patentes vencidas, puede rápidamente adaptar tecnologías que le permiten realizar sus propios desarrollos tecnológicos.

CAPITULO 6. Propuesta de un modelo sistémico de gestión tecnológica para la industria farmacéutica mexicana.

En el presente capítulo se abordan las buenas prácticas de gestión tecnológica que se identificaron en la investigación con el fin de proponer un modelo sistémico de gestión tecnológica para las empresas farmacéuticas de la industria farmacéutica mexicana.

La implementación de un modelo de gestión debe adecuarse a las necesidades particulares de cada empresa; para identificar esas necesidades primero es recomendable realizar un diagnóstico de la situación actual de la firma y con base en el resultado, implementar prácticas de gestión tecnológica, adecuando su propio modelo de gestión tecnológica de acuerdo con sus procesos de operación. También es importante diseñar una política de gestión tecnológica que sirva para seguir los objetivos de gestión tecnológica en la empresa.

De manera general se pudo observar que respecto a las políticas implementadas en las empresas la importancia recae en los lineamientos del sistema de calidad. Las normas en materia de regulación sanitaria tienen una importante influencia en la estipulación de políticas en la organización de las empresas. Sin embargo se encontró que en Delta, Beta, Omicron y Sigma establecieron políticas respecto a la gestión de la tecnología como parte de su proceso empresarial dentro de sus empresas sobre todo para la administración de sus proyectos tecnológicos.

Un elemento fundamental que debe derivar de dicha política es la capacitación del personal en temas de gestión tecnológica y temas referentes a los procesos de operación. Lo anterior es importante para fomentar un sistema de trabajo donde todos los miembros de la organización conozcan las funciones de gestión tecnológica.

A continuación se expone el modelo de gestión tecnológica que se propone en tres apartados. Como primer punto en el esquema 1, se muestra un modelo de caja negra en donde se representan las interacciones con el entorno, las entradas y salidas del sistema. Enseguida, en el esquema 2, se muestra la relación de los grandes bloques dentro de la caja negra, la operación general de la industria y su relación con el entorno. Por último se expone un cuadro dónde se destacan las buenas prácticas de gestión de la tecnología resultado de la evaluación de los casos de estudio y se propone con base en la evidencia de los casos y en la experiencia de la investigación, la integración más idónea de las prácticas para las empresas de la industria farmacéutica nacional.

6.1 Modelo de caja negra e interacción del sistema de gestión tecnológica con su entorno.

El esquema 1 representa el entorno en el que se desenvuelven las empresas farmacéuticas. Los diferentes agentes que interactúan principalmente con las compañías farmacéuticas, durante todo el proceso, desde la generación de la idea hasta la introducción al mercado de los productos, son: los proveedores de materias primas, equipo, insumos, servicios, etc.; las instituciones académicas y los centros de investigación, el gremio médico, los pacientes, los hospitales, los distribuidores y esencialmente las autoridades regulatorias, los terceros autorizados y las agencias de propiedad intelectual.

Todas estas figuras juegan un papel preponderante en los diferentes procesos industriales, desde la investigación y desarrollo hasta la puesta en marcha de los medicamentos. Es así como la información que envían y reciben las empresas de todas estas entidades toma un papel vital para la organización industrial, administrativa y estratégica de las empresas.

Las entradas del sistema de gestión tecnológica de una empresa farmacéutica se componen de toda la información del entorno (regulatoria, de mercado, tecnológica, política y social). Dicha información es el insumo principal para emprender procesos de gestión tecnológica, los cuales mantendrán una

interacción y retroalimentación constante con el entorno. Las flechas en doble sentido, esquema 1, indican la interacción constante de la gestión tecnológica y los diferentes sujetos del entorno industrial, político y social. Finalmente la salida del sistema son estrategias competitivas que permiten el escalamiento de capacidades tecnológicas resultado de la asimilación tecnológica y de la ejecución de las prácticas de gestión tecnológica de la firma.

Por ejemplo la información sobre tecnologías relevantes desde la academia y centros de investigación ofrece una oportunidad a las empresas para adquirir tecnología, iniciar un proyecto tecnológico y llevar su desarrollo hasta el escalamiento industrial, de igual manera dicha formulación de proyectos tecnológicos en vinculación con la academia se puede aprovechar los esquemas de fondos gubernamentales, tales como el esquema que ofrece el Programa de Estímulos a la Innovación de CONACYT. Entonces en este ejemplo se ve la participación de la función Enriquecer, durante la adquisición de la tecnología y búsqueda de fondos, la función de Administrar proyectos para la gestación y control del proyecto hasta el cumplimiento de su objetivo y la función de Vigilar en la recopilación de la información de la academia hacia la empresa.

La relación con las autoridades regulatorias y terceros autorizados es obligatoria en todos los procesos desde la idea hasta la puesta en marcha en el mercado de los productos farmacéuticos. En México la COFEPRIS ofrece información respecto de los lineamientos a seguir en materia de seguridad sanitaria y calidad en todas las etapas para el desarrollo de un producto, desde la investigación básica, el desarrollo farmacéutico, pruebas pre clínicas, pruebas clínicas, producción y comercialización. Por lo que la relación y el flujo de información con esta entidad son constante y la vigilancia regulatoria en este sentido ofrece las directrices para desarrollar y fabricar productos farmacéuticos seguros y requeridos por la población.

El gremio médico y los líderes de opinión son importantes en el flujo de información en dos sentidos. Por un lado las empresas reciben información sobre las necesidades para el tratamiento de enfermedades y salud; lo cual sirve para

diseñar estrategias de desarrollos o mejoras en los productos. Y por otro lado también son canales para la posición de los productos farmacéuticos ante los usuarios.

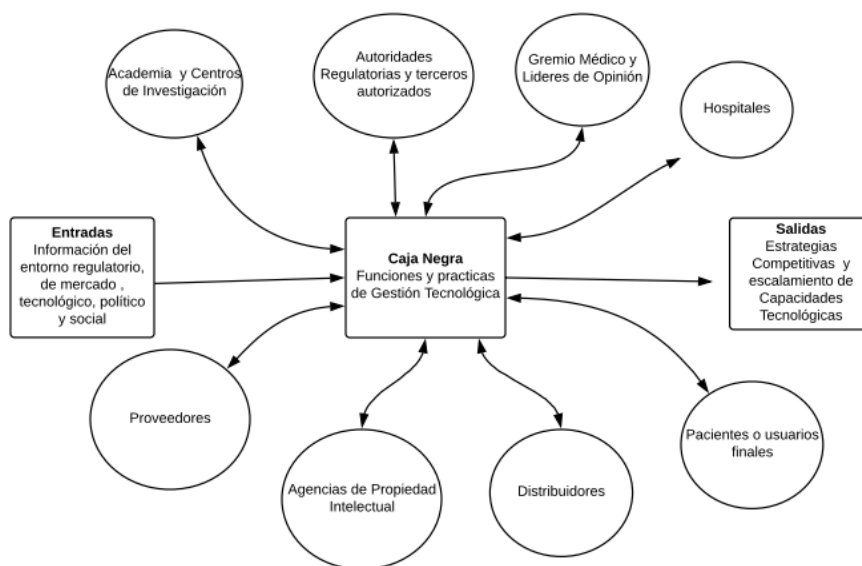
La relación con los hospitales permite a las empresas realizar estudios clínicos de toxicidad, teratogenicidad, farmacocinéticas y farmacodinámicos, pruebas clínicas de seguridad y eficacia, estudios de estabilidad, etc. los cuales ofrecen información para la dosificación y presentaciones farmacéuticas; y que permiten a su vez crear, adaptar y mejorar las capacidades tecnológicas en la empresa.

La relación con proveedores, por ejemplo, de equipo; requiere de capacitación para aprender a usar el equipo, de la calificación del equipo y de la validación de los procesos con los equipos adquiridos. Este aprendizaje va acumulando capacidades tecnológicas de producción en el personal que participa en las operaciones. En estas actividades se ven inmersas las funciones de Asimilación de tecnología y de Inventariar.

En la función Proteger, el flujo de información con agencias de propiedad intelectual comienza desde la investigación básica hasta la comercialización del producto. Según la etapa de desarrollo y escalamiento de procesos. Por ejemplo, en el caso del desarrollo farmacéutico de una molécula nueva, una vez que la empresa ha identificado la molécula con actividad terapéutica, la vigilancia tecnológica y la búsqueda del estado del arte son constantes durante todo el desarrollo del medicamento. Posteriormente, se solicita la protección con un título de patente si se identifica y comprueba la actividad inventiva e industrial de la molécula o desarrollo tecnológico. Durante este proceso el IMPI y COFEPRIS realizan un *Linkage* o vinculación de la molécula o proceso descrito en la solicitud de patente con la información descrita en la gaceta de patentes vigentes de medicamentos, esto para comprobar que no se infrinjan derechos de propiedad intelectual.

Por otro lado, el seguimiento constante de las solicitudes de patentes, requiere de contestar requerimientos de forma y fondo, esto implica que la función Proteger y Vigilar también interactúen para dar cumplimiento a las solicitudes de patente.

Figura 7. Esquematización general del modelo sistémico de gestión tecnológica a través del modelo de caja negra



Fuente: Elaboración propia.

6.2 Identificación de los elementos que componen la caja negra del sistema.

La actuación de las empresas farmacéuticas se puede visualizar desde dos grandes procesos: 1. Los proyectos tecnológicos y el *pipeline* de los nuevos productos en desarrollo; y 2. La producción en línea de los medicamentos. El reto de la gestión tecnológica es llevar a cabo ambos procesos enmarcados en la regulación sanitaria y de propiedad intelectual. Ya que por un lado la gestión tecnológica se encamina a la búsqueda de nuevos productos farmacéuticos a través de la gestación de proyectos tecnológicos (siguiendo diferentes etapas del proceso (idea – mercado) tales como investigación y desarrollo, estudios clínicos y aprobación regulatoria) y por el otro la gestión tecnológica se enfoca a la mejora continua dentro de la producción en línea, la cual es el día a día de la empresa. Así la búsqueda de mejoras tecnológicas, optimización de los procesos, de la

operación, la asimilación y manejo de equipos y la generación de nuevos productos en línea es un reto que le compete a la gestión tecnológica a través de la ejecución de las funciones que permiten escalar capacidades tecnológicas.

A lo largo de todo el proceso farmacéutico desde la idea hasta el mercado se ejecutan distintas funciones de gestión tecnológica, acompañadas en todo el camino por el cumplimiento regulatorio indispensable para que las empresas puedan operar.

Cabe destacar, que la diferencia entre una función y una práctica de gestión tecnológica, radica en que, la función indica el qué hacer respecto a las actividades de gestión tecnológica de acuerdo con un mismo objetivo, y la práctica de gestión tecnológica es la manera en cómo las empresas han adoptado y han ejercido las actividades agrupadas en la función. Es decir, una función es genérica y la práctica es el conjunto de actividades que en particular realiza cada empresa para cumplir con el objetivo de la función de gestión tecnológica. Una función, indicada en los modelos teóricos estudiados, puede realizarse de diferente manera en cada una de las empresas dependiendo de los recursos disponibles, de las necesidades y también de las capacidades tecnológicas para el desarrollo y la producción de medicamentos.

La realidad de las empresas farmacéuticas mexicanas es que no disponen de recursos suficientes, principalmente financieros, para emprender procesos de investigación clínica y desarrollo por cuenta propia, para adquirir equipos de vanguardia, para construir plantas, para adquirir tecnología de exterior, etc. Los esfuerzos que ha realizado la industria farmacéutica mexicana en este sentido, y en especial las empresas que se estudiaron en esta investigación han seguido estrategias de gestión tecnológica para conseguir financiamiento a través de la captación de fondos gubernamentales, para vincularse con universidades y centros de investigación, para crear una red de contactos y aliados tecnológicos y comerciales que les permiten incursionar en mercados atractivos y cubrir necesidades de salud. Al mismo tiempo cumplir con la normatividad nacional y

muchas de ellas incluso han pasado requerimientos de agencias regulatorias internacionales como la FDA y EMA.

El sistema de gestión de calidad es la base para la actuación y cumplimiento regulatorio de las empresas farmacéuticas. El sistema de calidad tiene el objetivo de lograr la reproducibilidad de los procesos con un enfoque regulatorio y el objetivo de cumplimiento sanitario. Sobre esta plataforma de actuación existen una serie de procesos propios de la industria que se comparten con la gestión de la tecnología, tales como la documentación y la trazabilidad de los procesos productivos, desde la adquisición de materias primas e insumos hasta la puesta en marcha en el mercado. La trazabilidad permite tener un control del proceso para identificar cualquier acontecimiento relacionado con los lotes comerciales. En este sentido la gestión de la tecnología también participa con la función Inventariar en la documentación de información tecnológica.

La planeación estratégica, sin duda determina los proyectos a desarrollar y los medicamentos a fabricar que van alineados con la regulación sanitaria vigente. El plan tecnológico debe conseguir los objetivos de la estrategia general desde la adquisición de tecnología y calificación de equipos, la contratación de personal calificado, la capacitación de personal, la validación de procesos y la validación de métodos analíticos.

La vigilancia tecnológica es un proceso permanente en todas las etapas de la industria, desde la identificación de una molécula farmacológicamente activa hasta la producción y comercialización. La estrategia que han seguido las empresas nacionales que se estudiaron es hacer uso de la clausula bolar, en el caso de medicamentos genéricos, para realizar pruebas y estudios clínicos con fines de investigación. La función de Vigilar se acompaña de la función Proteger para determinar estrategias y estudios de patentabilidad. La vigilancia regulatoria enmarca las acciones sanitarias de la empresa.

La asimilación y la transferencia de tecnología es uno de los mecanismos por el que se acumulan capacidades tecnológicas. El desarrollo del conocimiento y el aprendizaje tecnológico tiene que estar evidenciado normativamente ante las

instancias regulatorias. En México la NOM-059-SSA1-2015, establece que la transferencia de tecnología debe realizarse en todo el ciclo de vida del producto desde la investigación y desarrollo farmacéutico hasta la producción. Entre laboratorios y unidades de desarrollo analítico, así como hacia un maquilador.

El objetivo normativo de la transferencia es evidenciar documentalmente que los procesos y los métodos analíticos cumplen y se ajustan con los requisitos sanitarios, reproducibilidad de los procesos y demostrar que el conocimiento tecnológico está soportado con documentos y requisitos de calidad.

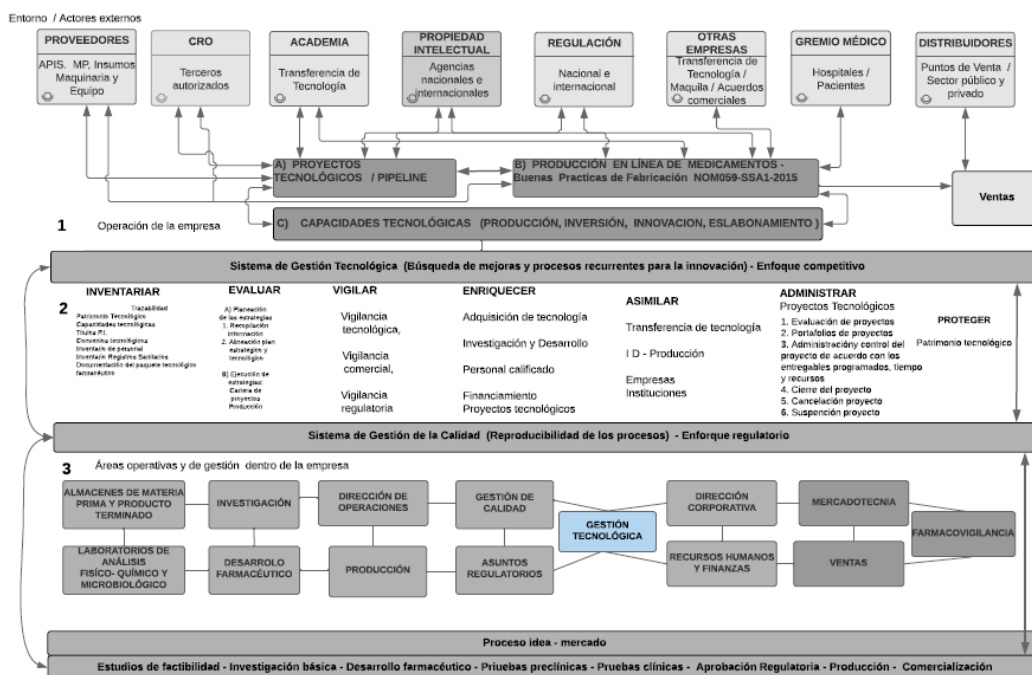
La administración de proyectos se ejecuta a lo largo de todo el proceso desde la idea hasta el mercado, pero además incluye las demás funciones de gestión tecnológica en diferentes momentos del desarrollo farmacéutico. Por ejemplo, la factibilidad de los proyectos requiere de la función Evaluar, la gestación de los proyectos y su control corresponden a función Administrar, pero en el camino se presentan y se requieren de las demás funciones como Vigilar, Enriquecer, Inventariar, Asimilar y Proteger; porque se requiere de adquirir tecnología para el proyecto, de participar en convocatorias para fondos gubernamentales, se requiere del conocimiento de la tecnología existente y de la asimilación y escalamiento de procesos y de la protección de la propiedad intelectual.

La gestión de la tecnología busca que los procesos sean recurrentes y que su enfoque sea generar innovaciones para aumentar la competitividad de las empresas. En este sentido las funciones de gestión tecnológica deben integrar un sistema que permita la interacción entre los diferentes procesos farmacéuticos con el objetivo final de insertar un producto diferenciado en el mercado.

Los proyectos tecnológicos y *pipeline* de los productos farmacéuticos, pretenden integrar nuevos medicamentos a la producción en línea de las farmacéuticas. Pero para generar nuevos medicamentos, es necesario dominar la nueva tecnología incorporada como nuevos procesos productivos, nuevas formulaciones, escalamientos de procesos desde la planta piloto a desarrollo farmacéutico y a producción, se requiere de determinar las especificaciones de producto, proceso y de empaque, especificaciones de transporte y distribución de los medicamentos.

También es de suma importancia desarrollar estudios de estabilidad de los principios activos y del producto terminado.

Figura 8. Identificación de los elementos que componen la caja negra del sistema de gestión tecnológica propuesto



Fuente: Elaboración propia

En la figura 8 se esquematiza la relación de los grandes bloques que componen la caja negra del sistema de gestión tecnológica propuesto. En el primer bloque (1) se puede ver la operación de la empresa desagregada en: A) Los proyectos tecnológicos / pipeline de productos nuevos y B) en la producción en línea de los medicamentos. Ambos procesos tienen como base capacidades tecnológicas (producción, inversión, innovación y eslabonamiento) que son necesarias para llevar a cabo tanto los proyectos tecnológicos como la producción en línea.

La relación con el entorno y los actores externos es constante y se señala con líneas en ambas direcciones porque el flujo de información y/o tecnología es desde la empresa hacia el exterior y viceversa.

En el segundo bloque identificado en el esquema con el número (2), se representa la actuación del sistema de gestión tecnológica, es decir, todas las actividades de la operación normal de la empresa y las actividades que tienen que ver con el desarrollo de nuevos productos a través de proyectos tecnológicos, deben estar soportadas según este modelo en un sistema de gestión de tecnología, comprendido principalmente por las siete funciones de esta investigación (inventariar, evaluar, vigilar, asimilar, enriquecer, administrar proyectos y proteger). Cada una de las funciones tiene objetivos específicos, pero no son secuenciales, es decir la aplicación de cada función depende del requerimiento de la fase del proceso farmacéutico en el que se encuentre la empresa.

En este sentido, el bloque (3) se representa como el sistema de calidad de las empresas que tiene como fin cuidar la sanidad y calidad, mediante procesos de gestión de calidad normados para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos. Este sistema es la base de actuación de todas las empresas farmacéuticas y se liga al proceso general de idea- mercado que va desde los estudios de factibilidad, investigación básica, desarrollo farmacéutico, pruebas pre clínicas y pruebas clínicas, aprobación regulatoria, producción y comercialización. (En el cuadro 27 se detalla cada uno de estos procesos).

En el bloque (3) las áreas operativas y de gestión dentro de la empresa realizan las cuestiones operativas de producción y de gestión de la calidad, pero en este modelo se propone que haya un área de gestión de la tecnología encargada de engranar las funciones de gestión de la tecnología con los demás sistemas, que haya un responsable de darle seguimiento a cada uno de los procesos de gestión de la tecnología y que la gestión tecnológica sea vista como parte integral de los sistemas de la empresa, pues el sistema de gestión tecnológica además de adecuarse al sistema de calidad, para cumplir con la normatividad, tiene un enfoque competitivo que busca la mejora continua en los procesos y la innovación mediante la aplicación de procesos recurrentes que se vuelvan un sistema con la integración de todas las áreas de la empresa.

El esquema anterior también nos deja ver que tanto el sistema de gestión de calidad como el sistema de gestión tecnológica trabajan a la par. Representarlo gráficamente suele ser complejo debido a la cantidad de actividades y procesos en donde pueden participar los actores externos a la empresa y el personal dentro de la empresa. Para ello he realizado el cuadro 27 en dónde se esquematizan los procesos generales desde la concepción de la idea hasta el mercado y la ejecución de las funciones de gestión tecnológica.

6.3 Especificidad de la industria farmacéutica mexicana y propuesta de las buenas prácticas de gestión tecnológica

La especificidad de la industria farmacéutica mexicana requiere de enmarcar los puntos comunes del entorno en donde se desenvuelve la industria.

La industria farmacéutica mexicana tiene cuatro grandes puntos en común:

1. Recursos limitados para llevar a cabo grandes inversiones en investigación y desarrollo.
2. Debe cumplir la normatividad sanitaria nacional, e internacional (en su caso).
3. Debe tomar en cuenta los aspectos críticos de propiedad intelectual para la investigación, desarrollo y producción de sus medicamentos.
4. Falta de una gestión tecnológica integral dentro de sus empresas, es decir, la mayoría de las empresas de la industria nacional está enfocada en buscar nuevas alternativas tecnológicas que puedan proporcionar al paciente un mayor beneficio en la salud, pero dentro de sus sistemas organizacionales hace falta el saber cómo gestionar la tecnología, el saber cómo llevar a cabo procesos exitosos dentro de la organización que apunten a la innovación.

El siguiente cuadro expone cada una de las funciones de gestión tecnológica estudiadas y las etapas del proceso desde la idea hasta el mercado. El cuadro pretende mostrar las actividades que se realizan en cada etapa del proceso de acuerdo con cada función.

Es importante mencionar que las funciones de gestión de la tecnología no llevan un orden o una secuencia para la ejecución del proceso (idea - mercado), es decir, distintas funciones se pueden ejecutar en diferentes etapas del proceso general farmacéutico simultáneamente.

Las etapas del proceso farmacéutico desde la idea hasta el mercado son: 1. Investigación básica, 2. Desarrollo farmacéutico, 3. Pruebas pre-clínicas, 4. Pruebas clínicas, 5. Aprobación regulatoria, 6. Producción y 7. Comercialización.

En cada una de estas etapas se llevan a cabo actividades que corresponden a distintas funciones de gestión tecnológica. Por ejemplo, desde la investigación básica se realizan estudios de vigilancia tecnológica y patentabilidad sobre todo en el caso de desarrollos tecnológicos nuevos y de la identificación de nuevas moléculas terapéuticas. Los casos que describieron su actuación en estos procesos fueron: laboratorios Beta, Omicron y Sigma.

1. Etapa de Investigación básica.

En la etapa de investigación básica, conocer el inventario tecnológico es indispensable para identificar las capacidades tecnológicas y las necesidades para el futuro desarrollo, es decir, las necesidades de infraestructura, de maquinaria y equipo y la necesidad de personal calificado. De igual manera identificar los requisitos regulatorios. En esta misma etapa va tomando fuerza la evaluación del potencial tecnológico, pues se van realizando casi a la par los estudios de factibilidad para determinar la viabilidad técnica, financiera y regulatoria.

Se evalúa que las moléculas que se determinaron en la investigación básica estén alineadas con la estrategia del negocio. Si se acepta la factibilidad para el desarrollo farmacéutico y si la empresa tiene capacidades de inversión, el proceso puede seguir a las siguientes etapas (desarrollo farmacéutico, pruebas pre clínicas y clínicas, aprobación regulatoria, producción y comercialización).

La vigilancia tecnológica destaca para identificar a las moléculas con actividad terapéutica de interés para la empresa y realizar estudios del estado de la técnica.

2. Etapa de Desarrollo farmacéutico.

Durante el desarrollo farmacéutico se integra el paquete tecnológico. Una vez concebida la formulación farmacéutica, se realizan los procesos a nivel piloto, se establecen los controles de procesos, se llevan a cabo estudios de escalamiento de los procesos a nivel piloto.

Es indispensable documentar las especificaciones de calidad, los estudios de estabilidad preliminares del principio activo y los estudios de estabilidad preliminares del producto terminado.

En esta etapa también se realiza la validación de procesos, la validación de métodos analíticos y la validación de los métodos analíticos no farmacopeicos. Se realizan las pruebas de toxicidad aguda para las moléculas candidato.

3 . Pruebas pre clínicas y clínicas

Otro proceso que ejemplifica, la interrelación en la aplicación de las funciones son las pruebas clínicas y clínicas que en algunos medicamentos son necesarias.

En estas etapas las empresas realizan la protección de los datos de sus desarrollos y procesos. Existe una fuerte política de confidencialidad y manejo de datos, para esto su documentación permite mantener en un sistema información confidencial de investigación, los cuales son tratados de manera especial por el departamento de investigación y desarrollo.

4 . Aprobación regulatoria.

La aprobación regulatoria es una de las etapas más importantes y crucial del proceso ya que requiere de integrar un expediente para la solicitud del registro sanitario.

En esta etapa, se integra toda la documentación que se hizo en etapas previas. La función de Inventariar, aquí tiene la tarea de integrar y recopilar toda la información necesaria para el *dossier*, que contempla: información legal,

información de los principios activos (API), la información del proceso de fabricación del producto terminado con especificaciones de calidad y en su caso la integración de estudios pre clínicos y de estudios clínicos.

5. Producción

En la siguiente etapa que es la de producción, las funciones que se presentan en la rutina de fabricación de la empresa son: inventariar, enriquecer y asimilar pues es necesario mantener la documentación de todos los procesos bajo las buenas prácticas de fabricación.

Un proceso característico es demostrar la documentación de la transferencia de tecnología de procesos y de métodos analíticos de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015. Es un requisito regulatorio la documentación de la calificación del personal para el desarrollo de los procesos, la calificación de los instrumentos y de los equipos que participan en la producción. La calificación de todos los sistemas críticos que intervienen en un proceso de producción como el HVAC y el agua. Toda esta información requiere ser documentada para cumplir normativamente con las auditorías realizadas por la autoridad sanitaria y para asegurar que los medicamentos cumplen con las especificaciones de calidad.

Adicionalmente durante todo el proceso de producción la gestión de la tecnología busca la mejora continua y la optimización de procesos. Aquí intervienen activamente las funciones de Enriquecer y Asimilar, durante el aprendizaje tecnológico y el escalamiento de desarrollos a nivel industrial.

La función Asimilar se ve activa en el desarrollo farmacéutico mediante el proceso de escalamiento del proceso de fabricación desde investigación a desarrollo y luego al proceso de producción. La transferencia y la asimilación de la tecnología en el establecimiento del proceso a nivel piloto es una actividad que en ocasiones se realiza con la ayuda de otras entidades como la academia.

6. Comercialización

En la etapa de comercialización, los productos ya cuentan con el registro sanitario. Sin embargo, es indispensable que cumplan también con los aspectos críticos de propiedad intelectual, en dos sentidos: 1. Que no infrinjan derechos de propiedad intelectual y 2. Que los productos estén protegidos bajo figuras jurídicas, en esta industria, destaca la protección por patentes.

Después de la comercialización del producto, viene una etapa postventa, la farmacovigilancia, que está catalogada dentro de los estudios clínicos. El objetivo de la farmacovigilancia es identificar efectos adversos que pudieron haberse presentado derivados del consumo de los medicamentos.

Es importante resaltar, que no todas las empresas estudiadas en este trabajo, han llevado a cabo todas las etapas del desarrollo farmacéutico desde la investigación básica. En este punto, Alfa y Delta son dos grandes ejemplos, de empresas que han diseñado su estrategia con base en el aprovechamiento de patentes vencidas, aunque en distinta medida y forma.

Delta, ha realizado actividades de investigación en colaboración con instituciones académicas para el desarrollo conjunto de proyectos en busca de mejoras y con aprovechamiento de la cláusula bolar, mientras que Alfa, es una empresa que incursiona en el desarrollo farmacéutico de patentes vencidas en una etapa tardía, lo cual le da desventajas en la captación de mercado, pues obtiene medicamentos genéricos sin ningún tipo de innovación y cuando además ya hay una serie de competidores con el mismo principio activo. Esto muestra que la manera de realizar la función Evaluar repercute en las decisiones estratégicas que la empresa ejerce, las cuales se ven reflejadas en las capacidades tecnológicas y en la competitividad.

También, es importante no generalizar acerca de todas las empresas productoras de genéricos, ya que algunas, dependiendo el tipo de medicamento, tienen que realizar algunas pruebas de estudios pre-clínicos y estudios clínicos, lo cual requiere grandes capacidades de inversión y de eslabonamiento. Tal es el

caso de laboratorios Kappa, que por el tipo de medicamentos que fabrica (biocomparables), la regulación solicita algunas pruebas y estudios clínicos para integrar el expediente de registro sanitario.

La función Inventariar, se encarga de integrar regulatoriamente y legalmente toda la documentación sobre operaciones y actividades. El objetivo es integrar paquetes tecnológicos por cada uno de los desarrollos tecnológicos y moléculas nuevas con actividad terapéutica, identificar las capacidades tecnológicas de la compañía en función del inventario tecnológico y de los estudios de factibilidad para el desarrollo de los nuevos productos aumentando sus capacidades de innovación.

Cuadro 27. Cuadro idea-mercado enmarcado en los procesos específicos de la industria farmacéutica

Función/Etapa del desarrollo	Estudios de factibilidad	Investigación Básica	Desarrollo Farmacéutico	Pruebas pre-clínicas	Pruebas clínicas	Aprobación regulatoria	Producción	Comercialización
Inventariar Evaluar Vigilar Enriquecer Asimilar Administrar proyectos Proteger	- Identificación de las capacidades tecnológicas - Determinar la factibilidad técnica - Determinar la factibilidad financiera - Factibilidad regulatoria - Formulación de proyectos tecnológicos - Elaborar la cartera de proyectos tecnológicos. - Elaboración de un inventario sobre los documentos de gestión tecnológica, contemplando las Buenas Prácticas de Documentación. - Valuación de la tecnología a desarrollar	Identificación y documentación de las moléculas con actividad terapéutica. Molécula farmacológicamente activa. Documentación de la caracterización de las moléculas con actividad terapéutica. Identificación y documentación de actividades farmacológicas Registro y caracterización de propiedades físico químicas básicas. Documentación de pruebas de concepto farmacéutico Elaboración de un registro del proceso de producción a nivel laboratorio Documentación de la caracterización básica de proceso	Integración del paquete tecnológico. Escalamiento del proceso de fabricación. Establecimiento de controles de procesos. Estudios de escalamiento. Establecimiento de proceso a nivel piloto Validación de proceso Validación de métodos analíticos Establecimiento de especificaciones de calidad. Estudios de estabilidad preliminares API y PT Estudios de estabilidad del API Estudios de estabilidad del producto terminado. Pruebas de toxicidad aguda para moléculas candidato.	Estudios de toxicidad. Estudios de teratogenicidad, Estudios de toxicidad crónica. Estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos Pruebas Pre clínicas de Seguridad y Eficacia. Estudios de estabilidad Manufactura bajo Buenas prácticas de fabricación (BPF).	Estudios clínicos Fase I Fase II Fase III	Integración del Dossier - Aspectos Legales - API - PT (Calidad) - Pre clínicos - Clínicos Sometimiento ante las autoridades regulatorias y obtención de la aprobación regulatoria.	Fabricación bajo buenas prácticas de manufactura (BPF) Calificación del personal para el desarrollo de los procesos. Calificación de los instrumentos y las maquinarias.	Estudios farmacoeconómicos Estudios clínicos fase IV. Farmacovigilancia Capacitación en el uso de producto a profesionales de la salud (Médicos).

6.4 Buenas prácticas de gestión tecnológica a través de las funciones: inventariar, evaluar, vigilar, enriquecer, asimilar, administrar proyectos y proteger.

A continuación por cada una de las funciones estudiadas se proponen las buenas prácticas identificadas en esta investigación.

Función Inventariar

¿Cómo implementar esta función en las empresas de la industria farmacéutica nacional?

Las buenas prácticas mostraron que asignar responsabilidades a personal específico tiene resultados y ayuda a la organización a establecer procesos que se pueden controlar y mejorar. Laboratorios Beta y Sigma, establecieron dentro de su organización procedimientos de operación para realizar su inventario tecnológico e identificar sus tecnologías clave, en dichos procedimientos se asignan responsables para llevar a cabo actividades de gestión tecnológica.

La estructura de un procedimiento contiene: objetivo, alcance, referencias, principales definiciones, el desarrollo del proceso, con que otros procesos se relaciona el procedimiento para que de esta manera se enlace el sistema de gestión tecnológica, definir en quién recaen las responsabilidades de hacer las actividades para llevar a cabo el proceso.

Cabe destacar que cada empresa, de acuerdo con su sistema documental tiene reglamentada la manera de realizar sus procedimientos. Entonces, la redacción de los procedimientos de gestión de la tecnología debe adecuarse a las normas que exponga cada sistema documental.

En la propuesta de este modelo se reconoce la importancia de la función inventariar porque en todos los casos se observó que el inventario tecnológico es la base para identificar, qué capacidades tecnológicas tiene la empresa y con base en eso desarrollar estrategias de adquisición de tecnologías, de

transferencia de tecnología, de vigilancia tecnológica, de evaluación de estrategias de concepción y desarrollo de nuevos proyectos tecnológicos, estrategias de mejora continua en la producción y estrategias de incorporación de innovaciones.

Propuesta para la función Inventariar

La propuesta para el modelo sistémico es la práctica de Beta, la de Delta y Sigma las cuales se complementan para integrar un inventario tecnológico; la práctica de Beta permite integrar un sistema para la documentación de títulos de propiedad intelectual, la de Delta conocer las tecnologías emergentes que se incorporan en los proyectos tecnológicos y la práctica de Sigma integrar las áreas estratégicas prioritarias a través de la toma de decisiones mediante la metodología de compuertas.

Las tres prácticas descritas en los capítulos anteriores han permitido tomar decisiones estratégicas que le permiten a la empresa actuar y posteriormente ver reflejadas esas acciones en sus capacidades tecnológicas que a su vez abren el camino para un mejor desempeño competitivo.

Una situación importante de la que me pude dar cuenta es que todas las empresas dan prioridad al sistema de gestión de la calidad, el cual se responsabiliza por cumplir con la normatividad ante las autoridades regulatorias. Sin este sistema las empresas farmacéuticas no pueden operar y tampoco son capaces de integrar documentación aceptada por las instancias regulatorias para las licencias y registros sanitarios.

Entonces, la propuesta para el modelo de gestión tecnológica de la función Inventariar tiene que ver con la sinergia del sistema documental de calidad y el sistema de gestión tecnológica.

Una organización documental es obligatoria para el sistema de gestión de calidad, sin embargo los sistemas de gestión tecnológica, no tienen una normatividad obligatoria, lo que hace que muchas veces se pase por alto y no se asignen las responsabilidades en la empresa respecto a la gestión de la

tecnología. La implementación de procedimientos específicos de gestión tecnológica le resultó favorable a Beta para establecer responsabilidades. Delta por su parte estableció políticas en donde también se designan responsables y acciones necesarias de llevar a cabo por todo el personal. En ambos casos resultó muy útil la asignación de responsabilidades e hizo que en las empresas se ejercieran actividades de gestión tecnológica, las cuales permitían que las actividades se hicieran de forma recurrente.

Inventario tecnológico para la industria farmacéutica mexicana.

Un inventario tecnológico debe ofrecer información a la Dirección o Comité Directivo para identificar sus principales tecnologías y sus capacidades tecnológicas.

En este sentido después de analizar las siete empresas nacionales se pudo observar que las empresas mediante la documentación e integración de su *dossier* de registro sanitario pueden reunir una gran cantidad de información relevante. Sin embargo es necesario que se ponga especial atención en los aspectos que le generan valor. Para saber qué tecnologías son claves para su negocio, las empresas deben cuestionarse sobre lo que pueden hacer y con qué lo pueden hacer y qué es lo que también puede hacer la competencia para identificar las brechas tecnológicas.

Se ha visualizado la integración de un inventario tecnológico a través del conjunto de información que las empresas tienen sobre: *dossier* de registros sanitarios, inventarios de propiedad intelectual, inventarios de convenios y de contratos tecnológicos y registros sobre el personal que labora en la empresa, sobretodo el registro del personal debe ayudar a identificar las competencias y cómo participan en la empresa, si es personal involucrado en procesos clave o personal en áreas estratégicas de la compañía.

Laboratorios Beta mostró tener un inventario de patentes, de convenios y de personal. Estos inventarios son llevados a cabo por el personal a cargo de las diferentes áreas, la propuesta es que se pueda integrar en una sola área o

mediante un sistema informático alimentar desde las distintas áreas formatos o plantillas que recopilen información relevante. La idea es que el inventario pueda arrojar información estratégica para la toma de decisiones e identificación de tecnologías clave y emergentes. El inventario tecnológico debe permitir la documentación e identificación de nuevas moléculas con actividad terapéutica, la documentación de la caracterización de la moléculas, el registro y caracterización de las propiedades físico químicas, la documentación de las pruebas de concepto farmacéutico, registro del proceso de producción a nivel laboratorio, documentación de la caracterización básica del proceso y del producto terminado.

Para ejecutar la práctica inventariar se deben elaborar diversos inventarios tales como:

- Inventario de títulos de propiedad intelectual
- Inventario de convenios tecnológicos
- Inventario de personal calificado en áreas estratégicas de la empresa
- Inventario de contactos estratégicos y consultores externos
- Inventario de Registros Sanitarios ante COFEPRIS y otras agencias regulatorias.

Inventario de títulos de propiedad intelectual

El inventario de propiedad intelectual contiene principalmente títulos de patentes y marcas. Esto servirá para tener información sobre la tecnología clave de la empresa, la cual está protegida legalmente. Con esta información la empresa puede tomar decisiones respectivas a su dominio tecnológico. Como incursionar en nuevos mercados, desarrollar nuevas tecnologías, nuevos productos y procesos.

Es deseable que esta actividad la realice el gestor tecnológico, el encargado de propiedad intelectual o del área legal, porque son los que tienen la información disponible para alimentar el inventario tecnológico.

Para realizar el inventario se pueden utilizar formatos de captura de información sobre patentes y marcas. Los formatos de captura de información deben tener para patentes: título de la invención, fecha de solicitud o prioridad, fecha de otorgamiento de la patente, principales reivindicaciones, titulares o inventores y la vigencia de la patente. Para las marcas: signo distintivo, el producto al que se refiere la marca, tipo de marca, países en donde se registra la marca.

Inventario de patentes y convenios.

La información de un inventario de patentes debe contener como mínimo: número de patente, nombre de la patente, los titulares, la fecha de solicitud, la vigencia y las principales reivindicaciones.

Un inventario de contratos y convenios debe clasificarse por tipo de contrato, se pueden tener convenios de colaboración con universidades, convenios de colaboración en proyectos tecnológicos, contratos de licenciamiento de tecnología, contratos con proveedores, contratos de alianzas estratégicas, convenios de cesión de derechos de invención, contratos para la fabricación de maquilas, contratos de confidencialidad del personal, contratos entre empresas del grupo empresarial, acuerdos de transferencia de tecnología. Adicionalmente es conveniente también inventariar información legal de la compañía como: acta constitutiva, información del representante legal, poderes notariales, identificaciones oficiales de los directivos.

Inventario de tecnologías sobre la producción. Es recomendable que el inventario de tecnologías lo pueda realizar un gestor tecnológico como lo designó Sigma y Beta, puesto que en este inventario se realiza la recopilación de las tecnologías clave y emergentes de la empresa y debe ponerse especial empeño en la documentación, ya que al final el informe debe arrojar información de tecnologías decisivas para el crecimiento del negocio.

En la literatura existe el concepto de paquete tecnológico, el cual hace referencia a identificar la tecnología de producto, equipo, proceso y operación. Con el fin de homologar y articular la información del sistema documental de calidad con el

sistema documental de gestión tecnológica, hago la propuesta sobre la recopilación de información sobre el producto, información sobre la infraestructura, maquinaria y equipo, información sobre el proceso e información sobre la operación.

Para la conformación del inventario es recomendable la participación del área de asuntos regulatorios, del área documental de calidad, del área de investigación y desarrollo. A continuación se enlista la información que debe documentarse para integrar un paquete tecnológico con base en Solleiro *et.al.*2008, pero además con negrillas y como aportación propia con base en la experiencia de los casos estudiados, incluí la información específica que también requieren las empresas de la industria farmacéutica mexicana.

Entrada de información para el análisis del paquete tecnológico farmacéutico.

1. Información sobre el producto:

- Materias primas o principios activos. **Documentar las materias primas o principios activos que se utilizan en la producción.** Es importante documentar además quienes son los proveedores de esas materias primas y llevar un histórico del costo y de las **certificaciones de ante COFEPRIS.**
- Información sobre la formulación del producto,
- **Documentación de nuevas moléculas farmacológicamente activas.**
- **Registro y caracterización de propiedades fisicoquímicas.**
- **Documentación de pruebas de concepto farmacéutico**
- **Documentación del proceso de producción a nivel laboratorio**
- **Documentación de la caracterización básica del proceso**
- **Controles de proceso y producto terminado**
- Análisis de riesgos de la producción
- **Validación de métodos analíticos**
- **Informes sobre los estudios de estabilidad**
- Especificaciones de envase, etiquetado y empaque

- Especificaciones de control de calidad
- **Informes sobre el control de producto terminado, normas sanitarias y estándares oficiales aplicables al producto**
- **Informes sobre el ciclo de vida de los productos farmacéuticos**
- Informes sobre el ciclo de vida de los productos de los competidores,
- Identificación de los productos competidores en el mercado y próximos al vencimiento de patente.
- **Informes sobre la revisión anual del producto**

2. Información sobre la infraestructura y maquinaria y equipo.

- Plantas de fabricación.
- **Licencias vigentes ante COFEPRIS y otras autoridades regulatorias**
- Planos de distribución de áreas en la planta.
- Laboratorios de investigación y desarrollo. Departamentos propios de desarrollo piloto.
- **Laboratorios de análisis físico químico**
- **Lista de agentes externos para realizar estudios de bioequivalencia o terceros autorizados para realizar estudios clínicos.**
- Maquinaria y equipo para la producción. **Equipos para desarrollo farmacéutico. Equipos para investigación.**
- **Lista de bioterios o unidades de investigación clínica.**
- Proveedores de maquinaria y equipo, manuales de operación de equipo, procedimientos para la operación de los equipos, especificaciones de la maquinaria y equipo, informes de capacidad instalada de la planta.

3. Información sobre el proceso

- **Información sobre el desarrollo farmacéutico.**
- **Archivo maestro de fabricación. Listas de órdenes de producción (BPR)**

- Información de fabricación y proceso paso por paso (en los procedimientos de operación PNO's).
- **Validación del proceso de fabricación**
- **Listado de desviaciones al proceso de fabricación**
- Normas oficiales y estándares aplicables al proceso
- Manuales de control de calidad,
- Lineamientos de las buenas prácticas de manufactura
- Especificaciones de materias primas, materiales y condiciones de proceso así como hojas de proceso, órdenes de producción, directivas de manufactura, especificaciones de desechos y forma de disposición, cálculos de rendimientos,
- Procedimientos y normas para la protección contra la contaminación, seguridad e higiene y tratamiento de desechos
- **Software para revisión anual de producto.**
- **Diagramas de flujo del proceso de fabricación, mapas de procesos. Caracterización de los procesos de producción.**

4. Información sobre la operación

- **Buenas prácticas de laboratorio**
- **Buenas prácticas de fabricación**
- **Buenas prácticas de documentación**
- Software para administración de operaciones, cálculos de rendimientos, sistemas y normas de gestión y aseguramiento de calidad.
- Manuales de procedimientos, sistemas de mantenimiento, sistemas de seguridad Industrial.
- **Escalamiento del proceso de fabricación.**
- **Establecimiento de controles de procesos.**
- **Estudios de escalamiento.**
- **Establecimiento de proceso a nivel piloto**
- **Validación de proceso**

- **Validación de métodos analíticos**
- **Establecimiento de especificaciones de calidad.**
- **Estudios de estabilidad preliminares API y PT**
- **Estudios de estabilidad del API**
- **Estudios de estabilidad del producto terminado.**
- **Documentación de las pruebas de toxicidad aguda para moléculas candidato.**

Toda la documentación de los elementos que componen el paquete tecnológico, debe realizarse desde la investigación básica para integrar un paquete tecnológico durante la etapa del desarrollo farmacéutico. De igual manera durante el desarrollo farmacéutico deben documentarse todos los procesos, tales como el escalamiento del proceso de fabricación, los controles de procesos y todos los desarrollos y estudios a nivel piloto.

En caso de que los desarrollos farmacéuticos puedan requerir pruebas pre clínicas y clínicas, la documentación tiene que dirigirse también a los estudios de toxicidad, teratogenicidad, toxicidad crónica, estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos y todas las pruebas pre clínicas de seguridad y eficacia.

Inventario del personal que labora en la empresa y de la identificación de sus competencias.

El inventario del personal que labora en la empresa es una herramienta muy útil, para la documentación e identificación del personal que está inmerso en los procesos productivos y de investigación y desarrollo.

También es importante documentar qué colaboradores externos tiene la compañía, consultores externos y expertos. Asesores empresariales. Lo importante es identificar en qué tema están asesorando a la empresa y cómo en qué medida le ha ayudado a la empresa contar con los colaboradores externos.

Inventario de cartera de proyectos tecnológicos.

El inventario de la cartera de proyectos tecnológicos tiene que integrar todos los proyectos que la empresa tiene en curso, esto contiene el desarrollo de sus próximos productos.

La clasificación de la cartera de proyectos deberá distinguir a los proyectos comerciales y los proyectos de innovación tecnológica. Establecer si son proyectos en colaboración y con quién se tiene la vinculación para su desarrollo. El tiempo estimado en terminar los proyectos, los entregables, los costos.

Es indispensable que las empresas documenten mediante formatos para la administración de los proyectos, esto es: la documentación de la planeación del proyecto (acta de nacimiento, acta constitutiva del proyecto o enunciado del alcance), tienen formatos para llevar el control y seguimiento del proyecto y también para el cierre de los proyectos.

El inventario de proyectos deberá contener la información desde la aprobación del proyecto, la planeación, la ejecución, el control y el cierre. Lo importante es que la información contenida en los formatos pueda aportar elementos para la toma de decisiones más eficaz y acertada.

Función Evaluar

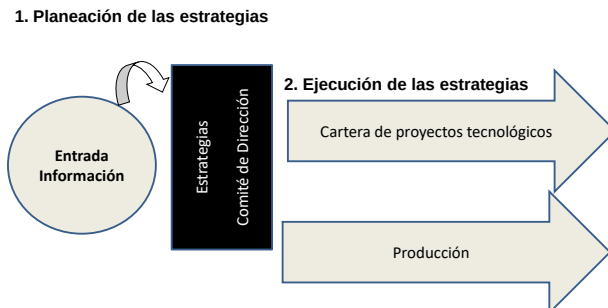
¿Cómo implementar esta función en las empresas de la industria farmacéutica nacional?

La función evaluar tiene que ver con evaluar el potencial tecnológico y diseñar un plan tecnológico alineado a la estrategia general de la empresa. Una de las empresas que mostró una buena práctica fue Delta, ya que esta empresa se apoya en varias funciones para establecer sus estrategias, por ejemplo: en un

inicio la empresa tenía la estrategia de fabricar medicamentos genéricos, pero con la vinculación que tuvo en el Instituto de Investigaciones Biomédicas, pudo generar sus propias innovaciones. Sus estrategias fueron cambiando hacia establecer políticas de investigación y desarrollo propio, además de continuar con la vinculación de la academia.

La alineación de la estrategia general con la estrategia tecnológica, la debe regir los objetivos organizacionales de las empresas y las estrategias siempre están conectadas con los proyectos tecnológicos para que puedan ejecutarse y materializarse. En este sentido las diferentes estrategias son los inputs de la cartera de proyectos tecnológicos y las estrategias son formadas con base en información recopilada de la vigilancia tecnológica.

Figura 9. Estrategias tecnológicas como *inputs* de la cartera de proyectos y como caja negra de los sistemas de gestión tecnológica.



Fuente: Elaboración propia.

Durante el análisis de los casos, identifiqué dos momentos que se presentan en la función **evaluar**: 1. Planeación de las estrategias y 2. Ejecución de las estrategias. Separar estas dos partes para el análisis es difícil porque además la función se relaciona con todas las funciones del modelo, en el sentido de que toma información de inventariar y vigilar, y las estrategias pueden ir en varios sentidos y con diferentes objetivos.

La evaluación tiene como propósito establecer las estrategias que deben seguir las empresas. Los objetivos más preponderantes en esta industria son los regulatorios, pues son los primeros que la organización busca cumplir, sin embargo los objetivos tecnológicos y comerciales son la razón de la empresa.

A continuación describiré estos dos momentos que se identificaron y expondré las buenas prácticas de las empresas que más sobresalieron en la evaluación y quienes participan en el análisis de las estrategias con base en estas herramientas.

1. Planeación de las estrategias.

1.1. Recopilación de información

La planeación de las estrategias en la mayoría de los casos fue hecha con base en información del entorno, fuentes formales e informales. Esta información fue obtenida de la vigilancia tecnológica.

La vigilancia tecnológica mostró ser muy sobresaliente en el análisis de patentes para monitorear el vencimiento de los medicamentos. Un rasgo en común de las empresas es que hay un Director médico dentro de la organización que se encarga de establecer estrategias para comunicarse con el gremio médico para recopilar y difundir información.

La información del entorno industrial y de las tendencias de mercado es otro tipo de información muy sobresaliente con el fin de identificar el potencial del mercado. Aquí destaca la relación de las empresas con el medio industrial, las cámaras y asociaciones son fuente de información importante. Los líderes de cada empresa, también tienen relaciones empresariales que favorecen la información del entorno.

Las redes de contactos entre todos los niveles jerárquicos también son importantes a la hora de identificar oportunidades. Es importante el grado de participación que se le da al personal para proponer ideas innovadoras y llevarlas a cabo.

En este sentido Delta es una empresa que fomenta la cultura de la innovación y tiene una oficina de proyectos tecnológicos encargada de recibir las ideas e identificar su posible incorporación como proyectos tecnológicos.

Las direcciones comerciales y de mercadotecnia juegan un papel importante en proporcionar información relevante respecto a las tendencias del mercado. La utilización de herramientas de inteligencia comercial como el *IMS Health*, es relevante. Sin embargo sólo laboratorios Beta y Sigma tienen la herramienta dentro de sus organizaciones, las demás empresas se apoyan en consultorías externas para realizar la vigilancia tecnológica.

La Dirección Médica también es otra fuente de información importante en identificar las necesidades del mercado porque incorpora a la organización información reciente sobre los usuarios de los productos.

La información sobre las capacidades tecnológicas de las empresas es indispensable para definir estrategias, pues con base en esta información los tomadores de decisiones establecen planes de inversión, de vinculación y de desarrollo tecnológico.

En la mayoría de los casos no existe un método para recopilar la información de las capacidades tecnológicas. Los líderes de la empresa y los involucrados en las operaciones de la misma, conocen qué es lo que pueden desarrollar y hacer por la experiencia que ya tienen dentro de las empresas. Esta información se obvia en las empresas y el manejo confidencial de la información es lo que preocupa a la mayor parte de las organizaciones.

Los registros sobre patentes y la información contenida en el archivo maestro de fabricación, los procedimientos de operación, los mapas de procesos y la información de protocolos de validación son documentos que contienen información importante sobre la manera de producir los medicamentos.

Cuando una empresa toma decisiones para establecer una nueva estrategia, sin duda la información sobre lo que puede hacer es fundamental

para que las decisiones estratégicas de adquisición, selección o desarrollo de tecnología, puedan llevarse a cabo de una manera más eficiente y eficaz.

La identificación de las capacidades tecnológicas se revisó en el capítulo sobre inventariar y es utilizada como un insumo muy importante para establecer las diferentes estrategias a seguir.

Información regulatoria. La información regulatoria es obligatoria para esta industria, de hecho la mayor parte de la atención está puesta en la regulación de cada país donde se quiere comercializar. Pues primero toda la cadena de producción debe cumplir con los requisitos sanitarios.

El responsable sanitario y el área de asuntos regulatorios, farmacovigilancia, investigación y desarrollo farmacéutico, aquí juegan un papel preponderante para recopilar la información del entorno. Los tomadores de decisiones por consiguiente son los principales involucrados en la información regulatoria de la industria.

1.2 Alineación del plan estratégico y tecnológico

El plan estratégico es formulado por el comité directivo en todas las organizaciones con base en la misión y visión. La alineación con el plan tecnológico traducido en la cartera de proyectos es determinado por las capacidades tecnológicas existentes y las estrategias para adquirir tecnologías, recursos financieros y personal calificado para ejecutar la cartera de proyectos tecnológicos.

Beta y Delta han mostrado tener buenos resultados de sus estrategias porque han analizado el entorno de los proyectos tecnológicos que formulan. Ambas empresas se apoyan en consultores externos para la recopilación de la información y asesorías en la formulación de sus planes.

Con base en los informes de inteligencia tecnológica competitiva, que realizan sus consultores, las empresas analizan la viabilidad de llevar a cabo los proyectos tomando en cuenta:

- Factibilidad técnica
- Factibilidad financiera
- Factibilidad comercial

La práctica recomendada es la de Delta para alinear sus planes (estratégico y tecnológico) porque esta empresa ha articulado las funciones de las áreas y los departamentos a partir de la incorporación del mapa estratégico aplicado a las áreas específicas, con base en su misión y visión porque le brinda información a la empresa de manera global y conecta a todos los departamentos de la empresa mediante la definición de objetivos por departamento y definición de tiempos para la ejecución de los objetivos.

2. Ejecución de las estrategias.

Delta establece sus estrategias con base en información que recopila de la vigilancia tecnológica y de su inventario tecnológico. Esta información es traducida a su mapa estratégico de la siguiente manera:

Diseño de las estrategias con base en la Misión y Visión	
Definición de estrategias por el Comité Directivo	
Estimación de la Retribución económica	
Procesos	Mejora continua
Identificación de capacidades tecnológicas y organizacionales	Recursos tecnológicos Recursos humanos y conocimiento (<i>Know-How</i>) Recursos financieros
Proyectos tecnológicos en cumplimiento de la normatividad y designación de	

líderes de proyectos y equipo de trabajo

Fuente: Elaboración propia con base en las entrevistas de Delta.

En la elaboración del mapa estratégico deben intervenir el Comité Directivo quien con base en la misión y visión debe establecer los objetivos estratégicos y tecnológicos a cumplir generalmente en un periodo de tiempo de cinco años.

La ejecución de las estrategias se lleva a cabo a través de los proyectos tecnológicos. Los cuales tienen que pasar por una evaluación para determinar si se ejecutan o no. Los criterios para evaluar proyectos tecnológicos son: coherencia con la misión y visión de la empresa, contribución al cumplimiento de los objetivos generales, tiempo de ejecución y retribución económica a la empresa, tamaño del mercado y capacidad de inversión y los recursos necesarios para ejecutarlo.

El uso de herramientas para el análisis tecnológico mostró ser eficiente en el diseño de las estrategias, así empresas como Beta y Delta dichas empresas utilizan el análisis de Fortalezas Oportunidades Debilidades y Amenazas (FODA), cuadro de mando integral y el Benchmarking con sus competidores tecnológicos.

Un componente fundamental para establecer las estrategias empresariales que concreten en proyectos de innovación tecnológica es la cultura organizacional orientada a fomentar la innovación desde y en todas las áreas. Otro elemento indispensable es el liderazgo en las organizaciones, entendido como la capacidad de implementar las funciones de gestión tecnológica en todos los niveles y áreas.

Función Vigilar

¿Cómo implementar esta función en las empresas de la industria farmacéutica nacional?

El mecanismo que utiliza Beta es muy parecido al que realiza Delta. Ambas empresas se apoyan en consultorías externas para realizar estudios de inteligencia tecnológica competitiva y después incorporar los resultados en la formulación de estrategias que aterrizan en proyectos tecnológicos.

Esto les ha generado buenos resultados principalmente por dos cosas: 1. La consultoría externa tiene amplio conocimiento sobre la manera de hacer búsquedas del estado del arte y análisis de patentes y proporciona la asesoría sobre estrategias de protección e incursión en tecnologías de interés. 2. La respuesta común en las entrevistas fue: la consultoría externa ofrece la opción de tener un panorama más amplio de búsqueda y análisis.

La propuesta es capacitar al personal para hacer búsquedas del estado del arte y análisis de patentes. Esto es una tarea que puede llevar tiempo, pero a empresas como Sigma le ha permitido construir su propia capacidad interna de vigilancia tecnológica. Sigma tiene un área específica para la vigilancia tecnológica y comercial, tiene contratadas bases de datos especializadas para ambas vigilancias (*Matheo Patent* e *IMS Health*). El personal de Sigma tiene la característica de tener formación técnica y se le capacita en el uso de las herramientas de vigilancia tecnológica.

Los asesores de las empresas, en materia de propiedad intelectual e inteligencia tecnológica competitiva, me explicaron sobre la manera en cómo hacen sus búsquedas y que contienen los reportes que proporcionan a las empresas.

A continuación se propone un reporte de vigilancia tecnológica sobre la búsqueda del estado del arte y análisis de patentes, el cual puede ser útil para que las empresas puedan implementar búsquedas del estado del arte y análisis

de patentes. Cabe mencionar que la vigilancia de tecnología es un proceso que lleva un periodo de tiempo, las búsquedas deben ser periódicas, generalmente los consultores invierten de tres a seis meses en realizar búsquedas y análisis de patentes.

Un informe Inteligencia Tecnológica Competitiva debe contener:

- Resumen de la información de artículos que se encontraron sobre el tema.
- Informe sobre los fármacos que utilizan la tecnología. En donde se describen las características de los medicamentos respecto a la tecnología que se está buscando, es decir, los procesos empleados, las especificaciones del fármaco, las diferencias y las similitudes con la tecnología en cuestión.
- El reporte siempre contiene la descripción del objetivo de la búsqueda.
- La información que fue proporcionada por la empresa para realizar la búsqueda y el resultado de las búsquedas con base en la información proporcionada.
- Se reportan las bases de datos en dónde se hicieron las búsquedas de artículos.
- Las bases de datos que se consultaron en la búsqueda de patentes
- Las palabras clave que se utilizaron en las búsquedas y los resultados de patentes y artículos por cada palabra clave.
- Se hace un análisis por cada documento encontrado (artículo o patente) para saber si afecta la novedad y la actividad inventiva.
- Al final se hacen las conclusiones y recomendaciones del análisis.
- Cita de referencias.

Lo importante es realizar las búsquedas de información y estructurar esa información de manera tal que le permita a la empresa tomar decisiones y establecer estrategias de acción para lograr los objetivos empresariales.

Las bases de datos para la búsqueda de artículos son diversas, pero las que más se utilizan en la industria son: Science Direct, PROQUEST, MEDLINE, BIOSIS, CABA y EMBASE. Las oficinas para la búsqueda de Patentes: Oficina Europea de Patentes (Espacenet), Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (Patentscope), USPTO, Poxoq, entre otras.

También hay herramientas que incluyen un conjunto de base de datos al que se puede acceder, por ejemplo: *Chemical Abstract Service (CAS)* y *Clarivate Analytics*, estas herramientas son privadas y es necesaria la contratación de los servicios para poder usarlas.

Función Enriquecer

¿Cómo implementar esta función en las empresas de la industria farmacéutica nacional?

En la función Enriquecer llevan a cabo diversas actividades tales como investigación y desarrollo, adquisición de tecnología, desarrollo de tecnología, contratación de personal calificado para llevar a cabo los procesos farmacéuticos.

Las buenas prácticas mostraron que es necesario designar a un responsable o una oficina en la empresa que se encarga de la gestión y vinculación con la academia, y que además recopile la información útil de la vigilancia tecnológica, la cual pueda verse traducida en proyectos tecnológicos.

Una manera de allegarse de nueva tecnología, es realizar acuerdos de colaboración para desarrollar nuevos proyectos tecnológicos a través del intercambio de conocimiento, es decir a través de licenciar y o ser licenciataria de tecnología con otras empresas farmacéuticas e instituciones académicas (adquisición de tecnología) lo cual, favorece la concepción de nuevos desarrollos tecnológicos en conjunto e incursión a nuevos mercados.

Es importante que, las estrategias de investigación y desarrollo se sustenten en políticas internas, las cuales permitan compartir vínculos con instituciones de educación superior o centros de investigación para enriquecer el acervo de conocimiento y capacidades tecnológicas, lo que dará a las empresas pilares importantes para establecer propuestas y llevar a cabo proyectos de innovación tecnológica.

Se deben establecer relaciones de colaboración con la academia, integrar una red de contactos que permita a la empresa vincularse con universidades, centros de investigación o instituciones y hospitales para llevar a cabo estudios pre- clínicos y clínicos.

La investigación y desarrollo es una de las actividades que más recursos financieros y de infraestructura requiere. Las empresas farmacéuticas mexicanas con buenas prácticas de gestión tecnológica han seguido la estrategia de vincularse con instituciones académicas con las cuales pueden llevar a cabo diversas actividades requeridas durante el desarrollo farmacéutico.

Así, las empresas pueden solicitar o contratar de las instituciones académicas algunos servicios como estudios de toxicidad aguda, teratogenicidad, estudios de toxicidad crónica, estudios farmacocinéticos y farmacodinámicos, etc.; o pueden desarrollar proyectos tecnológicos en conjunto con miras a desarrollar innovaciones tecnológicas.

Cualquiera que sea el caso, la colaboración de las empresas con las instituciones académicas, sin duda es una actividad de la función Enriquecer, que aporta a la empresa ventajas en cuanto al ahorro de tiempo y recursos.

La transferencia de tecnología es una práctica indispensable para la función Enriquecer. Sería ideal que a través de un área de gestión tecnológica o vinculación, se pueda implementar un procedimiento de transferencia de tecnología que esté vinculado a un programa de investigación y desarrollo.

El desarrollo de un programa de investigación en sus primeras etapas debería estar acompañado de una universidad o centro de investigación, ya que

la infraestructura, experiencia y preparación con la que cuentan estos centros puede complementar las capacidades tecnológicas de las empresas.

La función enriquecer debe estar asociada a un plan tecnológico que este alineado con el plan estratégico. Es decir, que los objetivos de adquisición correspondan a los objetivos comerciales y regulatorios de un periodo determinado.

Respecto a la adquisición de tecnología de equipo, antes de adquirir un equipo se debe asegurar que cumpla con un objetivo alcanzable para la empresa. Tal y como lo indica la NOM 059-SSA-1-2015, deben implementarse los procedimientos de seguridad e higiene, se debe crear un plan de mantenimiento y, deben ser actualizados y validados los procedimientos y protocolos en el que tenga impacto la tecnología de equipo. Pues el cambio de un equipo, debe estar acompañado de un control de cambios, calificar el equipo y validar el proceso realizado con ese equipo para asegurar que se cumple con la normatividad sanitaria vigente.

Es recomendable que antes de adquirir cualquier tipo de tecnología de equipo, haya un responsable de gestión tecnológica que consulte, analice y evalúe los aspectos técnicos, determinados por: ventaja industrial, impacto regulatorio, tiempo de implementación e infraestructura.

Función Asimilar

La función asimilar se refiere a identificar los mecanismos idóneos para que el personal reconozca el patrimonio tecnológico de la empresa con la finalidad de que éste se explote eficiente, organizada y sistemáticamente en la organización y de esta manera se logre el dominio de la tecnología.

En el caso particular de la industria farmacéutica, la transferencia de tecnología es uno de los mecanismos por los que la empresa se apropia del conocimiento, pero el proceso de transferencia de tecnología requiere de seguir

un orden y una sistematización, que van acompañados de los procesos de validación para asegurar que una transferencia puede ser reproducida por el receptor de la tecnología.

Los procedimientos formales de transferencia y asimilación de tecnología deben estar forzosamente documentados, la transferencia de tecnología puede ser de forma interna, es decir en la empresa entre departamentos, por ejemplo desde el departamento de investigación y desarrollo hacia el departamento de producción; o también puede darse la transferencia entre la empresa y unidades externas, tales como proveedores, instituciones académicas y otras empresas.

La norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación, define al proceso de transferencia de tecnología como: -al proceso sistemático que es seguido para pasar el conocimiento y la experiencia durante el desarrollo y/o comercialización a otra unidad responsable y autorizada. Este proceso incluye la transferencia de documentación y la capacidad demostrada de la unidad receptora del desempeño efectivo de los elementos críticos de la tecnología transferida hasta la satisfacción de todas las partes y cumplimiento de la normativa vigente.”

La definición anterior se adapta a una transferencia de tecnología externa entre unidades de empresas o instituciones distintas, en este sentido la transferencia de tecnología debe también contemplar los siguientes procesos:

1. Planeación de la transferencia de tecnología.

Tanto la unidad emisora como la unidad receptora, deben dejar en claro el alcance y la cuestiones relacionadas con la propiedad intelectual de la tecnología a transferir. En relación con la función asimilar, se deben establecer parámetros de desempeño una vez terminada la reunión de planeación para que en posteriores transferencias, se logren mayores ventajas para la empresa.

La negociación debe estar dirigida a establecer qué tipo de procedimiento se ejecutará para la transferencia y, a establecer plazos y compromisos.

Para esto es necesaria la elaboración de un plan de transferencia, el cual debe incluir: a) la transferencia de documentación, b) la transferencia de recursos, c) la capacitación teórica y d) la capacitación práctica.

Es importante incluir también un cronograma de actividades y plazos, así como toda la información de soporte que permita cumplir con el objetivo de la transferencia, dicha información debe ser suficiente para contribuir a obtener un producto o mejorar un proceso, cumpliendo con las especificaciones de calidad y sanitarias vigentes.

En este punto, se deben establecer parámetros de desempeño y objetivos a lograr con cada transferencia. En este sentido, establecer márgenes de error bajos es fundamental. Asegurar la reproducibilidad del proceso a transferir debe ser el mayor objetivo de la transferencia.

Es fundamental documentar la capacitación teórica y práctica asociada a la transferencia de tecnología. Tanto el material didáctico utilizado, como los instrumentos de evaluación y el registro de controversias pueden ser parte fundamental para la identificación de puntos de mejora.

En la elaboración del plan de transferencia, la comprobación de los recursos de ambas unidades (unidad emisora y unidad receptora) debe ser exhaustiva, ya que el no contar con los materiales, equipos e instrumentos calificados y validados, puede retrasar de manera significativa un proceso de transferencia de tecnología o no dar los resultados esperados.

2. Ejecución de la transferencia de tecnología.

En un sentido general, la transferencia de la tecnología se realiza en tres pasos:

1. El emisor de la tecnología transfiere al receptor y se reproducen los procesos en las instalaciones del emisor de la tecnología con el personal emisor.

2. El proceso se reproduce en las instalaciones del receptor con su personal, acompañados por el personal del emisor, y
3. El proceso se produce con el personal y en las instalaciones de la unidad receptora, con la supervisión del personal emisor.

Cabe destacar que la norma 059, indica que los lotes de transferencia no pueden ser comercializados, y que todos los procesos de transferencia de tecnología deben estar debidamente documentados bajo las buenas prácticas de fabricación.

3. Evaluación de la transferencia de tecnología

El éxito de una transferencia de tecnología es usualmente medido en función de la capacidad del personal para realizar una rutina de operación con la información y tecnología que fue transferida. En este sentido, la evolución de la transferencia de tecnología tiene el objetivo de asegurar que el personal de la unidad receptora, reproduzca la tecnología obteniendo los parámetros de desempeño estipulados en el protocolo de transferencia de tecnología.

4. Informe final de la transferencia de tecnología.

Una vez terminada la transferencia de tecnología es necesario documentar un reporte en donde se detalle todo el proceso de transferencia de tecnología para cumplir normativamente y asegurar que se efectúen la validación y transferencia de métodos analíticos farmacopeicos y no farmacopeicos, la calificación de equipos y calibración de instrumentos analíticos.

Función Administrar Proyectos

¿Cómo implementar esta función en las empresas de la industria farmacéutica nacional?

En la administración de proyectos tecnológicos la práctica recomendada es la de Delta y la de Beta. La institucionalización de una oficina de proyectos y de personal calificado para coordinar la administración de los proyectos, mostró ser un buen mecanismo para implantar los resultados de los proyectos de innovación tecnológica. La integración de un portafolio de proyectos en la empresa y dividirlo por tipo de proyecto, permite enfocar esfuerzos hacia diferentes estrategias de la empresa.

Particularmente la cartera de proyectos permite la ejecución del plan tecnológico y este tiene que estar enfocado a la mejora de procesos y productos, en cumplimiento de la normatividad; alineado siempre con la planeación estratégica de las empresas.

Lo ideal es que se puedan tener portafolios de proyectos clasificados por tipologías de proyectos, lo cual le da a la empresa un panorama sobre sus capacidades tecnológicas; pero además ofrece un control sistematizado de los proyectos en busca del cumplimiento de los objetivos del plan estratégico.

La cartera de proyectos de innovación y la ejecución de los proyectos, debe permitir integrar el conocimiento de la empresa y estructurarlo en propuestas viables. Las ideas, entonces, se convierten en proyectos tecnológicos aprobados, con una planeación de tiempo, costo y recursos; se ejecutan y controlan para finalmente materializar los resultados. La administración de proyectos necesita de un paso previo para estructurar un proyecto, esto es que es necesario que las empresas deben analizar la factibilidad de llevar cabo cada proyecto.

Establecer una metodología para aprobar los proyectos tecnológicos y administrarlos, resultó ser una buena práctica porque ayuda a definir un proyecto con más claridad, ahorra tiempo de planeación y tiempo de ejecución, además de integrar los esfuerzos de todas las áreas y alinearlos con la estrategia general de su negocio. Dicha metodología debe estar respaldada por políticas dentro de

la empresa que ayuden a dirigir las acciones de los trabajadores y llevar a cabo todas las actividades que involucren la administración de proyectos.

El mecanismo que Delta utiliza para ligar a la planeación estratégica de la organización con los proyectos tecnológicos; está compuesto por cuatro elementos: 1. Política para la administración de proyectos, 2. Oficina de administración de proyectos (equipo que ayuda a la formulación y estructuración de los proyectos), 3. Mapa estratégico (estructura de los proyectos en alineación con la estrategia de la empresa) y 4. Metodología para llevar a cabo la administración de los proyectos.

1. Política para la administración de proyectos

Lo ideal es que las empresas puedan diseñar una política para la administración de sus proyectos tecnológicos, siguiendo principalmente lineamientos que ayuden a cumplir los objetivos estratégicos y tecnológicos.

2. Oficina de administración de proyectos

Las buenas prácticas mostraron que la institucionalización de una oficina de administración de proyectos significó un gran apoyo y mostró ser una buena práctica porque hay un equipo de profesionales calificados para administrar proyectos, quienes asesoran al personal en la definición de sus proyectos. Primero califican y definen si es un proyecto viable para la compañía y capacitan a los próximos líderes de proyectos en la administración de sus proyectos y control de los mismos.

Dicha oficina ofrece la capacitación del personal respecto a la administración de los proyectos es en temas de control de proyectos, ruta crítica, definición de indicadores de costo y resultados de los proyectos. Así como establecer un sistema de control mediante la proyección de un plan de riesgos y otras técnicas para controlar y presentar informes de resultados de los proyectos.

Sin embargo, considero que un área de gestión de tecnología puede llevar también esta gestión de proyectos tecnológicos, dicha área debe permitir integrar además la ejecución de todas funciones de gestión tecnológica, los proyectos tecnológicos.

3. Estrategias: Plan estratégico y tecnológico.

Los proyectos tecnológicos deben estar alineados con la estrategia general de la empresa. La alineación se hace respondiendo a la pregunta ¿Cómo contribuirá el proyecto en alcanzar los objetivos de la empresa, con la misión y con la visión?

La alineación de los planes servirá también para identificar los recursos humanos, financieros, materiales, pero más que identificar sólo los recursos, la idea es identificar y evaluar las capacidades de producción, inversión y eslabonamiento.

4. Metodología para llevar a cabo la administración de proyectos.

4.1 Criterios para aceptación de los proyectos tecnológicos.

Los criterios para que los proyectos tecnológicos sean aceptados se engloban en cuatro grandes aspectos: 1. Alineación con la estrategia general. 2. Rendimiento sobre la inversión 3. Tiempo para obtener los beneficios del proyecto y 4. Relación del proyecto con los demás proyectos, es decir, que el proyecto tenga impacto en la organización mediante la relación con los demás proyectos en el cumplimiento de los objetivos específicos del mapa estratégico.

1) Planeación y documentación del proyecto.

El uso de formatos ayuda a las empresas a seguir de una manera uniforme la documentación y planeación de sus proyectos. Es importante documentar todos los proyectos tecnológicos. Las empresas que se estudiaron diseñaron formatos para específicos para sus empresas para la documentación de sus proyectos.

En el caso específico de Beta, el formato que utilizan para documentar sus proyectos ya está alineado con los apartados y requerimientos de una propuesta para el financiamiento ante CONACYT, esto lo hacen para aprovechar la solicitud de recursos.

Esencialmente un documento para el registro de un proyecto debe contener:

- Nombre del proyecto
- Líder del proyecto
- Miembros del equipo
- Determinar el alcance del proyecto.
- Definir claramente los entregables y el entregable final. Hay que definir las especificaciones que deben cumplir los entregables.

Los entregables pueden ser un producto, o la finalización de una etapa del proyecto. Este es uno de los momentos más importantes en el proyecto, ya que aquí es la etapa del *pipeline* de los productos, es decir aquí se deben definir muy bien los indicadores que servirán para controlar el proyecto. Estos indicadores tienen que ver con el desempeño del desarrollo tecnológico, indicadores de tiempo, indicadores de costo y de calidad.

- Documentar el enfoque al mercado, mediante los requerimientos del producto final, pues en el documento se redacta quienes son los clientes identificados, los cuales harán uso del producto final, el cual será el resultado del proyecto.
- Calendarizar el tiempo en sincronía con los entregables comprometidos a través de un cronograma.

1) Ejecución y control del proyecto

Con respecto a la ejecución y control de los proyectos, Delta mostró tener una práctica novedosa, ya que el control de los proyectos en esta empresa se hace mediante una base de semáforo. Es decir, según el avance del proyecto se determina si el proyecto tiene un semáforo verde, amarillo o rojo. El porcentaje de avance se contrasta con el porcentaje programado y se determina si esta en tiempo y en el costo estimado.

Un proyecto se identifica como amarillo cuando el porcentaje del avance es menor en 50% que el programado, entonces el área de administración de proyectos se comunica con el líder del proyecto para identificar los puntos críticos del proyecto mediante el mapeo de *la ruta crítica* del proyecto. Es importante mencionar el sistema de corrección del proyecto cuando se determina que está en amarillo, se enfoca en encontrar las desviaciones al proyecto.

El uso de esta herramienta de análisis y control, le permite al área de proyectos y al líder, determinar actividades prioritarias del proyecto y establecer un plan de contingencia, esto quiere decir que se redoblaran esfuerzos para tratar de que el proyecto avance y pueda llegar a cumplir sus objetivos. Este plan de contingencia está determinado por el resultado de las actividades de la ruta crítica. Es importante mencionar que también se acude al plan de riesgos estimado por la empresa, previo a que comenzará el proyecto y mediante un formato en el que se identifica si el retraso corresponde a un riesgo identificado, si no se agrega la situación como un riesgo para tomarlo en cuenta en las próximas planeaciones del proyecto.

El plan de riesgos enumera los riesgos con base en su probabilidad e impacto y asigna una prioridad del 1 al 9 para resolver estos riesgos. En este formato se redacta el motivo que generó el riesgo (*Síntoma*), su posible solución y se designa el responsable de llevar a cabo la acción correctiva.

2) Cierre del proyecto

Con respecto al cierre del proyecto la empresa la empresa también tiene tres clasificaciones y pone cada una de estas clasificaciones en 3 *cajas de archivero* a las cuales ha llamado en términos de *Baseball* caja 1. *–Bola en juego*” caja 2. *“Estacionado o Parking Lot”* y caja 3. *Stand Box*”; esto lo hizo para referirse al estado de ejecución de los proyectos y establecer un ambiente de comunicación interna amigable entre todo el personal.

Un proyecto que corresponde a la caja 1. *–Bola en juego*”, es un proyecto que está en curso y que aunque termine una etapa, puede continuar en esta *caja* porque seguirá la administración en la siguiente etapa del desarrollo”.

En la caja 2 *–Parking lot*”, es un proyecto que se encuentra por el momento suspendido por algún factor que haya determinado su espera, puede ser tiempo, dinero, recursos. Finalmente, dentro de la caja 3 se encuentran los proyectos que se cancelaron.

Esta práctica es similar a la de Beta en dónde se han establecido formatos para cerrar los proyectos: 1. Cierre de proyectos, 2. Suspensión de proyectos y 3. Cancelación de proyectos. Sin embargo en esta parte de la administración de los proyectos considero que la práctica de Beta es más clara, pues la clasificación de los proyectos también se divide en cierre, suspensión y cancelación, pero en cada uno de los formatos tiene una sección en donde se describen las desviaciones al proyecto sobre los retrasos principales, actividades no consideradas en la planeación original, cambio de participantes, arreglos institucionales y cualquier otra situación que afectaron positiva o negativamente el plan de trabajo. También tiene un apartado para especificar si hay algún título de propiedad intelectual relacionado con el proyecto.

En el formato de cierre de proyectos se documentan los proyectos que ya cumplieron su objetivo, pero que seguirán en curso a través de la incorporación de sus resultados a otro proyecto. La suspensión de proyectos hace una especificación de la etapa en la que se suspendió en proyecto, que resultados

se obtuvieron y se explican las razones por las que se suspendió el proyecto y de acuerdo con lo anterior, si se reanudará el proyecto. También se establece la etapa en la que el proyecto será reanudado y quiénes serán los nuevos responsables del proyecto, las instituciones y empresas involucradas. En caso de que se hubiera tenido una patente relacionada con el proyecto.

La cancelación de los proyectos y su redacción en un formato tiene como finalidad, documentar e identificar las causas que originaron la cancelación, el plan de contingencia que se relocalizó en dicho proyecto para evitar la cancelación y cuáles fueron las lecciones aprendidas para tomarlos de referencia en los próximos proyectos tecnológicos.

También tiene que documentarse la gestión de la propiedad intelectual que se llevo a cabo en el proyecto cancelado.

Función Proteger.

¿Cómo implementar esta función en las empresas de la industria farmacéutica nacional?

La función proteger, es vital para el desarrollo de cualquier empresa perteneciente a la Industria Farmacéutica. Esta función abarca una serie de procesos que, esencialmente, podrían parecer administrativos, sin embargo, el componente técnico es el de mayor énfasis.

Si bien no todas las empresas cuentan con un área legal integrada en la empresa, actualmente, existen firmas de abogados especializadas en propiedad intelectual, las cuales tienen a profesionales expertos en temas de propiedad intelectual y expertos técnicos en biotecnología, química y farmacia.

Además, la función proteger abarca temas como la protección de la información confidencial, los secretos industriales y la celebración de contratos tecnológicos. Esta función, debe considerar, el proceso de transferencia de tecnología, ya que como parte del proceso, es vital tener claros los términos legales de la misma.

La propuesta relativa a la ejecución de esta función se centra en la elaboración de un sistema de procedimientos, formatos, plantillas y material de apoyo que ayuden a la organización a tener en claro, la situación legal de sus desarrollos.

En otro punto, considero importante la vinculación entre las áreas de investigación y desarrollo con quien se encargue de la gestión de tecnología, ya que se ha demostrado que en más de una ocasión, los técnicos en la materia han llegado a obviar innovaciones. Esta función, es compleja, ya que además de interferir en el proceso de transferencia, también debe alimentarse de la información que genere la vigilancia tecnológica.

La elaboración de informes de inteligencia tecnológica competitiva, no solo sirve para conocer el entorno, sino que también sirve para analizar las implicaciones legales y tecnológicas de los temas a tratar. Infringir la propiedad industrial de una empresa, es un tema serio, ya que, también existe, responsabilidad penal.

La empresa que, con base en la evaluación mostró ejecutar procesos sistemáticos de protección fue laboratorios Beta, quien además de tener una amplia experiencia en la redacción de patentes, tiene un complejo sistema de cuidado de la información confidencial.

La habilidad de extender la protección de su propiedad industrial a lo largo del mundo, se expresa en su cartera de patentes. Generalmente, la expanden a lugares estratégicos en los que comercializan o planean comercializar. El análisis legal y comercial que es realizado en la empresa, debe ser considerado como una buena práctica a ejecutar, ya que, para una empresa sería imposible lograr proteger su tecnología en todos los países del mundo.

De manera general, los documentos que deben elaborarse son:

- Guía de la Propiedad Intelectual: este documento, debe contener información acerca de las normativas actuales en materia de propiedad industrial. En México, la Ley de Propiedad Industrial, y los tratados internacionales de

México en materia de propiedad intelectual, deberían ser una fuente básica para esta guía.

- Cartera de contratos y convenios tecnológicos: este documento debe contener datos tales como el vencimiento de los contratos, su objeto, materia y los principales acuerdos contenidos en estos.
- Cartera de convenios de confidencialidad: es vital, que las empresas que suelen tener consultores, firmen convenios de confidencialidad con ellos y les informen acerca de los lineamientos de protección de la información confidencial.
- Políticas de información: este documento, debe contener el personal que podría tener acceso a cierto tipo de información sensible de la empresa.
- Metodologías de identificación de tecnologías patentables: esta metodología, debe ayudar a las personas que colaboran en los departamentos de investigación y desarrollo a identificar las moléculas de mayor potencial terapéutico, para su posterior análisis de patentabilidad.
- Políticas de resguardo de documentación: Al igual que los lineamientos establecidos por las unidades de calidad de las empresas, debe existir una persona encargada de asegurar el cumplimiento de las buenas prácticas de documentación, ya que, ayudan a asegurar la trazabilidad de la mayoría de sus procesos.

Como se ha mostrado en este apartado, la ejecución de esta función requiere de una persona conocedora tanto de la parte legal y administrativa, pero también de los aspectos más técnicos de las empresas. La empresa que ha sobresalido en la ejecución de esta función: laboratorios Beta ha migrado, además, los documentos legales y tecnológicos más importantes a un sistema electrónico de alta seguridad, que les ha brindado seguridad en cuanto a la pérdida de información.

La articulación con otras funciones, es algo que debe cuidarse, ya que esta función debe abarcar todos los puntos descritos anteriormente. Si la organización no es lo suficientemente madura, para poder ejecutar este proceso

por sí misma, siempre puede recurrir, a consultores en la materia, aunque esto requiere de grandes capacidades de inversión.

Conclusiones

El trabajo de investigación que se ha desarrollado tuvo como propósito identificar las buenas prácticas de gestión tecnológica de las empresas farmacéuticas mexicanas en función del impacto en sus capacidades tecnológicas y con base eso se propuso un modelo sistémico de gestión tecnológica para la industria farmacéutica mexicana.

Se realizaron siete estudios de caso de empresas farmacéuticas nacionales, de las cuales, cinco empresas son grandes, una empresa mediana y una pequeña; de acuerdo con su giro comercial tres se enfocan exclusivamente a síntesis química, una a productos biológicos y las otras tres fabrican productos de síntesis química y también están incursionando en medicamentos biotecnológicos. Todas las empresas estudiadas han tenido reconocimientos ante la industria nacional por sus desarrollos tecnológicos e innovaciones, seis tienen patentes de productos y han recibido apoyos gubernamentales para llevar a cabo proyectos de investigación y desarrollo e innovación. Además todas las empresas estudiadas son dueñas de sus registros sanitarios para comercializar sus productos.

En el estudio de los casos, se analizaron siete funciones de gestión tecnológica homologadas de diferentes modelos de gestión tecnológica (NRC (1986), Gregory (1995), COTEC (1999), Hidalgo (1999), Solleiro (2008), Ried (2008), PNTi y NMX-GT-003-IMNC-2008); las cuales fueron: inventariar, evaluar, vigilar, enriquecer, asimilar, administrar proyectos y proteger. Durante el análisis se evaluaron las actividades relacionadas con cada función y se realizó un análisis integral sobre cómo impactan las prácticas de gestión tecnológica en las capacidades tecnológicas de las empresas. Se pudo entonces, identificar a las buenas prácticas de gestión tecnológica.

Es importante resaltar; que se calificaron como buenas prácticas porque tuvieron un impacto favorable en las capacidades tecnológicas de las empresas y además se identificaron indicadores de resultados que evidencian la competitividad de las empresas. En este sentido se obtuvieron datos de las ventas sobre los productos nuevos de las empresas, del porcentaje de participación en el mercado y durante el estudio de los casos se describieron procesos nuevos o mejorados que tuvieron un impacto en productos nuevos, además también las empresas describieron si contaban o no con una cartera de proyectos tecnológicos. Es decir, se identificaron los procesos de gestión tecnológica que dieron pie a que se generaran capacidades tecnológicas que, en estos casos en particular, se vieron materializadas en la competitividad de las firmas.

Existen diversos factores que pueden influir en la competitividad de las empresas, es importante mencionar que la gestión de la tecnología no es la panacea, pero si es un elemento que fortalece las capacidades tecnológicas y que a su vez, en el caso de esta tesis, los casos mostraron que a partir de su gestión tecnológica favorecieron su competitividad.

Conclusiones respecto a la Hipótesis y objetivos

Las empresas que se estudiaron en esta investigación permiten, argumentar que se encontró evidencia suficiente y que aporta pruebas empíricas para validar la hipótesis que guió el presente trabajo de investigación.

Los objetivos de la tesis también se cumplieron, ya que se pudo proponer un modelo sistémico de gestión tecnológica basado en las buenas prácticas de gestión tecnológica identificadas en esta investigación.

Es importante, reconocer que el desempeño competitivo de las empresas no sólo depende de la gestión de la tecnología, ya que existen otros factores importantes dentro y fuera de la empresa que influyen en este, pero la empresas que, en esta investigación, realizaron prácticas de gestión tecnológica, si

mostraron que sus capacidades tecnológicas se vieron favorecidas, gracias a la implementación de prácticas de gestión tecnológica.

Dentro de los factores internos que influyen en la gestión tecnológica se encontró que el liderazgo que guía a la compañía es un factor importante para impulsar la gestión de la tecnología, la capacitación del personal en temas gestión tecnológica y una cultura de innovación; lo cual también tiene que ver con integrar un sistema de gestión tecnológica y el desempeño competitivo de las firmas.

Algunos factores externos que también influyen en el desempeño competitivo de las empresas tienen que ver con factores del entorno como factores políticos, sociales y regulatorios. Los factores políticos tales como los cambios gubernamentales, los aspectos económicos como la devaluación e inflación y además los aspectos regulatorios y la normatividad a la que se enfrentan las compañías en cada uno de los países en los que pretenden ingresar al mercado.

A pesar de dichos factores, las empresas farmacéuticas que logran fortalecer sus capacidades tecnológicas enfrentan con menor incertidumbre los retos del mercado y del entorno.

Ahora bien, no basta con que las empresas realicen prácticas de gestión tecnológica, si no que de acuerdo con el argumento en esta tesis y la evolución de los modelos de gestión tecnológica, se encontró que las empresas que realizan prácticas de gestión tecnológica de manera aislada muestran debilidades en su sistema de gestión tecnológica y en sus capacidades tecnológicas; por el contrario las empresas que mostraron una integración más completa de las funciones de gestión tecnológica reflejan capacidades tecnológicas que permiten a la empresa contar con más solidez para hacer frente a los diferentes retos del entorno.

Las capacidades tecnológicas que se analizaron en esta tesis fueron: capacidades de producción, capacidades de inversión, capacidades de

innovación y capacidades de eslabonamiento. Se logra ver en el análisis de resultados que las empresas con más integración de las funciones en un sistema de gestión tecnológica lograron concretar capacidades tecnológicas de producción, inversión y eslabonamiento, pero además lograron alcanzar también capacidades de innovación. Así en la medida en que las empresas van integrando más funciones de gestión de la tecnología a sus sistemas, se ven más fortalezas en las capacidades tecnológicas.

En síntesis, el caso de Alfa muestra cómo la empresa sólo ha fortalecido sus capacidades de producción sin ningún cambio técnico, también ha fortalecido las capacidades de inversión y de eslabonamiento, pero no se muestra ninguna evidencia en las capacidades de innovación. La empresa manifestó debilidades en todas las funciones de gestión de la tecnología, lo cual se ve claramente reflejado en sus capacidades tecnológicas.

La empresa Gamma tuvo fortalezas al inicio de sus operaciones con la generación de sus propias innovaciones tecnológicas, sin embargo, le faltó alimentar la función de enriquecer, lo cual tiene repercusiones en la función asimilar y administrar proyectos; pues la asimilación de la tecnología en esta empresa no tiene cambios técnicos significativos, las mejoras que ha realizado a su tecnología se han hecho con variantes de la tecnología que ya domina y en este sentido ha incursionado en nuevas aplicaciones y mejoras a los productos existentes, si realiza vigilancia tecnológica, pero no ha adquirido nueva tecnología que pueda fortalecer sus capacidades tecnológicas.

Por el contrario, empresas como Beta, Delta, Kappa y Sigma han mostrado contundentemente mejoras en sus capacidades tecnológicas, principalmente en sus capacidades de innovación desde su gestión de la tecnología, pues a partir de la generación de esas innovaciones resultantes de sus prácticas de gestión tecnológica han incrementado notablemente su desempeño competitivo, lo cual es evidenciado por los indicadores de resultados en sus ventas por productos nuevos, en su participación creciente en el mercado y en una cartera de proyectos de desarrollo tecnológico e innovación.

El caso de la empresa Omicron se ha enfocado en un nicho de mercado para el desarrollo de medicamentos huérfanos, los cuales son muy específicos, y ha logrado ser líder mundial en dichos medicamentos a pesar de que compite con empresas de la *Big Pharma*, una característica que ha influenciado mucho las actividades de gestión de la tecnología ha sido el liderazgo que acompañó a la compañía en la ejecución de las prácticas de gestión tecnológica.

Con respecto a las funciones de gestión tecnológica las empresas han favorecido la vigilancia tecnológica, comercial y regulatoria como una de las funciones principales de gestión tecnológica, la cual se encuentra fuertemente vinculada con la función proteger para el diseño de estrategias de resguardo de la propiedad intelectual y con la función evaluar para implementar un plan estratégico y tecnológico orientado a cumplir los objetivos organizacionales y a buscar innovaciones.

Las funciones de administrar proyectos, enriquecer y asimilar son funciones que las empresas han implementado para fortalecer y escalar sus capacidades tecnológicas, y por último la función inventariar es una función común en todas las empresas, indispensable para que se documente en la empresa el patrimonio tecnológico y que además le da soporte al sistema documental de calidad, el cual es indispensable para que esta industria pueda operar.

El modelo que se propone en esta tesis rescata las principales prácticas que dichas empresas han implementado en sus organizaciones con base en las funciones, sin embargo considero que aún el modelo propuesto puede tener limitaciones debido al entorno en el que se desenvuelven las empresas la industria nacional.

Así, he podido observar a lo largo de esta investigación que hay tres grandes actores influyentes en el sistema mexicano, y que los tres tienen diferentes objetivos: el gobierno, las instituciones académicas y la industria farmacéutica.

Los objetivos que persigue cada uno de estos actores son distintos, el Estado incentiva la producción de genéricos para mayor acceso a medicamentos, es decir, impulsa la industria de genéricos para obtener medicamentos más baratos que beneficien a la sociedad.

Por su parte, el principal objetivo de las instituciones académicas es enseñar, la formación académica, la investigación y las publicaciones científicas, y eventualmente vincularse con la industria para llevar a cabo desarrollos tecnológicos. La investigación reportó como un hallazgo que en la vinculación con la academia, las empresas coincidieron en informar algunas controversias a la hora de querer patentar, por la temprana publicación científica de los investigadores académicos, lo cual resta novedad a la inventiva cuando la tecnología quiere ser patentada por la empresa.

Finalmente, el principal objetivo de las empresas es obtener ganancias económicas y rentabilidad. Los empresarios buscan constantemente la innovación, pero el problema es que el camino aún no es claro para saber cómo innovar, hay un problema de gestión y de saber cómo hacer. En este trabajo se investigó, cómo las empresas nacionales han hecho buenas prácticas de gestión dentro del sistema y entorno nacional, las cuales fortalecieron sus capacidades tecnológicas.

Hablar de gestión tecnológica en la industria farmacéutica mexicana es un tema que aún está iniciando, es decir, la mayoría de las empresas farmacéuticas nacionales y la industria farmacéutica en general está consciente de que la innovación es el medio para hacer mejores negocios, que ante el vencimiento de las patentes de las grandes empresas transnacionales se abren oportunidades, sin embargo también hay obstáculos que hay que superar, porque se convierte en un tema de competitividad en el mercado con las grandes farmacéuticas multinacionales.

El desafío no es saber que hay que la innovación es el medio para hacer mejores negocios, pues las compañías han adoptado el concepto y la ideología de innovación. El problema para las farmacéuticas nacionales es saber cómo

innovar, ahí está es el verdadero enigma, cómo ser más competitivos, con el modelo de esta tesis se ofrece una herramienta a las empresas nacionales para implementar funciones y prácticas de gestión tecnológica para que el camino hacia la innovación tenga menos riesgo y puedan alcanzar sus objetivos organizacionales y enfrentar las situaciones del entorno con menor incertidumbre.

Al final de esta investigación he podido comprender y ser testigo de los diferentes retos a los que se enfrentan día con día la mayoría de las empresas nacionales. Las siete empresas que me dieron la oportunidad de conocer su operación fueron empresas de distintos tamaños con diferentes estrategias de negocio y aunque todas son parte de la industria farmacéutica, cada una de ellas presenta particularidades con lo cual mi experiencia se ha enriquecido al analizar cómo aplican la gestión tecnológica.

Finalmente, la gestión tecnológica ha mostrado ser una disciplina que la industria farmacéutica nacional debe adoptar para generar innovaciones de diversos tipos, a lo largo de la cadena de valor industrial y del proceso idea – mercado, en este sentido, se busca también que a través del desarrollo tecnológico de estas empresas se pueda avanzar en el sector farmacéutico nacional, aprovechar las bondades del fenómeno del vencimiento de patentes de las grandes trasnacionales, y que además la sociedad se vea favorecida con el desarrollo de tratamientos para las enfermedades que más aquejan a la población mexicana.

Fuentes de Información

ADPIC. Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual. Agenda de la Propiedad Industrial (2012).

AMIIF (2012). Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C. <http://www.amiif.org>

ANAFAM (2012). Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos A.C. <http://www.anafam.org.mx/asociados.htm>

Arsiaamir-aslani, phd. oecd workshop on policy issues for the development and use of biomarkers in health, octubre 2008. en: <http://www.oecd.org/dataoecd/11/12/41603452.pdf>

Bayraktar, B. (1990). *On the Concepts of Technology and Management of Technology in T. Kalil and B. Bayraktar (eds), Managment of technology II*, USA, IIE, pp. 1161-1175. Citado en Medellín, E. (2010).

Bell, M. and Pavitt, K. (1993). *The Development of Technological Capabilities. Trade, Technology and International Competitiveness*. Vol.22 pp. 69-100.

Bell, M; Pavitt, K. (1992). Accumulating Technological Capability in Developing Countries. *The World Bank Economic Review*. Volumen 6. Número 1. pp. 257-281

Bell, R; Pavitt, K. (1995). Development of Technological Capabilities en *Technology and International Competitiveness*. TheWorld Bank. pp. 69-101

Bello, F. (2009). Gestión Tecnológica para el resguardo de información, apoyando la continuidad de los procesos de negocio PGPB. Tesis de maestría. UNAM-FCA.

Bessant J. and Tidd (2007). *Innovation and Entrepreneurship //* Chichester: John Wiley.

Bogotá Manual (2001). Normalización de indicadores de Innovación Tecnológica en América Latina y el Caribe. RCYT, OEA. CYTED. COLCIENCIAS, OCYT. Marzo 2001.

Books, Lexington, Massachusetts, pp. 153-175. Libro en línea.

Burgelman Robert A. andVälikangas (2005). *Managing Internal Corporate Venturing Cycles*. MIT Sloan Management Review 46(4): 26- 34 Recuperado

de: Millson&Wilwmon (2007).The Strategy of Managing Innovation and Technology.

Burgelman Robert A. and Yves L. Doz, (2001).*The Power of strategic integration*.MIT Sloan.Recuperado de: Millson&Wilwmon (2007).The Strategy of Managing Innovation and Technology.

Campell, D. (2000). *Technological Innovation as an Evolutionary Process*.Cambridge.UniversityPress.

Campell, J. (2008). Understanding Pharma. *The professional's guide to how pharmaceutical and Biotech Companies Really Work*. Pharmaceutical Institute.

CANIFARMA (2013). Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. Base de Datos de Empresas Farmacéuticas- clasificación genéricos. Información proporcionada por CANIFARMA.

CANIFARMA (2013). Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica. Datos económicos. <http://www.canifarma.org.mx/datoseconomicos.html>

Castañeda, G. (2011). Medicamentos Biotecnológicos. Propuesta a la COFEMER. <http://207.248.177.30/expediente/v99/ B001004795.pdf>

CEGESTI. Velázquez G., Medellín, E. y colaboradores (2005). Manual de transferencia y adquisición de tecnologías sostenibles. CEGESTI

COFECO-OCDE(2009). Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el marco farmacéutico.

COFEPRIS (2017). Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. <https://www.gob.mx/cofepris/>

Correa, C. (2011). Innovación farmacéutica, patentes incrementales y licencias obligatorias. Documento de investigación. Centro del Sur.

COTEC (1999). Pautas Metodológicas en Gestión de la Tecnología y de la Innovación para empresas. Tomo I. Perspectiva empresarial.

COTEC (1999). Pautas Metodológicas en Gestión de la Tecnología y de la Innovación para empresas. Tomo II. Herramientas de Gestión de la Tecnología.

COTEC (1999). Pautas Metodológicas en Gestión de la Tecnología y de la Innovación para empresas. Tomo III. Casos prácticos de Gestión de la Tecnología.

Dahlman.C; Ross-Larson, B; Westphal, L. (1987). Managing Technological Development: Lessons from Newly industrializing countries. World Development Journal.Volumen 15, Numero 6, pp. 759-775.

Delivery Systems. In: Haberer, J. Science and Technology Policy. Lexington

Dodgson, Mark. (2000). *The Management of technological innovation*. An International Strategic Approach. Oxford.

Dosi, G; Nelson, R; Winter, S. (2000). *The Nature and Dynamics of Organizational Capabilities*. Reino Unido. Oxford University Press. pp. 390.

Dussel Peters E. (1999). *La industria farmacéutica y farmoquímica en México y el Distrito Federal*. Naciones Unidas. Comisión Económica para América Latina y el Caribe CEPAL. LC/MEX/L.400. 24 septiembre de 1999. México.

Dutrénit, G. (2000). *Learning and knowledge management in the firm: from knowledge accumulation to strategic capabilities*. Edward Eldar Publishing. pp. 333

Dutrénit, G. Vera-Cruz, A; Arias, A. (2003). *Diferencias en el perfil de acumulación de capacidades tecnológicas*. Revista: El Trimestre Económico, Fondo de Cultura Económica. pp. 109-165

Elster, J. (1990). *El cambio tecnológico*. Investigaciones sobre la racionalidad y la transformación social. Barcelona, España.

Escorsa, P. (2007). *La inteligencia competitiva factor clave para la toma de decisiones estratégicas en las organizaciones*. Comunidad de Madrid. Dirección General de Universidades e Investigación. Fundación Madrid para el conocimiento. España.

Eshenique García J. (2009). *Gestión Tecnológica para el resguardo de la información, apoyando la continuidad de los procesos de negocio en PGPB*. Tesis de maestría. FCA-UNAM.

Ettlie J. (2000). *New Technology, New Products and new services in a global economy*. Burglinton.

European Comission, (2004). *Innovation Management and the Knowledge – Driven Economy*” BruselasLuxemburgo.

Faus, J. y Segarra, O. (2008). *Un viaje por la industria farmacéutica*. Barcelona, España.

Freeman, C. (1987). *Technology and Economic Performance: Lessons from Japan*, Pinter, London en *National Innovation Systems, Organization for Economic Co-Operation and Development*, 1997, Francia.

Freeman, C. (1982). *The Economics of Industrial Innovation*. Tercera Edición: MIT Press. Estados Unidos. Pp. 74

Friedman, R., Desire M., Roberts Linton J (2009). *Principle Concepts Technology an Innovation Management: Critical Research Models*. Hersey . New York.

Gassman, O., Reepmeyer, G., VonZedtwitz, M. (2008). *Leading Pharmaceutical Innovation. Trends and Drivers for Growth in the pharmaceutical Industry*. 2da edición.

Gaynor H. Gerard (1996). *Handbook of Technology Management*. New York. Mc. Graw-Hill.

Geisler, E. (2008). *Knowledge and Knowledge Systems: Learning from the Wonders of the Mind*. Hershey. New York.

George, C. and Álvarez, L. (2005). *Historia del pensamiento administrativo*. 2da. ed. Ed, Pearson Prentice Hall. Educación de México, S.A. de C.V.. Edición en Español (Traducción autorizada de *The History of Management* 1ed. de Claude S. George). México.

Goldman, D. and Lakdawalla, D. (2012). *Intellectual Property, Information Technology, Biomedical Research and Marketing of Patented Products*. Capítulo 13. *Handbook of Health Economics*. Vol. 2. Elsevier (2012)

Gonsen, R. y Jasso, J. (2000). La industria farmacéutica y el sistema de innovación sectorial. El mercado de valores. Año IX, Febrero, pp. 36-44.

Gregory, M. (1995). Technology management a process approach. *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*. Volumen 209, s/n. pp. 347-56

Gregory, M. (1995). *Technology management: a process approach. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers*, Vo. 209.

Guadarrama, V. (2006). Vinculación y acumulación de capacidades tecnológicas en una empresa farmacéutica. El caso Laboratorios Kappa. I Congreso Iberoamericano de Ciencia, Tecnología, Sociedad e Innovación CTS+I. Palacio de Minería del 19 al 23 junio de 2006. En línea <http://www.oei.es/memoriasctsi/mesa13/m13p10.pdf> (consultado noviembre 2011)

Guadarrama, Victor Hugo (2005). Vinculación y Acumulación de capacidades tecnológicas en una empresa farmacéutica. El caso de Laboratorios Kappa. Tesis de Maestría. Universidad Autónoma Metropolitana (UAM- Xochimilco) División de Ciencias Sociales y Humanidades. Asesora Gabriela Dutrénit.

Guzmán, A. y M.P. Zúñiga. Patentes en la industria farmacéutica de México: los efectos en la investigación, el desarrollo y en la innovación. *Comercio Exterior*, 54, 12, diciembre de 2004

Guzman, A; Brown, (2004). Diseminación tecnológica en la industria farmacéutica mexicana. *Revista Mexicana de Comercio Exterior*. Volumen 54, Número 11.

Herrera Mendoza, Alejandra (2007). Las fuentes de competitividad de las empresas mexicanas de desarrollo de software a la medida. Tesis de Doctorado (Doctorado en Ciencias de la Administración). Facultad de Contaduría y Administración. Universidad Nacional Autónoma de México (FCA-UNAM).

Herrera, A. y Solleiro J. (2008). Conceptos Básicos. Gestión Tecnológica: conceptos y prácticas. Ed. Plaza y Valdez, México D.F.

Hidalgo, A., Pavón J., León G. (2002). La Gestión de la innovación y la tecnología en las organizaciones. Economía Industrial. No.3301999 VI. España.

Hidalgo, Antonio (1999). La Gestión de la tecnología como factor estratégico de la competitividad industrial. Economía Industrial. No.3301999 VI. España.

Hobday, M. (1995) East Asian latecomer firms: learning the technology of electronics. World Development, 23(7), pp. 1171-1193.

Holt, David. H. (1992). Entrepreneurship and Innovation. Entrepreneurship. Englewood Cliffs, NJ: Prentice Hall, Inc, pp 31-61.

IMS Health (2012). Mercado Mexicano 2012. Información privada.

INEGI (2009). Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática. Censos Económicos 2009. Resultados Definitivos. Consultado 20 septiembre 2012.

INEGI (2012). Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática. Directorio Estadístico Nacional de Unidades Económicas (DENUE). <http://www3.inegi.org.mx/sistemas/mapa/denue/default.aspx>.

Keith, 2008. Industria Farmacéutica.

<http://www.bvsde.paho.org/bvsast/e/fulltext/enciclopedia/79.pdf>

Kesic, D. (2008). *Strategic Analysis of the World Pharmaceutical Industry*. University of Primorska. 09 julio 2008.

Kim, L, Nelson, R. (2000). Technology Learning and Innovation. Cambridge University Press.

Kim, L. (1997). *"Initiation to Innovation"*. Harvard Business School Press, Boston, Massachusetts, 1997.

Kim, L. (2001). La dinámica del aprendizaje tecnológico en la industrialización. Organización de los Estados Iberoamericanos, la Ciencia y la Cultura.

Kossemir, M; Abroskin, A (2013). Innovation concepts and typology- and evolutionary discussion. National Research University Higher School of Economics. Working Papers of Basic Research Program

Kotsemir, M. and Abroskin, A. (2013). *Innovation concepts and Typology- An Evolutionary Discussion. Basic Research Program*. Working Papers 05/STI/2013.

KPMG, (2006). La industria Farmacéutica en México, programa de industrias, México.

KPMG, (2011). *PharmaSurvey*: Situación de la industria farmacéutica en España. España.

Lall, S.(1992). *Technological Capabilities and Industrialization*.World Development, Vol 20 No. 2 pp. 165-186. Gran Bretaña.

Leonard-Barton. (1992). Core Capabilities and Core Rigidities: A Paradox in Managing New Product Development. Strategic Management Journal.Volumen 13, Número especial: Managing Corporate Self-Renewal. Pp. 111-125.

Lerma, D. (2003). Metodología de la Investigación. Propuesta Anteproyecto. México.

López, C. (2012). México retoma un liderazgo regulatorio sobre medicamentos biotecnológicos y biocomparables. Gaceta Medica de Mexico, 2012: 148:83-90. Salud y Derecho.
http://www.anmm.org.mx/GMM/2012/n1/GMM_148_2012_1_083-090.pdf

LPI. Ley de la Propiedad industrial. Consultado en Agenda de la Propiedad Industrial (2012).

Lundvall, B. (1992). *National Innovation Systems: Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning*, Pinter, London en *National Innovation Systems, Organiztion for Economic Co-Operation and Development*, 1997, Franciacitado en Velasco, 2007).

Magaña R. Gamma (2011). Derecho a la Propiedad Industrial en México. Ed. Porrua. México.

Medellín Cabrera, Enrique Alberto (2010). La gestión de tecnología en empresas innovadoras mexicanas. Tesis de Doctorado (Doctorado en Ciencias de la Administración). Facultad de Contaduría y Administración. Universidad Nacional Autónoma de México (FCA-UNAM).

Medix (2012). Boletín Informativo Medix. Las Mejores Empresas Mexicanas 2012.

Mercado, Salvador (2008). Investigación. Metodología de la investigación. El paso más seguro al conocimiento. Ed. Publicaciones Administrativas Contables Jurídicas S.A. de C.V. PAC. México.

Millson Murray R., Wilemon David (2007). *The Strategy of Managing Innovation and Technology*. 1ra. Edición .

Morden, T. (2016).Principles of Strategic Management.TerceraEdición: Routledge, ReinoUnido. P. 420.

Morín, J. and Seurat R. (1989). *Strategic Use of Technology*. California Management. 31/4. Pp.91-112 citado en Medellín, E. (2010).

Morin, J; Seurat, R. (1987). Le management des ressources technologiques. Les Éditions d'Organisation. Francia.

Morone, J. (1989). *Strategic use of technology*. California Management Review, 31/4, Summer.

Namakforoosh, M. (2005). Metodología de la investigación. México D.F.

National Research Council (NRC) (1987). *Management of Technology: The Hidden Competitive Advantage, Task Force on Management of Technology*. National Research Council, National Academy Press, Washington, D.C. citado en Medellín E. (2010).

Nelson y Winter (1982). An Evolutionary Theory of Economic Change. Cambridge Harvard University. Citado en Lall, J. (1992).

NMX-GT-001-IMNC-2007. Sistema de gestión de la tecnología – Terminología. Norma Mexicana de Gestión Tecnológica. México.

NMX-GT-002-IMNC-2008. Gestión de la Tecnología—Proyectos tecnológicos - Requisitos. Norma Mexicana de Gestión Tecnológica. México.

NMX-GT-003-IMNC-2008. Sistemas de Gestión de la Tecnología – Requisitos. Norma Mexicana de Gestión Tecnológica. México.

NMX-GT-005-IMNC-2007. Gestión de la tecnología – Directrices para la Auditoría. Norma Mexicana de Gestión Tecnológica. México.

O' Sullivan, Dooley. (2008). Applying Innovation. SAGE Publications. 242 pp.

OCDE and Eurostat (2005). Manual de Oslo. La medida para las actividades científico tecnológicas. Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación. Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y Oficina de Estadística de las Comunidades Europeas (EUROSTAT). Tercera Edición (Traducción española).

OMS (2009). Organización Mundial de la Salud. La atención primaria de salud. Informe sobre la salud en el mundo 2008, World Health Report Organización Mundial de la Salud 1211 Ginebra 27, Suiza pp125

OMS (2013). Organización Mundial de la Salud. Organismo de Reglamentación Farmacéutica. <http://www.who.int/es/>

OPS (2011). Guía para la implementación de estrategias de medicamentos genéricos en los países de América Latina y el Caribe como mecanismo para mejorar el acceso a los medicamentos. Organización Panamericana de la Salud.

Organización Mundial de la Salud. (2016). Medicina Tradicional. Disponible en: http://www.who.int/topics/traditional_medicine/es/

Ortt, J Ronald and van der Duin Patrick A. (2008). *The Evolution of Innovation Management towards contextual innovation*. European Journal of Innovation Management. Vol.11 No.4 pp. 552-538.

Pavitt, K.(1986). *What we Know Strategic Management*, en coord. J. Mc. Gee y Thomas H. eds. *Strategic management research: Aneuropean perspective*, John Wiley & Sons Ltd. West Sussex.

Pavitt, K. (2003). *The process of innovation. Science and Technology Policy Research*. SEWPS SPRU Electronic Working Paper Series No.89

Pereznieto, L. (2002). *Derecho Internacional Privado*. Oxford University Press. pp.859.

Pfizer (2004). Modelo de Gestión Tecnológica. Premio Nacional de Tecnología.

PNT, (2011). Modelo de Gestión Tecnológica del Premio Nacional de tecnología (PNT). www.pnt.org.mx (consultado agosto, 2011).

Porter, M. (1997). Estrategia Competitiva. Técnicas para el análisis de los sectores Industriales y de la Competencia. 23 Ed. México.

Porter, M. (2000): *The Competitiveness Advantage of Nations*, Chapter 1. Free Press.

Prahalad, C. K. (1993). *The Role of Core Competencies in the Corporation*. *Research Technology Management*. Noviembre – Diciembre; 40-47

Prahalad, C; Hamel, G. (1990). The Core Competence of the Corporation. Harvard Business Report. pp. 13

PricewaterhouseCoopers. (2009). *Pharma 2020: Challenging business models*. (April 2009).

Laboratorios Kappa, 2012. Biotecnología. Pasado Presente y Futuro. México D.F. Libro empresarial.

Reyes Fening Asociados (2008). La extensión de la vigencia de las patentes en México. En: <http://reyesfenigesp.wordpress.com/2008/06/14/extension-patentes/> (Consultado mayo en 2012)

Ricover Marketing (2006). Los grupos focales. Hoted by Tripod. Citado en Herrera, 2007.

Roberts, Edward B. (1988). *Managing Invention and Innovation: What We've Learned*. *Research- Technology Management* 31 (enero- febrero): 11-29.

Romo, Marcela y Castillo, Carlos (2002). Metodologías de las Ciencias Sociales aplicadas al estudio de la nutrición. Instituto de Nutrición y Tecnología de los Alimentos (INTA), Universidad de Chile. Revista chilena de nutrición (versión en línea) http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182002000100003&lng=es&nrm=iso

Ruiz, M. (1989). La innovación tecnológica y su gestión. Barcelona, España.

Salomón A. (2006). La industria farmacéutica en México. Revista. Banco Nacional de Comercio Exterior, Bancomext 219-223.

Schmidt y Calantone. (1998). Are Really New Product Development Projects Harder to Shut Down?. Journal of Product Innovation Management, Elsevier. pp. 111-123

Schmookler, J. (2013). Invention and Economic Growth. Harvard University Press. pp. 348.

Schumpeter, J. (1934). The Theory of Economic Development: An inquiry into profits, capital, credit, interest, and the business cycle. Reino Unido: Transaction Publishers. pp. 255.

Secretaria de Salud (2005). Hacia una política farmacéutica integral para México. Secretaria de salud, México.

Secretaría de Salud (2017). Comparativo de Precios de Medicamentos. <https://www.gob.mx/profeco/documentos/comparativo-de-precios-de-medicamentos?state=published>

Senge, P. (1990). La Quinta disciplina. El arte y la práctica de la organización abierta al aprendizaje. Ediciones Juan Garnica S.A. pp. 483.

SIEM (2012). Sistema de Información Empresarial Mexicano. Cadena Productiva Farmacéutica.

<http://www.siem.gob.mx/siem/portal/cadenas/CadenasProductivas.asp>

SNA (1993). *System of National Accounts*. Organización Mundial de las Naciones Unidas (ONU). <http://unstats.un.org/unsd/nationalaccount/sna.asp>

Solleiro et al, (2008). Gestión Tecnológica: conceptos y prácticas. Ed. Plaza y Valdés. 2008. México D.F.

Solleiro et al, (2010). *Innovation strategies of Mexican pharmaceutical firms*. México

Solleiro, J. (2007). Gestión de la innovación: conceptos, práctica y tendencias. 30 Aniversario SEACYT. Innovación ante la sociedad del conocimiento. México.

Solleiro, J. y Sánchez, L. (2012). Mapa Conceptual de Salud Pública y Propiedad Intelectual. Universidad Nacional Autónoma de México – Organización Panamericana de la Salud (MC SPPI) (OPS-UNAM).

Solleiro, J. y Terán A. (2012). Competitividad de la Industria Farmacéutica en México. México.Documento de trabajo.

Song, M; Montoya-Weiss. (2001). The Effect of Perceived Technological Uncertainty on Japanese New Product Development. The Academy of Management Journal.Volumen 44, Número 1. Pp. 61-80.

Sullivan, P. (2001). Rentabilizar el capital intelectual. Técnicas para optimizar el valor de la innovación. Ed. Paidós Ibérica S.A. Barcelona, España.

Tamayo, M. (2001). El proceso de la Investigación científica. Editorial Limusa México D.F.

Teece (1987).Capturing Value from Technological Innovation: Integration Strategic Partnering, and Licensing Decisions.

Teece, D; Pisano, G; Shuen, A. (1997). Dynamic capabilities and strategic management.Strategic Management Journal.Volumen 18, Número 7.Pp. 509-533

TLCAN Capitulo XVII. Propiedad Intelectual. Consultado en Sistema de Información sobre Comercio Exterior (OEA- SEDI- DDECT) http://www.sice.oas.org/trade/nafta_s/CAP17_1.asp

Trejo, S. (2010). La Biotecnología en México: Situación de la tecnología en el mundo y la situación de la biotecnología en México y su factibilidad de desarrollo. Estudio realizado por el centro de investigación en biotecnología aplicada del IPN. 10 agosto 2010.

Utterback J. M. (1994). Innovation and Corporate renewal.Mastering the Dynamics of Innovation.Boston, MA, Harvard Business School Press.

Utterback J. M. (1994). Innovation and Industrial Revolution.Mastering the Dynamics of Innovation.Boston, MA, Harvard Business School Press.

Utterback J. M. (1994). Mastering the Dynamics of Innovation.Boston, MA, Harvard Business School Press.

Velazco Balmaseda E., Zamanillo I., MirenGurutzeIntxaurburu C. (2007). Evolución de los modelos sobre el proceso de innovación: desde el modelo lineal hasta los procesos de innovación. XX Congreso anual de AEDEM, Vol. 2., 2007. Recoge los contenidos presentados a: Asociación Europea de Dirección y Economía de Empresa. CongresoNacional. Palma de Mallorca.

Wenk, E. and Kuehn, T. J. (1977): *Interinstitutional Networks in Technological*

White A. and Bruton G. (2007). *The Management of Technology and Innovation a strategic approach*. Oklahoma State University.

WIPO (2011). The Changing Face of Innovation. World Intellectual Property Report. Economic and Statistical Series (en línea) http://www.wipo.int/export/sites/www/econ_stat/en/economics/wipr/pdf/wipr_2011.pdf

Zapata Barrero y Sánchez E. (2011). Manual de investigación Cualitativa en la Ciencia Política. España.

Zawislak P.A. et al. (2011). *Innovation Capabilities of the Firm: The Brazilian Experience // 9th Globelics International Conference* citado en Kotsemir, M. & Abroskin, A. (2013). *Innovation concepts and Typology- An Evolutionary Discussion*. Basic Research Program. Working Papers 05/STI/2013.

Anexos

Anexo 1. Cuestionario guía para el estudio de casos.

CUESTIONARIO GUÍA INDUSTRIA FARMACÉUTICA MEXICANA

Gestión tecnológica y de la innovación:

De acuerdo con la Fundación COTEC (1999), la tecnología consiste en conocimiento y experiencia además de equipamiento e instalaciones; en software y hardware además de servicios y sistemas, productos y procesos. La tecnología utiliza ideas, creatividad, ingenio, intuición, inteligencia y visión para producir y distribuir eficientemente bienes y servicios que respondan a necesidades de la sociedad y el mercado. La tecnología puede ser utilizada en el ámbito interno y puede ser vendida y comprada de formas diversas. Puede ser compartida de forma gratuita o puede ser explotada con fines comerciales. Puede ser utilizada por empresas independientes y en consorcios o en acuerdos de colaboración y redes. A menudo, más no siempre, la tecnología se basa en los resultados de la ciencia, pero siempre tendrá un componente de empirismo que se requiere para adaptar los conocimientos a su ámbito específico de aplicación.

- Herramienta de investigación guía adaptada.

Fuente: López, Roberto y Solleiro, José Luis. Cuestionario Capacidades de Innovación y Transferencia Tecnológica.

I. Datos generales del entrevistado

Área:

Nombre:

Puesto en la organización:

Antigüedad:

Grado académico (máximo obtenido):

Responsabilidades en la empresa:

II. Perfil tecnológico de la empresa

2.1 Sus principales productos son destinados a satisfacer necesidades de:
(Porcentaje)

- Mercado nacional
 - a) Sector público
 - b) Sector privado
- Mercado internacional

2.2 ¿Cuál es el porcentaje de productos de la empresa en el mercado que han pasado por Investigación y/o Desarrollo?

2.3 La empresa realiza Investigación y/o Desarrollo (I+D) a través de: (Indique porcentaje)

- a) Departamento interno o propio de la empresa I+D
- b) Vinculación con la academia, Instituciones de Educación Superior, Centros de Investigación, Hospitales
- c) Otras empresas
- d) No hace I+D
- e) Otros (Especifique):

2.4 Aproximadamente ¿qué proporción del personal actualmente tiene estudios en los siguientes niveles y áreas?

- Doctorado en áreas científicas y tecnológicas
- Maestría en áreas científicas y tecnológicas
- Doctorado en otras áreas
- Maestría en otras áreas
- Licenciatura en áreas científicas y tecnológicas
- Licenciatura en otras áreas
- Inferior a licenciatura

III. Capacidad tecnológica y de innovación / Implantar

3.1 Recientemente su empresa ha introducido innovaciones principalmente de:

- a) Productos nuevos y mejorados
- b) Servicios nuevos o mejorados
- c) Procesos nuevos o mejorados (nuevos para la empresa)
- d) Procesos nuevos o mejorados (nuevos para el sector industrial)
- e) Prácticas administrativas nuevas en la organización (innovación organizacional)
- f) Métodos de comercialización nuevos en la empresa (innovación en mercadotecnia)

3.2 Califique el grado de novedad

- a) Nuevos para el mercado que atiende (antes que sus competidores)
- b) Nuevos para su empresa (disponibles en el mercado)

3.3 ¿Cómo fueron desarrollados los productos o procesos nuevos o mejorados?

- a) Principalmente por su empresa o grupo
- b) Principalmente por su empresa en colaboración con otras empresas u organizaciones
- c) Principalmente por otras empresas u organizaciones

IV. Resultados de innovación

4.1 Cuáles de los siguientes posibles efectos han sido derivados de sus actividades de innovación (Marque con X):

Resultados de innovación	
• Incremento en la gama de productos o servicios	
• Mejora en la calidad de sus productos o servicios	
• Entrada a nuevos mercados o incremento en la participación de sus ventas en el mercado	
• Creación de ventajas competitivas Describe brevemente	
• Incremento en la capacidad de producción	
• Incremento en el valor agregado	
• Mejoras en el proceso de producción	
• Reducción de costos de producción	
• Reducción de los requerimientos de inversión en equipo o infraestructura gracias al aumento de la eficiencia / rendimientos	
• Reducción del impacto ambiental en sus actividades o mejora en las condiciones de	

higiene y seguridad	
• Cumplimiento de regulaciones	
• Nuevos negocios desarrollados	
• Tecnologías transferidas	
• Patentes obtenidas	
• Proyectos tecnológicos licenciados	
Otros (Especifique):	

4.2 En dónde recae la mayor parte de sus innovaciones según las siguientes categorías:

- Productos, servicios o desarrollos tecnológicos que fueron nuevos para el mercado
- Productos o servicios que fueron nuevos para su empresa, pero no para el mercado
- Productos o servicios introducidos al mercado que fueron mejorados de manera significativa

4.3 Cuáles de las siguientes actividades de innovación se llevaron a cabo en su empresa durante los últimos tres años:

Actividades de Innovación	¿Cómo se ha aplicado en su organización?
Investigación y Desarrollo Interno	
Trabajo creativo y de desarrollo tecnológico llevado a cabo dentro de su empresa para incrementar su base de conocimiento y su uso en la generación de innovaciones (producto, procesos, organización y mercadotecnia)	
Investigación y Desarrollo Externo	
Trabajo creativo y de desarrollo tecnológico llevado a cabo fuera de la empresa o en vinculación con instituciones de Investigación y Desarrollo, Centros de Investigación, Hospitales o en colaboración con otras empresas (incluyendo empresas de su propio grupo) u organizaciones de investigación públicas o privadas para incrementar su base de conocimiento y su uso en la generación de innovaciones.	
Adaptación de Tecnología	
Trabajo imitativo llevado a cabo dentro de su empresa, ocasional o regularmente, para mejorar sus capacidades y conocimiento con el fin de generar innovaciones, reducir costos,	

introducir nuevos procesos productivos en la empresa o mejorar los ya existentes.	
Adquisición de tecnología (CONOCIMIENTO EXTERNO)	
Compra o licenciamiento de patentes o tecnología no patentada, métodos, técnicas, procedimientos y otro tipo de conocimiento, desarrollados por otras empresas u organizaciones.	
Adquisición de tecnología (MAQUINARIA Y EQUIPO)	
Adquisición de maquinaria, equipo de producción, equipo de cómputo y software para la producción o mejora de sus canales de distribución.	
Capacitación del personal	
Entrenamiento interno o externo de su personal específicamente para el desarrollo o introducción de innovaciones	
Diseño y Mercadotecnia	
Todas las funciones de diseño necesarias para el desarrollo o implementación de innovaciones. Así como las actividades de preparación del mercado para la introducción de sus innovaciones tales como investigación de mercados y publicidad.	

4.4 Estime el porcentaje de inversión para cada actividad de innovación:

- Investigación y Desarrollo Interno
- Investigación y Desarrollo Externo
- Adaptación de Tecnología
- Adquisición de tecnología
- Capacitación de personal
- Diseño y Mercadotecnia

V. Practicas de Gestión Tecnológica

1. ¿Cuenta la empresa con un Modelo de Gestión Tecnológica?
2. ¿Cuáles son las funciones o procedimientos del MGT?
3. Describa cada una de las funciones que integran el MGT:

4. ¿Cómo se ejecutan las funciones de Gestión Tecnológica?
5. ¿Cuál es la forma de articular las FGT coherentemente en la empresa para estructurar un Sistema de Gestión Tecnológica?

5.1 Inventariar

Descripción del concepto: Significa conocer a fondo las capacidades tecnológicas y el patrimonio tecnológico de la empresa. Es el proceso de identificación, documentación y cuantificación de las tecnologías.

- 5.1.1 ¿Cómo realizan la identificación, recopilación, documentación y cuantificación de la tecnología que es decisiva en las ventajas competitivas (tecnología clave) en su empresa?
- 5.1.2 Señale cuales de las siguientes opciones constituyen el inventario tecnológico de su empresa y cómo se realizan:
 - a) Inventario de propiedad intelectual
 - b) Registro de convenios y contratos tecnológicos
 - c) Registro de proyectos tecnológicos (cartera de proyectos)
 - d) Registro de recursos humanos, personal calificado en áreas estratégicas.
 - e) *Dossier* de registro sanitario
 - f) Paquete tecnológico
 - g) Otros: (especifique)
- 5.1.3 El resguardo y almacenamiento de la información sobre la tecnología clave o emergente se realiza mediante:
 - a) Documentos resguardados en cada área de la empresa
 - b) Sistema de documentación empresarial
 - c) Sistema electrónico
 - d) Otros: (especifique)
- 5.1.4 ¿Se estima el valor de las tecnologías?

5.2 Evaluar

Descripción del concepto:
Se refiere a establecer estrategias genéricas de innovación con la finalidad de tener un marco de referencia que guíe todas las acciones de la empresa (Solleiro, *et. al.*, 2008).

- 5.2.1 ¿Se evalúa el potencial tecnológico y se definen estrategias de innovación?
- 5.2.2 ¿Cómo se asegura que la estrategia de desarrollo tecnológico este alineada con la estrategia general de la empresa?

- 5.2.3 La planeación estratégica y tecnológica en la empresa se realiza mediante:
- Ejercicios sistemáticos de planeación estratégica
 - Procedimientos formales de planeación estratégica
 - Decisiones de la alta dirección de la empresa sin un proceso previo
 - Otros (especifique):
- 5.2.4 ¿Existe algún procedimiento documentado para elaborar el plan tecnológico de su área dentro de la empresa?
- 5.2.5 ¿Cómo se elabora el plan estratégico y tecnológico de la empresa?
- 5.2.6 ¿Con que periodicidad se realiza la planeación estratégica y tecnológica?
- 5.2.7 ¿Quiénes son los responsables de ver que se cumplan los lineamientos estratégicos y tecnológicos en la empresa?
- 5.2.8 ¿Realiza alguna estimación del valor económico, real o potencial de las tecnologías de su área? Si es así, ¿Cómo lo hacen?
- 5.2.9 Describa las situaciones que se han presentado en su empresa durante los últimos tres años:

• Contamos con una estrategia de desarrollo tecnológico alineada con la estrategia general de la empresa	
• Tuvimos perfectamente identificadas las tecnologías estratégicas de la empresa	
• Tuvimos completo dominio sobre nuestras tecnologías estratégicas	
• Contamos con sistemas formales para la documentación de nuestras tecnologías	
• Contamos con un área o departamento encargado de gestionar la colaboración tecnológica (con empresas de nuestro grupo, externas o instituciones públicas)	
• Contamos con mecanismos y procedimientos formales para la colaboración tecnológica (con empresas de nuestro grupo, externas o instituciones públicas) ** ¿Cuáles y de qué tipo?	
• Contamos con un área o departamento encargado del monitoreo, evaluación y selección de tecnologías de	

producto, maquinaria y equipo y procesos de producción	
• Contamos con mecanismos y procedimientos para analizar y evaluar los proyectos de innovación de producto y proceso con el personal de producción	
• Contamos con mecanismos y procedimientos para analizar y evaluar los proyectos de innovación de producto y proceso con el personal de ventas y mercadotecnia	
• Nuestros productos, servicios o procesos cuentan con características y especificaciones superiores a las de los competidores	

**

5.3 Vigilar Vigilancia Tecnológica

Descripción del concepto:

Identificar desarrollos tecnológicos externos, adquirir información del entorno y detectar señales de amenazas y oportunidades, tendencias tecnológicas y comerciales. Monitoreo tecnológico y comercial con el fin de elaborar planes, programas y proyectos relevantes para la competitividad de la empresa.

5.3.1 Las actividades de ITC o vigilancia tecnológica se realizan mediante:
(Describa cómo se realizan)

- Personal de la empresa
- Consultores externos
- Otros: (especifique)

5.3.2 ¿Con que habilidades cuenta el personal que se dedica a las actividades de ITC o vigilancia tecnológica?

5.3.3 ¿Existe un área específica que realice ITC o vigilancia tecnológica y como se articula la organización para llevar a cabo esta actividad?

5.3.4 ¿Han aplicado métodos y procedimientos formales de ITC y sus resultados son empleados para la planeación estratégica de la empresa? Especificar cuáles y cómo se han realizado.

5.3.5 Según la siguiente lista sobre qué rubro recae la ITC o vigilancia tecnológica en la empresa o en su área (Marque con una X)

Precios de los productos de nuestros competidores	

Tecnologías utilizadas por nuestros competidores	
La calidad de los productos de nuestros competidores y productos sustitutos	
Desarrollos científicos y tecnológicos que pueden afectar el futuro de nuestro negocio	
Diversos proveedores de las tecnologías estratégicas para nuestra empresa	
Las necesidades presentes y futuras de nuestros clientes	
La modificación del entorno político, económico y social que afecta a nuestro negocio.	
• Empleamos la información anterior para la toma de decisiones en diversas áreas de la empresa	

5.4 Asimilar

Descripción del concepto:

Identificar los mecanismos idóneos para que el personal reconozca el patrimonio tecnológico de la empresa con la finalidad de que éste se explote eficiente, organizada y sistemáticamente en la organización y de esta manera se logre un dominio de la tecnología.

Revisar la experiencia y los demás elementos de la Gestión Tecnológica.

- 5.4.1 ¿Qué se hace para alcanzar el dominio de la tecnología en su área y en la empresa?
- 5.4.2 ¿Cómo se realizan los procedimientos de capacitación o transferencia de tecnología de manera interna en la empresa o en su área?

- 5.4.3 ¿Existe un programa de capacitación para el personal involucrado después de adquirir una tecnología, orientado a alcanzar el pleno dominio?
- 5.4.4 ¿A quién se capacita, cómo y por qué?
- 5.4.5 ¿Existen programas de mejora e incentivos para la capacitación del personal y para premiar ideas innovadoras? ¿Cuáles son?

5.5. Administrar proyectos tecnológicos

Descripción del concepto:

Definir políticas de administración de proyectos tecnológicos que sirvan de guía para evaluar los avances de los proyectos e incorporar exitosamente sus resultados

- 5.5.1 ¿Cuenta la empresa con un sistema de identificación de necesidades tecnológicas internas con base en el cual se generen proyectos de innovación?
- 5.5.2 ¿Existe un sistema formal de generación de ideas para la realización de proyectos tecnológicos o de innovación? ¿cómo se hace?
- 5.5.3 ¿Cómo se traduce la identificación de necesidades tecnológicas en una cartera de proyectos potenciales de Investigación, Desarrollo e innovación?
- 5.5.4 ¿Quién interviene en la estructuración de propuestas de proyectos?
- 5.5.5 ¿Se cuenta con un sistema para la formulación y negociación de propuestas de proyectos tecnológicos?
- 5.5.6 ¿Cuáles son los mecanismos que sigue la empresa para la integración del equipo que participará en el proyecto?
- 5.5.7 ¿Cuáles son las responsabilidades y la autoridad que tiene el líder del proyecto?
- 5.5.8 ¿Lleva la empresa un sistema electrónico de administración de proyectos tecnológicos?
- 5.5.9 ¿Qué procedimiento se sigue para la integración de la carteta de proyectos de innovación?

5.6 Enriquecer

- 5.6.1 Descripción del concepto:
Se refiere a determinar los mecanismos más eficientes para la adquisición de tecnologías relevantes para la empresa (Solleiro, *et. al.*, 2008). Es la obtención, dentro y fuera de la organización, de tecnologías y recursos necesarios para la ejecución de los proyectos incluidos en la cartera (PNTi, 2013).
- en políticas para la adquisición de tecnología? ¿En qué consisten?
- 5.6.2 ¿Cómo se realiza el procedimiento para seleccionar la tecnología con la que se llevará a cabo la elaboración de los productos y/o desarrollo de proyectos tecnológicos?
- 5.6.3 ¿Cómo se realiza el proceso de colaboración con especialistas externos que realizan aportes de tecnología para productos o procesos relevantes?
- 5.6.4 ¿Existen procedimientos normalizados para la transferencia de tecnología? ¿En qué consisten?
- 5.6.5 ¿Existen mecanismos para fomentar la inventiva y para la identificación e incorporación de ideas de los trabajadores? ¿Cuáles son?
- 5.6.6 ¿Existe un sistema para gestionar fondos para proyectos de innovación?
- 5.6.7 ¿Ha recibido su empresa algún tipo de apoyo público para financiar sus actividades?
- 5.6.8 ¿A qué retos se enfrentaron para adquirir los apoyos públicos para financiar sus actividades de innovación?
- 5.6.9 ¿Cuáles son los mecanismos de trabajo en la transferencia de tecnología? ¿Cómo se transfiere y adquiere el conocimiento y el dominio de una nueva tecnología?
- 5.6.10 ¿Existen procedimientos normalizados para la transferencia de tecnología, investigación contratada, asesorías y servicios?
- 5.6.11 ¿Existe vinculación con Universidades, Centros de I+D y hospitales? ¿De qué tipo?
- 5.6.12 ¿Ha licenciado la empresa algún tipo de tecnología?
En caso afirmativo, la empresa ha licenciado:
- Tecnología relacionada con las características o elementos de calidad del producto (Tecnología de producto)

- Tecnología relacionada con las condiciones, procedimientos y organización requeridos para la producción del producto (Tecnología de proceso)

5.6.13 Los licenciarios han sido:

- Otras empresas
- Academia, Centros Públicos de Investigación o Instituciones de Educación Superior
- Sector Público (Hospitales)

5.7 Proteger

Descripción del concepto:

Se refiere a la salvaguarda del patrimonio tecnológico propio de la empresa, generalmente a través de títulos de propiedad intelectual. Gestión de la propiedad intelectual, saber qué proteger, cuando proteger, cómo proteger el patrimonio tecnológico.

- 5.7.1 ¿Existen procedimientos establecidos para proteger la propiedad intelectual?
- 5.7.2 ¿Qué mecanismos siguen para proteger las innovaciones?
- 5.7.3 ¿Cómo se realiza la toma de decisiones para elegir qué proteger, cómo proteger y en qué países protege la innovación?
- 5.7.4 ¿Cómo se establecen las políticas de confidencialidad en la empresa respecto al patrimonio tecnológico?
- 5.7.5 ¿Qué instrumentos se utilizan para resguardar la información confidencial y los secretos de la empresa?
- 5.7.6 Durante los tres últimos años, ¿Cuál ha sido la forma de protección de la propiedad intelectual?

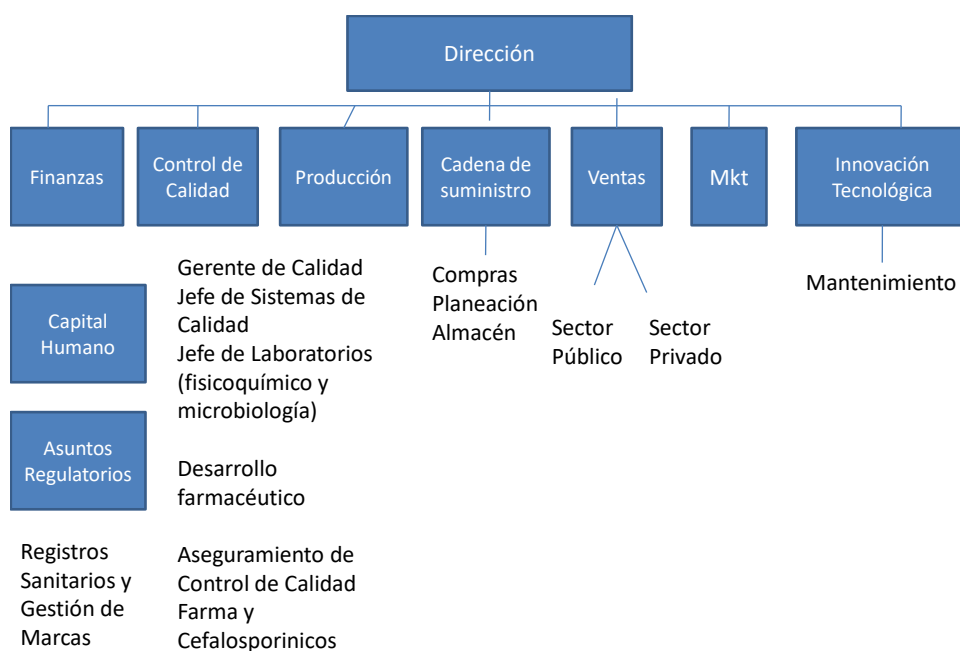
Anexo 2. Caso Alfa* *Pseudónimo

Antecedentes y perfil tecnológico

Alfa es una empresa farmacéutica mexicana que a lo largo de treinta años ha acumulado gran experiencia en la elaboración de medicamentos genéricos. Nació el 12 de Octubre de 1981 de una iniciativa familiar mexicana y su centro de decisión se encuentra en el país.

Estructura Organizacional

Figura 10. Estructura organizacional Alfa



Fuente: Elaboración propia con base en la información proporcionada por la empresa

La dirección de la empresa está a cargo de una persona independiente al consejo familiar. El consejo familiar tiene la función de analizar y aprobar las decisiones tomadas por la dirección general. La estructura organizacional es vertical y cuenta con un departamento de finanzas, compras, ventas, mercadotecnia, desarrollo farmacéutico, control de calidad, cadena de suministro, producción, asuntos regulatorios, innovación tecnológica y capital humano (nombres designados por la empresa).

En cuanto al tema que nos atañe, es importante visualizar que esta empresa tiene un área robusta de control de calidad, en parte hecha de esta manera por las exigencias regulatorias del país y por otra por la criticidad de los procesos que son llevados en la empresa.

Existe un departamento de innovación tecnológica, sin embargo, sus funciones distan de los objetivos últimos que tendría que tener un departamento de esta naturaleza. Sus funciones giran en torno al mantenimiento de la maquinaria que se utiliza en la empresa.

Otro departamento importante es: desarrollo farmacéutico; se encarga de desarrollar a nivel piloto las formulaciones de los medicamentos genéricos a producir. Así mismo, se realizan las pruebas de bioequivalencia que solicita la COFEPRIS para demostrar que es un medicamento genérico intercambiable.

El sistema de farmacovigilancia, se encuentra en coordinación con el programa nacional de farmacovigilancia, que sirve para reportar efectos adversos de los medicamentos. Mismo que es un requisito para todas las empresas farmacéuticas en México.

La plantilla del personal de la empresa se encuentra conformada por un doctor en ciencias, tres maestros, noventa licenciados y setenta y tres técnicos. La mayoría del personal con posgrado se enfoca en el desarrollo farmacéutico

La misión de esta empresa es: —Fabricar y comercializar productos farmacéuticos para uso y consumo humano; eficaces y confiables, rentable de la más alta calidad que contribuyan a la prevención y restablecimiento de la salud; impulsando el bienestar y calidad de vida excediendo las expectativas de nuestros distribuidores y consumidores”. Su visión es: —Posicionarnos como líder nacional de la industria farmacéutica de medicamentos bioequivalentes a través del conocimiento de las necesidades de nuestros consumidores, distribuidores y profesionistas de la salud, fabricando medicamentos de la más alta calidad y ofreciendo un mejor servicio a un costo competitivo”.

Tipo de mercado y producción.

El 55% del total de ventas de Alfa va dirigido al sector público (IMSS, ISSTE, SEDENA etc.) mientras que el 45% restante al sector privado (centros de distribución y puntos de venta), específicamente al área metropolitana.

Aunque Alfa ha logrado registrar varias marcas, la mayoría de su actividad se registra en la maquila de medicamentos. La maquila la realiza para otros laboratorios farmacéuticos (por ejemplo Sanofi y Novartis) que comercializan esos medicamentos bajo sus propias marcas. En este sentido, Alfa es capaz de producir sólidos orales, líquidos, semisólidos, sólidos no orales y líquidos no orales.

Esta empresa cuenta con dos plantas certificadas por la COFEPRIS; la primera de ellas para la producción de Cefalosporinas¹⁵ y la segunda que es la división farmacéutica (*farma*). En la actualidad, están en proceso de migrar a una planta en Toluca, la cual cuenta con más de 49,000 m² de construcción, lo cual aumentará exponencialmente su capacidad productiva. Las instalaciones están diseñadas con estándares de calidad y seguridad.

Cuentan con alrededor de 80 registros sanitarios, segmentados en medicamentos éticos y medicamentos de consumo. Los medicamentos éticos son los que requieren receta médica para su dispensación. Sus principales productos son para combatir padecimientos respiratorios, gastrointestinales y dermatológicos. De igual manera, producen antibióticos y medicamentos de prescripción.

En Alfa tuve la oportunidad de realizar una estancia de investigación para identificar sus prácticas de gestión tecnológica. La oportunidad de entrevistar a todo el personal, desde el personal directivo, mandos medios y personal operativo.

Como se ha mencionado anteriormente, logré realizar entrevistas a todas las áreas de la empresa, lo que me permitió observar y analizar la empresa desde distintas perspectivas, pude realizar la técnica de *triangulación* que se planteó en la metodología de este trabajo de investigación.

Retomando la gestión tecnológica, Alfa no cuenta con un departamento de gestión tecnológica, sin embargo, algunas de las actividades que realizan otros departamentos podrían cubrir parte de las actividades de algunas de las funciones.

Las entrevistas que realice fueron en los siguientes departamentos:

1. Control de Calidad.
 - a. Gerente de Calidad.
 - b. Responsable Sanitario.
 - c. Jefes de garantía de calidad.
 - d. Jefe de sistemas de calidad
 - e. Supervisor de aseguramiento de calidad.
 - f. Responsable de validación.
 - g. Supervisor fisicoquímico.
 - h. Supervisor de microbiología.
2. Departamento de Producción.
 - a. Gerente de Planta
 - b. Jefe de Producción.
3. Departamento de Innovación Tecnológica.
 - a. Gerente de mantenimiento de planta y equipos.
4. Departamento de Compras y Cadena de Suministro.

¹⁵La planta autorizada de Laboratorios Alfa para cefalosporinas es una de las 7 autorizadas en toda la República Mexicana.

5. Departamento de Ventas y Mercadotecnia.
6. Departamento de Desarrollo Farmacéutico.
7. Departamento de Tecnologías de la información.
8. Departamento de Capital Humano.

Prácticas de Gestión Tecnológica

Función Inventariar

La empresa tiene documentados todos los procedimientos normalizados de operación desde la compra de materias primas hasta el proceso de comercialización.

Los resultados de las entrevistas arrojaron que la empresa tiene un inventario tecnológico parcial, ya que se han identificado y documentado ciertas tecnologías de uso general, tales como los procesos de operación para la fabricación de medicamentos, registros sobre componentes y grado farmacéutico, selección de insumos, aprobación de fabricación, acondicionamiento de producto, almacenamiento y distribución final.

Una de las mayores ventajas de esta empresa es que conoce muy bien sus capacidades de producción, el inventario tecnológico parcial que realizan ayuda a este manejo. La experiencia de producción de esta empresa los ha llevado a conocer sus límites y su capacidad de producción.

En este sentido ha desarrollado capacidades de vinculación para establecer alianzas estratégicas con otras compañías para poder satisfacer la demanda del sector público. Cuando consideran que sus capacidades de producción no son suficientes para abastecer a sus compradores, acuden a maquiladores certificados para el cumplimiento de estos compromisos.

Toda la documentación que Alfa tiene sobre sus procesos productivos es obligatoria con lo estipulado en la NOM 059-SSA-1-2015 y así es como comprueban la calidad de sus productos. Dicha información se encuentra soportada en una serie de documentación que se conforma de manuales, bitácoras y procedimientos normalizados de operación.

El sistema documental de Alfa es la base de sus sistema de gestión de calidad; es un sistema híbrido, es decir, se resguardan algunos documentos en físico y algunos otros en electrónico. Una de sus metas a mediano plazo es migrar a un sistema totalmente informático que cumpla con la normatividad vigente.

El sistema documental es implementado por el departamento de sistemas de calidad, quienes administran y se aseguran que todas las áreas conozcan las políticas y procedimientos de la empresa. El departamento de sistemas de calidad vigila la gestión de toda la planta, en específico, del cumplimiento de la ya mencionada NOM 059-SSA 1-2015 y de las especificaciones de calidad concretas de su producción.

Los indicadores de calidad que utiliza esta empresa son:

- No conformidades: se refiere al manejo de todos los incumplimientos internos que se detectan para darles seguimiento, plantear acciones y modelos para corregir las situaciones.
- Reportes anuales de producto (RAP): Se registran las mejoras de todos los productos que producen. Al final del año se revisan las mejoras en los productos y se implementan. De igual manera, el reporte ofrece un análisis estadístico, de tendencias y de controles de fabricación.
- Quejas: En este sentido, uno de sus objetivos es dar una atención adecuada a los consumidores de manera rápida y efectiva.
- Control de Cambios: Este sistema permite ver las mejoras internas de la empresa; avala las actividades y el plan de trabajo para implementar las mejoras identificadas.

El sistema documental de Alfa es administrado por una sola persona, tarea que puede llegar a ser muy laboriosa. Esta persona se encarga de codificar toda la documentación de la empresa y de controlar los documentos de la empresa.

En esta empresa no existe un departamento exclusivo que se encargue de la propiedad intelectual, pero si existe una persona que se encarga de registrar las marcas que tiene la empresa. En este sentido, al no contar con un departamento especializado en propiedad intelectual, la Dirección General, en conjunto con el comité que está integrado por los directores de las demás áreas, identifica las patentes de productos próximas a vencer y que estén acorde a la estrategia de la empresa.

Una vez seleccionados esos productos, el departamento de Desarrollo Farmacéutico es el encargado de elaborar las fórmulas de los medicamentos genéricos, lo cual representa un gran esfuerzo por parte de este departamento.

Al no existir un inventario de la empresa, los *dossier* de registro sanitario, sirven para identificar el paquete tecnológico de cada uno de los productos genéricos que desarrolla, sin embargo, la documentación se realiza únicamente con el objetivo de cumplir con los aspectos normativos. Lo cual es signo que no han logrado traducir la documentación normativa a un reporte estratégico que pueda servir para la toma de decisiones.

Función evaluar

La evaluación de oportunidades y la identificación de las estrategias se realizan a través de la Dirección General mediante el diseño y adopción de estrategias del Departamento de Mercadotecnia (de nueva creación). La estructura del plan estratégico tiene dos vertientes: la división *farma* y la división de cepalosporinos; ambas son analizados y aprobados por la Dirección General.

La planeación estratégica es una acción que recientemente se tomó en la empresa. Se realiza una vez al año y se revisa cada tres meses. Su plan estratégico sigue la misión y la visión de la empresa.

Otra estrategia que Alfa ha llevado a cabo es la búsqueda de proveedores de principios activos (APIS) que tengan precios competitivos y que estén certificados por la COFEPRIS. En este sentido, el departamento de Compras y Cadena de Suministro realiza una constante evaluación sobre los proveedores que pueden ofrecer mayor calidad y un menor precio.

La empresa cuenta con una persona responsable del área de —mejora continua” que se encarga de realizar auditorías técnicas internas y externas para verificar que las actividades las empresa cumplan con la NOM 059. Frecuentemente se hacen auditorías tecnológicas a proveedores y a maquiladores para asegurar la máxima calidad posible.

Cuentan con ocho inspectores que están distribuidos en el proceso de fabricación. La inspección y el muestreo dependen del tamaño del lote, material de empaque, material de envase y materia primera. Primeramente se verifican los atributos de calidad (color, tamaño y materiales), después se muestrea una cantidad representativa del proceso durante al fabricación para realizar verificaciones de calidad. Estas verificaciones se llevan a cabo antes y durante el proceso de fabricación. Además, se verifica el acondicionamiento de los empaques, envases y finalmente se evalúa el producto terminado.

En el caso del muestro de materias primas (APIS) se hace un análisis de control físico-químico y microbiológico. Una vez que llega la materia prima se pone en cuarentena hasta que se lancen lo análisis respectivos; después, se les informa a los inspectores los resultados de los análisis de la materia prima que se cataloga como: aprobado o rechazado.

En este sentido, los inspectores liberan la materia primera hasta que cumple los requisitos y especificaciones de calidad, una vez que la materia prima es aprobada entonces se puede liberar del sistema para que almacén lo que pueda surtir a producción. Los inspectores de calidad tienen actividades para la liberación de áreas, materiales, materias primas y áreas.

La inspección de calidad tiene actividades para la liberación de áreas, materiales y materias primas. La producción de un medicamento comienza, entonces hasta que se han liberado materias primas y áreas.

La inspección en los procesos de producción se lleva cabo por el inspector de calidad, que debe verificar que el personal porte la indumentaria correcta y que se realice lo que dice el procedimiento de ingreso a la planta (pasillo o áreas productivas). En el caso de Alfa existe una indumentaria diferente según la producción de líquidos, sólidos, semisólidos y acondicionamiento. La descripción de la evaluación de calidad descrita anteriormente es importante porque si los productos no cumplen con el requisito de calidad no se pueden comercializar.

Cuando la planta termina de producir un lote de cualquier producto se hace un muestreo y se hacen los análisis físico-químicos para verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad. El producto terminado es liberado de producción a almacén una vez que han verificado y validado la calidad de todo el proceso.

Función vigilar

De manera general, la vigilancia tecnológica se lleva a cabo mayoritariamente en la búsqueda de patentes vencidas y de fuentes indirectas para la recopilación de información de precio y calidad, mediante congresos y ferias, asociaciones y redes de contactos. El departamento de mercadotecnia tiene un gran peso en la vigilancia comercial, sin embargo, no desarrollan informes de inteligencia competitiva, más bien la vigilancia va más enfocada al precio y calidad de los competidores.

Cuando se desea incursionar en otro medicamento de patente, se realiza un sondeo a través del encargado que registra las marcas, sobre el monitoreo de medicamentos libres de patente en la gaceta del IMPI, después el mismo personal realiza la vigilancia de los precios y la calidad de los productos de los competidores.

El área de mercadotecnia hace un monitoreo de los productos que se están solicitando en el mercado tanto en el sector privado como el de gobierno. Cabe mencionar que el área de mercadotecnia es de reciente creación y, se dedica a diseñar estrategias de mercado para incursionar y vender sus productos en nuevos canales de distribución a través del monitoreo de distribuidores, asistencia a ferias y eventos masivos de la industria.

Función asimilar

El personal de Alfa alcanza el dominio de la tecnología de los productos que comercializa a través de la transferencia de tecnología interna, la capacitación y la experiencia en los desarrollos. De igual manera, existen procedimientos normalizados de operación de todos los procesos de producción, los cuales sirven como fuente valiosa de información para todo el personal de la empresa.

La mayoría del personal mencionó que han adquirido conocimiento durante el desarrollo de sus actividades diarias y, al realizar la maquila de otras empresas, lo que les ha permitido adaptar y mejorar algunos de sus propios procesos.

La capacitación en Alfa es periódica en el proceso de producción y se realizan exámenes normativos para verificar la comprensión y aprendizaje de la tecnología. Sí bien es cierto que la normatividad mexicana indica que debe existir un Programa Anual de Capacitación en todas las áreas, mismo que debe estar acompañado de un plan de trabajo anual y capacitación del personal de todas las áreas; en Alfa se sigue la normatividad y también existe capacitación en temas de interés para el personal, los cuales les ayuden a su actividad profesional, el procedimiento es el siguiente: el personal requiere al área de recursos humanos la capacitación y este mismo departamento autoriza que se lleve a cabo.

El personal puede proponer una capacitación, sin embargo, debe apegarse a los criterios establecidos por la empresa. Luego de recibir la capacitación, las personas beneficiadas califican la capacitación para encontrar puntos de mejora para siguientes capacitaciones.

Es importante señalar que existe personal en la empresa con experiencia previa de otras empresas farmacéuticas, sin embargo, los procesos de fabricación de Alfa (Cefalosporinas) no son procesos comunes en la industria para productos sólidos, líquidos y semisólidos. Por lo que se requiere la capacitación del personal en estos procesos.

Los procesos de cómo se lleva a cabo cada actividad están respaldados en el sistema documental de calidad a través de procedimientos de operación de todas las áreas y, en ese sentido es necesario que todos los empleados hayan aprobado las evaluaciones de los procedimientos normalizados de operación.

Los procedimientos normalizados de operación los hace cada área responsable y por divisiones de las plantas. La planta de cefalosporinas tiene sus propios procedimientos normalizados de operación ya que son medicamentos que requieren de un tratamiento especial, más estricto.

Función enriquecer

Se ha hecho hincapié de la gran cantidad de alianzas comerciales de esta empresa así como de su poder de decisión y análisis para determinar cuándo necesita maquilar o ser maquiladora, debido a que este hecho ha hecho que la empresa adquiera conocimientos y equipo que han ayudado a su crecimiento.

Respecto a la adquisición de tecnología, Alfa ha adquirido equipo (en buenas condiciones) de otras empresas. Lo anterior representa una gran ventaja económica, sin embargo, no hace la tarea de la adquisición de equipo más sencilla. Cuando la empresa llega a comprar algún equipo de esta forma necesita crear sus propios procedimientos normalizados de operación para el manejo, limpieza y mantenimiento de estos equipos.

Como se ha mencionado anteriormente, existe un proceso de transferencia de tecnología interno en el que el departamento de desarrollo farmacéutico, transfiere tecnología al área de producción. En este sentido, Alfa tiene capacidades para la reproducción de medicamentos que podría ser explotada de una mejor manera para el beneficio de la empresa.

Cuando la empresa necesita de la maquila de otra, se utilizan contratos de confidencialidad como medio para asegurar que la información que transfieren no está en riesgo. Con respecto a la gestión de recursos financieros, la empresa no tiene participación en convocatorias de fondos gubernamentales, debido a su falta de investigación y desarrollo propios. Cabe mencionar que obtuvo financiamiento por parte del COMECYT, para el desarrollo de un medicamento innovador contra el cáncer, sin embargo, este proyecto fue abandonado por cambios e instrucciones en la dirección general, por lo que el proyecto se abandonó y se devolvieron los recursos a la institución de gobierno.

Función administrar proyectos

La empresa refirió que existe un programa de administración general en la empresa (EPICOR), que ayuda de manera parcial a la administración de las actividades fundamentales de la empresa.

No existe una cartera de proyectos tecnológicos, lo que manejan es un portafolio de claves de productos que desarrolla la empresa día a día; de las cuales 40 pertenecen al cuadro básico de medicamentos en las instituciones de gobierno. Entran continuamente a licitaciones en las Instituciones de salud para proporcionar los medicamentos solicitados. Cabe mencionar que en las licitaciones hay opción de ser el único ganador o también de colaborar con otros laboratorios farmacéuticos en la licitación. Es decir que un laboratorio puede participar en la fabricación de medicamentos como el único proveedor o aceptar la colaboración de un segundo laboratorio.

En este mismo sentido, Alfa solo decide fabricar los medicamentos que son importantes para el sector salud y que se venden en cantidades grandes, debido a que su tipo de competencia se encuentra en el precio y la calidad. Alfa puede ser competitiva en esos aspectos sólo si produce grandes volúmenes de medicamentos.

Hay dos divisiones en la empresa que administran las ventas: ventas sector gobierno y ventas privado. Respecto a las ventas para el sector privado, la proyección anual de ventas se hace mediante el software *Master Project Planning Scheduling* cada tres meses. Esta herramienta de planeación les sirve para controlar su inventario de productos e insumos. Regularmente tiene “ventas de oportunidad” y “folios adicionales”; las primeras se refieren a aquellos productos que se vendieron más de lo planeado, mientras que los folios adicionales son ventas programadas.

La planeación y administración son vitales para una empresa como Alfa, que requiere de fabricar grandes cantidades de medicamentos. Es por eso que su buena administración del *portafolio de claves* y, el conocimiento de sus límites de producción la han convertido en uno de los mayores proveedores del sector público en México.

Para entrar a un concurso de licitación de productos se eligen las claves con las que la empresa va a participar, se evalúa el precio de referencia que es el que da la institución de salud y la cantidad solicitada. Se evalúan los costos, la cantidad de piezas y la capacidad de producción para cubrir la demanda.

En caso de que el laboratorio no tenga la capacidad de cubrir la demanda de la institución de salud, la estrategia es solicitar al distribuidor entrar a cubrir el mercado con otros en conjunto con otros laboratorios farmacéuticos. Así se aprovecha la oportunidad de abastecer al gobierno con más claves, y se aprovecha una parte de la ganancia derivada de la licitación aunque no sea al 100%, sino sólo una parte compartida con otro Laboratorio.

Como se ha insistido a lo largo de este apartado, Alfa es un productor de medicamentos genéricos, sin embargo, algunos de sus clientes le solicitan a este laboratorio que fabrique sus medicamentos con las materias primas de Alfa y puede o no incluir el Papel Aluminio Impreso (PAI) de Alfa o el del laboratorio solicitante. Dentro de la empresa se le llama a este proceso —Proyectos de Productos Nuevos”, los cuales son distintos de la maquila, porque en realidad Alfa produce los medicamentos como si fueran propios, pero al final lo cambia es el empaquetado que contiene las impresiones y nombres de otras empresas que solicitaron la fabricación.

Por su parte la maquila es diferente porque ya incluye procesos y/o excipientes o materias primas proporcionadas por el laboratorio solicitante de la maquila. Los clientes de maquila son diversos (Novartis, Sanofi, Nadro, etc.) y cada uno plantea las especificaciones y particularidades de la maquila. En este proceso, la empresa solicitante le brinda todos los insumos e instrucciones para fabricar el producto y, en su caso también para empaquetar.

De igual manera, algunos laboratorios envían a Alfa productos semiterminados para que Alfa realice los procesos finales de fabricación. En este sentido, esta empresa es tanto un maquilador como un usuario de otros maquiladores; lo que es una práctica muy común dentro de las empresas de genéricos.

Función proteger

Esta es una de las funciones más débiles de la empresa ya que solo posee marcas, no cuenta con ninguna otra figura de protección de propiedad intelectual. Sin embargo implementa la firma de contratos de confidencialidad con los trabajadores y colaboradores externos, como medida de salvaguarda de información confidencial. No existe una cultura de innovación y tampoco de protección intelectual.

Anexo 3. Caso Beta* *Pseudónimo

Antecedentes y perfil tecnológico

Beta es una empresa grande, cuyo centro de decisión se encuentra en la Ciudad de México y cuenta con más de 75 años de experiencia en el mercado. Su principal giro comercial son los antidiabéticos orales; dentro de su cartera de productos se encuentran fármacos de prescripción, fármacos de libre venta, de alta especificidad, vitaminas y agentes contra el dolor.

Al momento de su fundación contaba con cerca de diez empleados y para 2010 su plantilla creció a 600 empleados; lo anterior es muestra de la expansión de la empresa en el mercado nacional e internacional. A lo largo de los 70 años que lleva en el mercado ha logrado fortalecer sus capacidades tecnológicas, lo cual le ha permitido escalar y expandirse a nivel internacional.

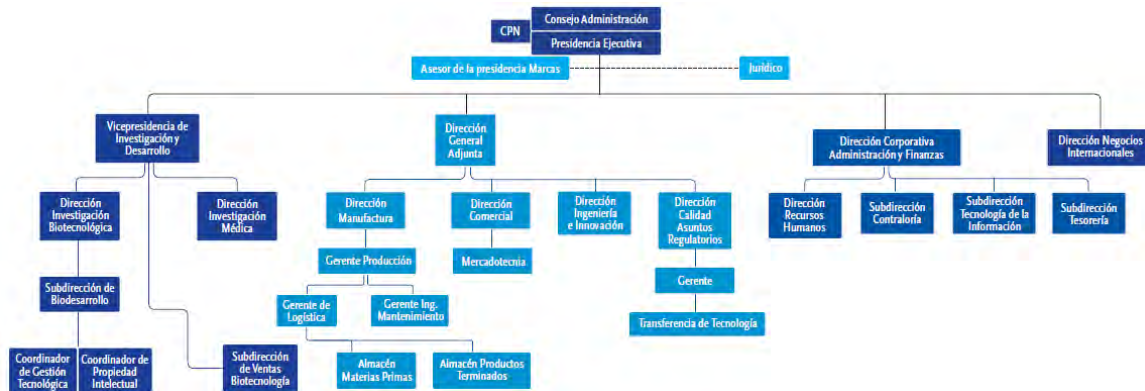
Su portafolio de proyectos y productos nuevos se ha incrementado debido a que han logrado dominar su tecnología clave, dando pie a nuevos desarrollos tecnológicos. Laboratorios Beta decidió incursionar en la investigación y desarrollo desde hace veinte años con plataformas sobre farmacéuticos (antidiabéticos, analgésicos y vitamínicos); biotecnológicos (biofarmaceúticos) y diagnósticos. Además, cuentan con quince convenios de colaboración con distintos Institutos de investigación; muestra de esto es que invierte el 10% de sus ventas a la investigación y desarrollo.

Sus patentes y productos estrella están relacionados al tratamiento de la diabetes mellitus tipo II. Dichos productos representan el 30% de sus ingresos anuales por ventas y tiene presencia comercial en: México, Brasil, Estados Unidos, España, Sudamérica y África. Parte de su éxito comercial se debe a la alarmante cifra de casos registrados de diabetes mellitus cada año en México y en el mundo.

Ha sido reconocida y galardonada por diferentes instituciones debido a su compromiso con la investigación y, por haber logrado innovaciones en sus procesos y productos. Obtuvo el premio CANIFARMA; el premio Technos, el Premio Estatal de Ciencia y Tecnología, fue finalista en el Premio de Innovadores de América, obtuvo el Premio ADIAT a la innovación tecnológica y el distintivo de la ADIAT a la gestión tecnológica.

Estructura organizacional

Figura 11. Estructura organizacional Laboratorios Beta



La estructura general de la empresa está encabezada por el consejo de Administración, mismo que está conformado por el Presidente Ejecutivo, un Comité de productos nuevos y un asesor jurídico. El consejo de Administración es quien toma las decisiones estratégicas de la empresa.

En el primer nivel de la estructura se destaca la Vicepresidencia de Investigación y Desarrollo; la cual tiene dos direcciones principales: Investigación Biotecnológica e Investigación Médica. De este nivel surgen dos coordinaciones que tienen un papel fundamental en la empresa: la Coordinación de Gestión Tecnológica y la Coordinación de la Propiedad Intelectual.

La Dirección General Adjunta está conformada por la Dirección Comercial, por la Dirección de Producción, Almacén de Materias Primas, Almacén de Productos Terminados, Dirección de Calidad, Asuntos Regulatorios y Dirección de Desarrollo Farmacéutico.

La Dirección de Administración y Finanzas engloba la parte administrativa de la empresa, incluyendo a la Dirección de Recursos Humanos, Contraloría, Subdirección de Tecnologías de la Información y la Subdirección de Tesorería.

La empresa cuenta con una dirección de negocios internacionales, misma que es independiente y le informa al Presidente Ejecutivo asuntos relacionados a los mercados potenciales y a las tendencias tecnológicas de la actualidad. El impacto de esta dirección es fundamental para una empresa que comercializa en el exterior como lo es laboratorios Beta.

Tipo de mercado/ producción

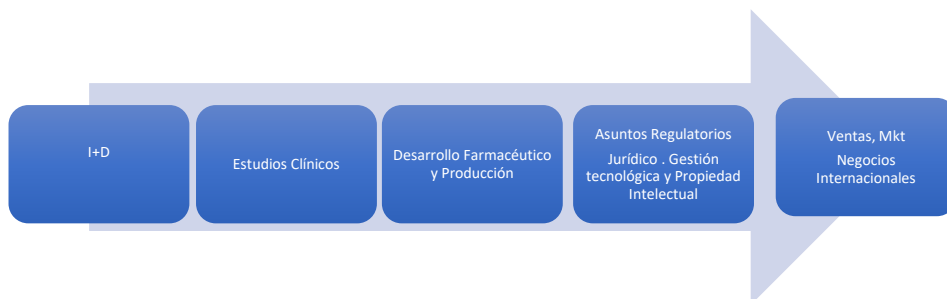
Laboratorios Beta cuenta con dos plantas de producción. La primera de ellas se encuentra en la Ciudad de México, mientras que la segunda se encuentra en el Estado de México. La planta de la ciudad de México se enfoca en la fabricación de tabletas y sólidos orales, mientras que la planta de Toluca a la fabricación de inyectables.

Es importante resaltar que sus plantas son capaces de satisfacer su demanda interna de producción por lo que no recurren a maquiladores. Sin embargo, la estrategia comercial de la empresa la ha llevado a licenciar tecnología a empresas como Sanofi para poder comercializar sus productos en América Latina.

En suma, las grandes ventajas de laboratorios Beta se centran en su sólida estrategia de investigación, desarrollo, producción y comercialización. En este sentido, su estrategia está encaminada a fomentar la cultura de la innovación, misma que se ve reflejada en su departamento de I+D y en el estrecho vínculo que ha creado con la academia.

Su estrategia comercial está dirigida a la creación de alianzas estratégicas para lograr la comercialización internacional. Finalmente, su estrategia de producción se centra en el análisis que de capacidades tecnológicas para satisfacer las demandas del mercado, buscando siempre la innovación.

Figura 12. Esquema de Integración de Laboratorios Beta



I. Prácticas de gestión tecnológica

En materia de gestión tecnológica, la empresa tiene un manual en el que se abordan los principales conceptos de la gestión tecnológica, del que se derivan una serie de procedimientos normalizados de operación que sirven como guía para todo el personal de la empresa.

Laboratorios Beta ha basado su sistema de gestión tecnológica en sus buenas prácticas de documentación; mismas que responden a las exigencias normativas del país. Su modelo de gestión tecnológica está integrado por las

funciones: Inventariar, Evaluar, Vigilar, Asimilar, Proteger, Administrar Proyectos y Enriquecer. A continuación se explicarán brevemente las funciones de su modelo de gestión tecnológica con el objetivo de identificar las mejores prácticas de gestión tecnológica.

Función Inventariar

La función inventariar en laboratorios Beta está contemplada en su Manual de Gestión Tecnológica de manera general. Cuentan con un procedimiento Normalizado de Operación que encarga la elaboración de distintos documentos que respaldan el inventario tecnológico.

El departamento de gestión tecnológica es el encargado de elaborar la cartera de proyectos tecnológicos, en la que se incluyen todos los proyectos que se contemplan en la empresa desde la etapa de planeación hasta la etapa de comercialización. La cartera de proyectos tecnológicos se considera un documento de carácter confidencial al que no todo el personal tiene acceso.

El departamento jurídico tiene la responsabilidad de elaborar un inventario de convenios y contratos tecnológicos en el que su papel es analizar el estatus de las alianzas y colaboraciones de la empresa. Este inventario suele quedarse en el departamento jurídico y no se comparte con el departamento de gestión tecnológica.

La Coordinación de Propiedad Intelectual es la encargada de elaborar un inventario de patentes, marcas y otros títulos de propiedad. Esta información es resguardada por esta coordinación y por el área jurídica de la empresa. Cabe mencionar que el portafolio de marcas lo administra un asesor de la presidencia, encargado de llevar toda la gestión nacional e internacional de marcas.

La empresa cuenta con tecnologías clave y emergentes que están en la mente de la gente que trabaja en esos procesos y métodos estratégicos, sin embargo se sabe qué personas trabajan en esas áreas estratégicas. El área de recursos humanos lleva un registro y control del personal por áreas (figura 17), a partir de ahí se hace un análisis destacando los logros del personal y las necesidades que tiene la empresa, con el fin de diseñar un plan de carrera para el colaborador.

Función Evaluar

La evaluación y la toma de decisiones en laboratorios Beta se llevan a cabo a través de un comité que está integrado por las áreas estratégicas de la empresa y por consultores externos que asesoran a los directores sobre tendencias de mercado y posibles rutas de desarrollo tecnológico en las que se puede incursionar.

La evaluación se centra en un análisis interno de las capacidades tecnológicas. Las preguntas iniciales que se plantea la dirección son:

- ¿Qué quiere el mercado?

- ¿Qué tiene la empresa para satisfacer esas necesidades?

Con base en las respuestas de estas preguntas se desarrolla el plan estratégico y el plan tecnológico de la empresa, los cuales sirven como lineamientos generales para los nuevos proyectos que se quiera poner en marcha.

El proceso de evaluación se lleva a cabo mediante la utilización de herramientas como el *benchmarking* y el desarrollo de planes de negocios. La evaluación dentro de esta empresa es sistemática ya que requiere de la existencia y documentación de los distintos inventarios de los que ya se habló anteriormente así como del análisis de los informes de inteligencia competitiva. El proceso inicia con la identificación de factores de éxito en el mercado y factores críticos de operación. Alimentado por la información que se ha recibido e investigado respecto de los reportes de vigilancia tecnológica, análisis de benchmarking tecnológico, reportes de auditoría y monitoreo permanente de mercado, monitoreo permanente del estado del arte y capacidades externas, monitoreo permanente de la planta y evaluación de las capacidades tecnológicas de la empresa (qué se puede hacer). Una vez que se tiene esto se decide que plan tecnológico seguir enmarcado con el plan estratégico de la empresa.

El director de área, líder de proyecto identifica las tecnologías clave de su área o relevantes para la empresa, después consulta el inventario de tecnologías registradas para asegurarse que están documentadas, en caso contrario, se procede a su incursión en el inventario correspondiente. Para la evaluación de las tecnologías internas utilizan como marco de referencia el formato de —Identificación de los elementos de las tecnologías clave en la empresa” (para evaluar si es necesario adquirir, documentar o proteger la tecnología y bajo quién está el resguardo la información.

La revisión del entorno tecnológico tiene un fuerte componente de revisión de la información científica y tecnológica externa a la empresa, por lo que esta evaluación depende de las actividades de vigilancia tecnológica y comercial.

Función vigilar

En Beta se realiza vigilancia tecnológica y comercial. Para el proceso de investigación y desarrollo (I+D) la vigilancia se hace generalmente en cuatro etapas: identificación de un área de oportunidad o tema relevante; elaboración del estado del arte de la técnica; elaboración del informe de inteligencia competitiva y, finalmente, análisis del informe. En contraste, para efectos comerciales, se monitorea el comportamiento del mercado con base en productos para realizar una evaluación sobre las estadísticas que arrojan algunos organismos especializados.

En esta práctica participan al interior de la empresa el área comercial, área de investigación y desarrollo, el departamento jurídico y de propiedad intelectual. Además contratan a consultores externos para llevar a cabo una vigilancia más exhaustiva de ciertas tecnologías identificadas con potencial.

Una vez identificada la tecnología, generalmente el líder de proyecto, se acerca al jefe del área y a su vez al comité directivo. Después se convoca a una junta donde participan los líderes de proyectos, el jefe del área, comité directivo, la coordinación de propiedad intelectual y el departamento jurídico.

La junta tiene como objetivo dar a conocer la tecnología identificada con un posible potencial. Entonces se siguen una serie de pasos: 1. Se firman contratos de confidencialidad para asegurar la confidencialidad de la posible tecnología emergente 2. La coordinación de propiedad intelectual, realiza una primera búsqueda del estado del arte mediante el análisis de patentes y realiza un reporte sobre el estado de la técnica. El reporte del estado de la técnica comprende las referencias de todo lo que haya sido divulgado o hecho accesible al público en cualquier lugar del mundo, ya sea mediante una publicación, la venta o comercialización, el uso o cualquier otro medio.

La vigilancia inicia internamente a través del área de propiedad intelectual, pero también se contratan consultores externos que llevan a cabo estudios de inteligencia tecnológica competitiva. La empresa evalúa que contratar consultores externos proporcionaba una ventaja en cuanto a la asesoría de expertos en los temas relativos a la búsqueda pues el informe de ITC que entregan los consultores, lo cual sirve a la empresa para diseñar estrategias de posicionamiento tecnológico.

El proceso inicia cuando los investigadores o líderes de proyecto identifican la tecnología, ya sea a través de una investigación propia o mediante algún proyecto tecnológico ofertado por Instituciones de Educación Superior o Centros de Investigación otras. El primer paso es solicitar información técnica y científica a las coordinaciones de propiedad intelectual y gestión tecnológica. La solicitud de información científica y técnica, generalmente es hecha por los líderes de proyectos e investigadores del área de investigación y desarrollo. Así el personal solicita artículos de revistas científicas, libros, memorias de congresos, tesis, patentes y todo tipo de documentos técnicos y científicos al responsable de gestión tecnológica a través de un correo electrónico indicando los siguientes datos: autor, título, volumen, revista y año. Después el responsable de gestión tecnológica realiza la solicitud de la información al sistema de búsqueda y recuperación de información *Dialog*, al cual está suscrita la empresa.

La utilización de metabuscadores y bases de datos como *Dialog*, *IMS Health* marcan la diferencia (pero no son todo) en el proceso de vigilancia tecnológica en esta empresa, lo importante es que después se hace un trabajo de inteligencia tecnológica competitiva con la información obtenida de la vigilancia tecnológica. La empresa se apoya en consultores externos porque brindan una asesoría integral, es decir, la empresa una vez que hace una primera búsqueda mediante el área de I+D y el área de propiedad intelectual sobre las tecnologías de interés, proceden a contratar los servicios de una consultoría para que les brinde asesoría en las búsquedas de información a más profundidad y además tengan la asesoría de inteligencia tecnológica competitiva.

En la realización de la vigilancia participa el área comercial, el área de investigación y desarrollo, el departamento jurídico y de propiedad intelectual.

En laboratorios Beta, el líder de un proyecto debe programar una reunión con el comité directivo cuando logre identificar un nicho de oportunidad para la empresa. En estas reuniones, el objetivo principal es asignar responsabilidades para la correcta ejecución de la vigilancia tecnológica.

En este tipo de casos, la coordinación de propiedad intelectual es la encargada de elaborar el estado del arte y de la técnica de la información requerida. Se suelen analizar desde patentes hasta artículos de divulgación científica para asegurarse que no se inviertan esfuerzos en algo que ya está *hecho*.

Generalmente, los informes de inteligencia competitiva se realizan con base en el estado del arte y la técnica que fueron elaborados por la coordinación de propiedad intelectual y, en algunas ocasiones son elaborados por consultores externos. Los informes de vigilancia tecnológica contienen:

- Antecedentes de la tecnología.
- Objetivo del análisis.
- Estado del arte y de la técnica.
- Metodología de búsqueda.
- Análisis de la información encontrada.
- Conclusiones y recomendaciones
- Anexos

Una vez que la empresa recibe el informe de inteligencia competitiva, este es analizado por los directores, el departamento jurídico y la coordinación de gestión tecnológica para poder tomar las decisiones estratégicas correspondientes.

Los consultores se reúnen periódicamente (cada mes) con el CPN y el coordinador de propiedad intelectual para acotar las especificaciones, búsquedas y análisis de la tecnología. Al final del estudio de inteligencia tecnológica los consultores entregan un reporte que incluye el análisis de la información integrada, recopilada y propuestas sobre la manera de proteger cierta tecnología.

Una vez que el consultor externo entrega su reporte de ITC, la empresa realiza una junta con los miembros del comité directivo y de productos nuevos, el coordinador de propiedad intelectual, el departamento jurídico, los líderes de proyectos y los directores de las áreas correspondientes para tomar decisiones estratégicas sobre el desarrollo y la conveniencia de protección de la propiedad intelectual y la selección de países y mercados para proteger. Por su parte el área de investigación de mercados integra un documento con el monitoreo sobre las tendencias de los productos y ventas a nivel nacional e internacional.

Asimismo, la dirección comercial y la de negocios internacionales a través del departamento de ventas y mercadotecnia realizan un monitoreo del comportamiento del mercado con base en los productos (*forecast*) y el área comercial hace una evaluación sobre las estadísticas del comportamiento del mercado mediante bases de datos especializadas (*IMS Health*), las cuales

proporcionan datos para el análisis de las tendencias y prospectiva tecnológica y de mercado. El inventario de estas investigaciones de mercado se ingresa a la red interna (intranet), en donde solo tienen acceso los diferentes gerentes de producto y los directores de las áreas estratégicas (I+D, Comercial, Mercadotecnia y Negocios Internacionales). El comité de productos nuevos toma decisiones y hace una vinculación entre el análisis de desarrollo tecnológico que se proporcionó el reporte de inteligencia tecnológica competitiva y las tendencias de mercado (*forecasting*).

Función Enriquecer

La función Enriquecer representa para la empresa allegarse de conocimiento, tecnología, recursos financieros y equipos, por lo que ha desarrollado procedimientos para cada una de estas actividades. En este apartado se describe la manera en que la empresa adquiere tecnología (métodos, procesos) y equipos, así como el procedimiento que sigue para la gestión de fondos financieros para el desarrollo de proyectos tecnológicos. El documento sobre la adquisición y transferencia de tecnología se relaciona directamente con la asimilación y el dominio de procesos, métodos y equipos.

Los líderes de un proyecto tecnológico, identifican las necesidades tecnológicas en la planeación y el desarrollo del proyecto. Una vez que se identificó qué se necesita, se revisa el inventario tecnológico para verificar si la empresa anteriormente ya había solicitado, buscado o adquirido cierta tecnología. En caso de que la tecnología ya se tenga en la empresa, se analiza su aplicabilidad y si cumple con los requisitos necesarios, se capacita al equipo de trabajo para que ejecute el proyecto. En caso de que la tecnología deba ser adquirida de terceros, se establece una estrategia de búsqueda de información en las posibles fuentes formales e informales de la tecnología. Fuentes formales: revistas técnicas, patentes, bases de datos, manuales, directorios, catálogos, agencias u organismos internacionales públicos o privados. Fuentes informales: expertos, congresos, seminarios, ferias, redes de contactos, visitas a plantas y centros tecnológicos, visitas a proveedores.

El coordinador de propiedad intelectual, realiza una búsqueda y un análisis de la información y del estado del arte, sobre la tecnología que se adquirirá y le entrega al interesado un informe del estado del arte. El líder de proyecto, director de área y la vicepresidencia de I+D, evalúan las alternativas tecnológicas basándose en el estado de la técnica, criterios de innovación, propiedad intelectual, oportunidad de mercado y la compatibilidad con las líneas estratégicas de la empresa. Ya que se eligió la mejor alternativa, se procede a negociar la tecnología. El departamento Jurídico, Director de área y Vicepresidencia solicitan información referente al paquete tecnológico que se sujeta a negociación y la estructura de la propiedad intelectual. Se establece un intercambio de información, empezando con toda la información que se considera de acceso libre y se continúa con la información clasificada como confidencial. De acuerdo con los criterios establecidos en la negociación. En caso de que concrete la negociación

se firma un contrato de colaboración de acuerdo con el procedimiento sobre contratos tecnológicos.

Para la adquisición de tecnología se evalúan las bondades y beneficios de la tecnología tomando en cuenta calidad de la tecnología en comparación con otras opciones existentes, la descripción general del proceso o producto, desarrollo, especificaciones de materias primas, rendimientos por proceso y por etapa, costos de operación (mantenimiento y manejo de subproductos y desechos), personal requerido (número, capacitación), apoyo y servicios técnicos. Grado de desarrollo de la tecnología (nivel de laboratorio/planta piloto/prototipo/industrial), nivel de integración del paquete tecnológico (completo y listo para aplicación o incompleto), intercambio de investigadores, técnicos, alumnos y profesionistas en general, intercambio de información y documentación, publicaciones y material relacionado, asesoría, financiamiento de proyectos de investigación, desarrollo de proyectos conjuntos de investigación, tamaño y dinámica del mercado del bien o servicio derivado de la tecnología, rentabilidad esperada y ventajas comerciales. El Director de área y la Vicepresidencia junto con el departamento Jurídico es quien fija los términos y condiciones legales, económicas y técnicas de la adquisición y transferencia de tecnología. El departamento de Jurídico, Director de área y Vicepresidencia verifican los términos de negociación, responsabilidades y la colaboración entre las partes (derechos y obligaciones) de la adquisición y transferencia de tecnología.

En el caso de adquisición de tecnología de equipo, la identificación, búsqueda, evaluación está a cargo del líder de proyecto, el cual identifica a los proveedores potenciales nacionales e internacionales del equipo, evalúa la aplicabilidad del equipo en el proceso de desarrollo de los productos, considerando los siguientes criterios: aplicabilidad y compatibilidad con el proceso o producto, costo total y componentes (software, hardware), costos de mantenimiento preventivos, calificaciones, validaciones y consumibles, asistencia técnica para la instalación, operación y mantenimiento, capacitación y certificación de personal, adquisición de consumibles por periodo de tiempo. Una vez llegado el acuerdo, se realiza la solicitud del equipo siguiendo los siguientes pasos administrativos: solicitud de pedido (SOLPED), aprobación de SOLPED, elaboración de Orden de compra (OC), notificación del proveedor de la OC y recepción del equipo.

Previo a la recepción del equipo, se verifica que las instalaciones cumplan con los requerimientos para la operación del equipo. (Corriente eléctrica, gases especiales, aire acondicionado, después de la recepción del equipo, se realiza la capacitación del personal que intervendrá en la operación del equipo. Se elaboran los procedimientos de operación y limpieza del equipo de acuerdo con los lineamientos de la empresa y se procede a validar la instalación del equipo; este proceso consiste en verificar que el equipo opere de acuerdo con las especificaciones del fabricante previamente establecidas. Validar la operación del equipo; este proceso consiste en la verificación de la operación bajo las condiciones de uso. Validar el desempeño del equipo; este proceso consiste en la verificación de la operación del equipo conforme a las condiciones de proceso

reales. Se establece un periodo de recalificación y un programa de mantenimiento preventivo de acuerdo con las características del equipo. Una vez instalado el equipo, se capacita al personal y equipo de trabajo que lo utilizará y llevará a cabo su operación. El responsable de la negociación o líder del proyecto verifican que se de la capacitación del equipo adquirido, en el tiempo acordado, al personal correspondiente.

La gestión de financiamiento para proyectos tecnológicos se realiza con la aprobación de la vicepresidencia de I+D, directores de área, jurídico y líderes de proyecto. Se analizan los términos de referencia de las convocatorias para participar en fondos gubernamentales poniendo especial atención en las cláusulas de titularidad de la propiedad intelectual, tiempo de duración del apoyo, plazo para presentar informes, revisiones y evaluaciones técnicas financieras. Si las convocatorias cumplen con las necesidades y van de acuerdo con la estrategia de la empresa, entonces se formulará el proyecto y se integra la documentación solicitada correspondiente a cada convocatoria. El coordinador de gestión tecnológica proporciona a los líderes de proyecto, la información, formatos y anexos para la formulación los proyectos tecnológicos de acuerdo con las especificaciones de la convocatoria.

El coordinador de gestión tecnológica, integra la documentación requerida conforme a los términos de referencia de las convocatorias y le da seguimiento a las solicitudes de la institución otorgante de recursos financieros. Si la solicitud de la propuesta de proyectos tecnológicos es aprobada, el siguiente paso es la formalización del apoyo financiero a través de la firma del convenio. Si el representante legal y los demás involucrados de las partes están de acuerdo en la redacción del convenio se procede a su firma para la formalización del apoyo.

El Líder de proyecto debe administrar el proyecto tecnológico siguiendo el procedimiento —~~Ad~~ministración de Proyectos Tecnológicos”, con el fin dar cumplimiento a la presentación de informes y documentos. También vigila que los recursos financieros son ejercidos conforme a las partidas, montos autorizados y términos de referencia. Cuando el convenio concluye, los líderes de proyecto proporcionan al coordinador de gestión tecnológica, la información requerida para el cierre de los proyectos tecnológicos.

Función administrar proyectos

Antes de concebir un proyecto tecnológico la empresa realiza una evaluación de las propuestas para el desarrollo de proyectos. La vicepresidencia de investigación y desarrollo, el CPN, Presidente Ejecutivo y personal involucrado evalúa la factibilidad del proyecto conforme a criterios de coherencia de la propuesta con la misión de la compañía, relevancia en los negocios y la línea estratégica, existencia de un mercado atractivo, relación costo-beneficio esperados en los resultados, necesidades de inversión para su ejecución a nivel comercial, posibilidad de atracción, de inversionistas o patrocinadores externos, probabilidad de éxito técnico relacionado con el dominio de los equipos, infraestructura y recursos disponibles para todas las etapas del proyecto. Cuando se decide aprobar las propuestas se integran a la cartera de proyectos tecnológicos, en donde se describe a que área corresponde el proyecto, el centro de costos al que pertenece, nombre del proyecto, empresas socias e instituciones involucradas, socios, fondos, responsables técnicos, responsables de administración, la etapa de desarrollo y las observaciones relevantes para la gestión del proyecto. Después, el coordinador de Gestión Tecnológica registra en el formato “Cartera de proyectos tecnológicos”, los proyectos tecnológicos a desarrollar por año.

Posterior al análisis de factibilidad del proyecto tecnológico y una vez que el proyecto haya sido aprobado, los líderes de proyecto iniciarán la administración de los proyectos de cada caso en particular.

El Líder de proyecto y el coordinador de gestión tecnológica documentan el proyecto a través del formato “Acta de nacimiento” y especifican los objetivos del proyecto, determinan el alcance del proyecto, es decir, qué se va a hacer y hasta qué etapa, especifique las metas por alcanzar, fija los resultados esperados y define los entregables en cada fase del proyecto. Se establecen las etapas que integran el proyecto tecnológico, el tiempo y las actividades que conforman cada etapa mediante un cronograma. Se determina el equipo de trabajo y quiénes serán los actores en cada una de las etapas y sus responsabilidades en las actividades del proyecto. Se identifican y determine los recursos indispensables para el desarrollo de proyecto: recursos humanos, recursos financieros y recursos materiales.

Se establecen la frecuencia revisiones de los avances del proyecto y principalmente se controlan los siguientes elementos: tiempo / actividades realizadas y ruta crítica, costo. En caso de haber desviaciones respecto a la planeación original, se analiza y reprogramar la planeación en virtud de los tiempos y alcance del proyecto.

Se realiza un “Informe de avance y seguimiento del proyecto tecnológico”, describiendo una lista de entregables y su porcentaje de avance. Se justifica el porqué del retraso en caso de haberlo y en su caso se identifica el factor que ha limitado su avance (tiempo, costo, recursos). Se toman decisiones correctivas al respecto tratando de cumplir con los objetivos y concluir satisfactoriamente el proyecto.

Los proyectos tecnológicos se concluyen por completo hasta que se obtiene el desarrollo tecnológico, se obtiene el prototipo, producto o el registro sanitario, sin embargo se considera también como cierre del proyecto tecnológico, cuando el alcance del proyecto se cumple. Así el término del proyecto podrá ser parcial en el caso de que se hayan solicitado fondos gubernamentales; y se realizará una nueva programación, reasignación de actividades y recursos para el siguiente periodo de ejecución del proyecto y de esta manera se repetirá la acción hasta cumplir con los objetivos y el alcance del proyecto. Cuando el proyecto termina, el líder del proyecto registra su conclusión en el formato “Cierre del proyecto tecnológico” describiendo los resultados que se alcanzaron y la descripción de las desviaciones que hubieron así como las acciones correctivas que se usaron para tenerlas como referencia para próximos proyectos.

Función Proteger

Los esfuerzos de laboratorios Beta en materia de protección se han visto materializados en la creación del departamento de la propiedad intelectual y, del fortalecimiento del área jurídica. En este sentido, ambos departamentos han colaborado con el Comité de Productos Nuevos para proporcionar información relevante que le permite al comité diseñar estrategias para la protección del patrimonio tecnológico de la empresa.

El departamento de la propiedad intelectual, entre otras funciones, es el encargado de realizar un estudio del estado del arte de las tecnologías que I+D ha identificado como potenciales. Después coordina sus esfuerzos con los consultores que se encargan de realizar los informes de ITC.

La empresa sigue trabajando en mejorar su departamento de propiedad intelectual. En este sentido el departamento ha desarrollado y documentado dos procedimientos de operación: el primero de ellos es para la protección bajo la figura legal de patente y el segundo es para la protección de signos distintivos o marcas. Debido a que las actividades que realiza el departamento recaen más en la gestión del portafolio.

La vigilancia tecnológica es una práctica que va directamente relacionada con la función de proteger ya que esta tiene dos vertientes: por un lado se cuida el que no se invadan derechos de propiedad intelectual y por el otro la manera de establecer estrategias de protección para los desarrollos tecnológicos de la empresa e incursión temprana en las patentes que hayan vencido para producir también medicamentos genéricos alineados con la estrategia general de la empresa.

Reflexiones de las prácticas de gestión tecnológica

Todas las practicas del modelo de gestión de laboratorios Beta muestran una estrecha relación entre si y todos sus procedimientos se vinculan y se referencian. Esto muestra la integración de su gestión tecnológica con un enfoque holístico, documentado y formal dentro de la organización. Sin embargo, la implementación de su modelo de gestión tecnológica mediante procedimientos de operación es

reciente, la empresa ya venía incursionando en la gestión de la tecnología mediante el establecimiento de redes de colaboración con universidades, centros de investigación, realización de vigilancia tecnológica a través de consultores externos, asimilación y transferencia de tecnología de sus procesos, así como en la incursión de desarrollos tecnológicos propios. La implementación de su modelo ha venido a formalizar su gestión tecnológica.

Figura 14. Inventario de patentes y licencias de laboratorios Beta

CONCENTRADO DE PATENTES Y LICENCIAS DE LABORATORIOS BETA S.A. DE C.V.								

A) Concentrado de Patentes

Número de Solicitud	Título de Patente	Titular	País	Fecha de Solicitud	Periodo de Vigencia	Proyecto Asociado	Convenio Cesión	Convenio Licencia

B) Número de Patentes por estatus legal

Patentes	Nacionales	Extranjero		Total
		Núm.	Países	
1. Concedidas				
2. Concedidas Vigentes				
3. Dominio Público				
4. Abandonadas				
5. Solicitud en trámite				
6. Solicitudes abandonadas				
7. Patentes Adquiridas vigentes				
8. Acervo total (1+3+5+7)				
9. Acervo vigente total (2+5+7)				

C) Número de licencias otorgadas a la fecha.

	Tipo de tecnología	Número de Patente	Vigencia de la patente	Licenciatarario	Vigencia de la licencia
1					

2					
N					

D) Número de licencias adquiridas a la fecha.

	Tipo de tecnología	Número de Patente	Vigencia de la patente	Licenciatarario	Vigencia de la licencia
1					
2					
N					

Figura 15. Inventario de marcas de Beta

CONCENTRADO DE MARCAS DE LABORATORIOS BETA S.A. DE C.V.

A) Concentrado de Marcas

Número de Solicitud	Nombre de la Marca	Titular	País	Proyecto Asociado
Total:				

B) Lugar de comercialización.

Nombre del Producto:	Marca		
	Nombre de la Marca:	País donde se comercializa:	
		México	Otros (Especificar)

Total:			

C) Total de Marcas

Marcas	Nacionales	Extranjero		Total
	Número	Número	País	
Registradas				
Solicitudes de registro				
Total:				

Figura 16. Inventario de convenios tecnológicos de Laboratorios Beta

CONCENTRADO DE CONVENIOS DE LABORATORIOS BETA S.A. DE C.V.							
Laboratorios Beta S.A. de C.V.							
Convenios Tecnológicos							
Fecha de elaboración:						Folio:	
Definición del convenio	Celebrado entre: (Institución o Persona física / moral)	Tipo de convenio	Vigencia	Renovación de contrato	Fecha de última actualización	Objeto principal del convenio	Principales Cláusulas

Figura 17. Registro de recursos humanos y de asesores y consultores de Laboratorios Beta

Área	Grados Académicos								
	Doctorado	Maestría	Especialidad	Licenciatura	TSU	CT	Preparatoria	Secundaria	Primaria
Total:									

Grado académico	Organización que colabora o presta el servicio	Especialidad del asesor o consultor externo	Total
Doctorado			
Maestría			
Especialidad			
Licenciatura			
Técnico			

TSU: Técnico Superior Universitario
CT: Carrera Técnica

Figura 18. Lista de verificación de elementos del paquete tecnológico

Producto: _____ Área responsable: _____

Tipo de tecnología	¿Se cuenta con este elemento?	¿Es necesario adquirirlo o documentarlo?	Acción necesaria, responsable y plazo de ejecución
TECNOLOGIA DE PRODUCTO			
• Diseño y especificaciones del producto o servicio • Formulación del producto • Normas sanitarias y estándares oficiales aplicables al producto • Memorias de cálculo y documentación científica que sustenta efectividad del producto • Especificaciones de control de calidad • Listado de insumos • Especificaciones de materias primas, componentes y materiales auxiliares • Instructivos de envase y embalaje • Instructivos de			

almacenamiento, uso y aplicación • Muestras físicas homologadas • Manuales de operación del producto • Manuales de conservación del producto • Especificaciones de empaque • Registro de patente • Registro de marca • Especificaciones de publicidad			
TECNOLOGIA DE PROCESO			
• Especificaciones y hojas de proceso • Normas oficiales y estándares aplicables al proceso • Memorias de cálculo del proceso • Diagramas de flujo • Descripción del proceso paso a paso • Balances de materiales y energía • Especificaciones de subproductos, su uso y su manejo • Especificaciones de desechos y forma de disposición • Cálculos de rendimientos y costos • Procedimientos y normas para la protección contra la contaminación, seguridad e higiene y tratamiento de desechos • Software para control de procesos • Manuales de control de calidad			
TECNOLOGIA DE EQUIPO			
• Especificaciones y planos de la planta • Obra civil • Distribución de la planta • Servicios (Electricidad,			

agua, aire, vapor, combustible, comunicaciones, etc.) • Memorias de cálculo de instalaciones (Obra civil, distribución de planta y servicios) • Listado de maquinaria, equipo, herramientas e instrumentos • Especificaciones de maquinaria, equipo, herramientas e instrumentos • Planos de la maquinaria, equipo, herramientas e instrumentos • Memorias de cálculo de selección o diseño de maquinaria y equipo • Bitácora de construcción y puesta en operación de instalaciones, maquinaria y equipo • Memoria de operación y mantenimiento de maquinaria y equipo • Manuales de operación y mantenimiento de maquinaria y equipo • Manuales de mantenimiento de instalaciones y servicios de planta • Manual de procedimientos y normas de seguridad industrial • Determinación de la capacidad instalada y tasa de utilización • Instalaciones y arranques del la maquinaria y equipo			
TECNOLOGÍA DE OPERACIÓN			
• Sistemas de control de operación • Sistemas de cómputo, procesamiento y distribución de información. • Software para administración de operaciones			

• Cálculos de Rendimientos • Sistemas y normas de gestión y aseguramiento de calidad • Manuales de procedimientos • Sistemas de Mantenimiento • Sistemas de Seguridad Industrial • Sistemas de gestión ambiental y control de emisiones • Auditoría y racionalización de uso de energéticos • Manual de uso de agua y otros servicios • Sistema de registro y manejo de información			

Anexo 4. Caso Gamma* *Pseudónimo

Antecedentes y perfil tecnológico

Gamma es una empresa farmacéutica mexicana que tiene más de ochenta y cinco años en el mercado y que se dedica a la fabricación de productos a base de Yodo, fue fundada en 1929.

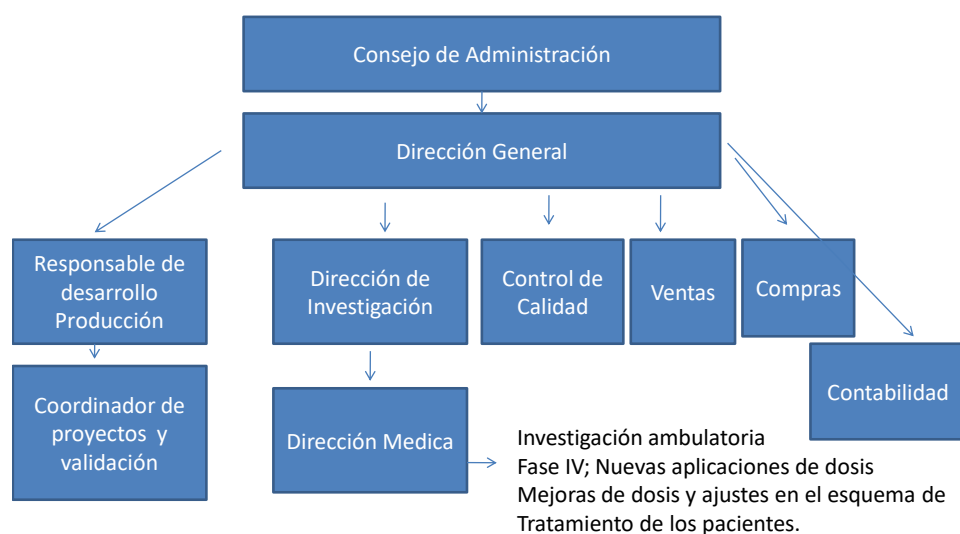
Durante la trayectoria de Gamma se impulsó el desarrollo tecnológico y protegió con la figura de patente. La patente relacionada con los productos no está vigente, pero esta empresa sigue siendo una firma líder en el mercado farmacéutico nacional; debido a que ha hecho diversas mejoras en la producción salvaguardadas ahora por secreto industrial y capta un nicho de mercado en el que ya tiene amplio reconocimiento. Se ha dirigido con sus productos a la medicina alternativa, con un bioactivador celular con un coadyuvante en procesos virales.

Al mismo tiempo ha buscado nuevas aplicaciones de sus productos estrella. La dirección ha invertido en investigación para encontrar más usos a estos medicamentos (sin modificarlos) y, se están logrando posicionar en el mercado de la *medicina biológica o alternativa*. Por ejemplo: las personas que practican la acupuntura utilizan los principios de la energía celular y, incrementa la energía celular y, este medicamento es ampliamente solicitado por terapeutas. Tienen dos protocolos de investigación en el ISSSTE y el IMSS con pacientes diabéticos.

Estructura organizacional

Gamma es una empresa pequeña que no tiene un departamento o área de gestión tecnológica. Su estructura organizacional es pequeña, lo cual facilita la comunicación entre las áreas. La Directora General es quien ha implementado algunas prácticas de gestión tecnológica, sin embargo, no todo el personal conoce del tema.

Figura 19. Estructura organizacional Gamma



Fuente: Elaboración propia

Tipo de mercado / producción

La empresa cuenta con un portafolio de productos y tratamientos novedosos y efectivos para tratar enfermedades crónico-degenerativa como la diabetes, el envejecimiento, enfermedades metabólicas así como para las infecciones vírales, desórdenes endócrinos y de nutrición.

En 1994 inició su línea de medicamentos genéricos con ventas a grandes volúmenes y cuyos ingresos financiaron las investigaciones que actualmente realizan. La empresa ha desarrollado nuevos productos, no con el mismo grado de investigación clínica que los primeros dos, si no que han encontrado nuevas presentaciones y usos para sus principales productos.

Instituciones como la UNAM han realizado investigaciones sobre el yodo molecular y su uso en la prevención del cáncer de mama y de próstata. En México, Gamma es la única empresa que tiene el yodo en presentación farmacológica, por lo cual les dio una apertura nuevamente en el mercado.

Prácticas de Gestión Tecnológica

La empresa no tiene ningún modelo de gestión tecnológica. La organización lleva a cabo la gestión en sus actividades diarias de manera implícita. Algunas de esas prácticas las lleva a cabo debido a exigencias regulatorias (como se ha insistido en otros casos), sin embargo, tampoco existen políticas ni lineamientos generales para llevar a cabo la gestión tecnológica.

Función inventariar

El inventario de Gamma es administrado en gran parte por el sistema de gestión de calidad. Gracias a las buenas prácticas e integración de este sistema le han otorgado registros sanitarios, los cuales son determinantes para la comercialización.

Realiza procedimientos normalizados de operación sobre todas las etapas del proceso productivo y, tiene bitácoras, manuales de calidad y producción. El sistema documental contiene los procedimientos de operación, protocolos de validación y ordenes de fabricación. Los PNO's indican la manera de cómo se deben llevar a cabo las actividades y procedimientos. Los protocolos de validación indican los requerimientos para llevar adecuadamente los procesos y las ordenes de fabricación, qué es lo que se debe realizar en ese momento, quienes son proveedores aprobados y cuantos lotes se deben producir cumpliendo todos los requisitos normativos.

Aprecian mucho su información confidencial y, a pesar de que sus patentes se encuentren vencidas, ha logrado mantenerse como una empresa líder de su mercado. La Dirección General conoce, codifica y resguarda gran parte de la información confidencial de la empresa, así como los contratos y convenios.

Su sistema documental es híbrido ya que gran parte de sus documentos de soporte están en físico, mientras que la mayoría de sus procedimientos normalizados de operación y manuales de operación están en formato electrónico.

El personal entrevistado comenta que la realización de inventarios es una práctica común que lleva muchos años haciéndose, sin embargo, han logrado hacerlo tan bien que incluso, han logrado sistematizar la trazabilidad. En este sentido, a continuación se hará mención del proceso de validación en Gamma, el cual vale la pena describir debido a su buena planeación y ejecución.

El proceso de validación en Gamma inicia con una serie de auditorías y revisiones a sus proveedores, una vez que se haya verificado su cumplimiento con las normas vigentes se realiza una evaluación interna del personal de la empresa.

En cuanto a la ejecución de un proceso, debido a la NOM 059-SSA-2015 se requiere que todos los procesos *nuevos* o que no se encuentren en alguna farmacopea oficial tengan que reproducirse al menos tres veces con los mismos

resultados. Sí en alguna de estas tres ocasiones, el resultado es distinto, debe repetirse por completo el proceso.

Los estudios de validación integran el inventario de tecnologías aprobadas por calidad. La validación es la evidencia documental de que un proceso, un sistema o una tecnología cumple consistentemente con sus atributos de calidad.

Por ejemplo, la validación de un proceso, se empieza desde la validación del proveedor, hay que hacer estudios de validación del conocimiento del proveedor, es decir documentan cómo tiene sus almacenes, quién es el fabricante del proveedor de la empresa y si siempre se surte del mismo fabricante. Después se documentan que el personal está capacitado para operar las máquinas inmersas en el proceso a que se está haciendo referencia. Se documenta el conocimiento del personal respecto a la operación del equipo y de las máquinas, el conocimiento de todos los sistemas que pudieran estar involucrados (inyección de aire, alimentación de agua purificada).

Así como la instrumentación que se utiliza, la cual indica el buen funcionamiento del equipo y como va funcionando el proceso (termómetro, agitadores, etc.), esto sirve para verificar el proceso, que es parte de la tecnología que el personal tiene que conocer. Las áreas también cuentan con instrumentos de medición para saber que lo que se está haciendo ahí se hace correctamente. Entonces toda la tecnología se va enlazando a través del sistema de validación, es decir, se califica al proveedor, se califica a las áreas, se califica al personal, se califican los equipos y el proceso, finalmente la verificación de que todo se haga correctamente conforme a la norma se le llama validación. Normativamente se tiene que repetir tres veces el proceso al menos para verificar que se haga de la misma manera. Si una de ellas sale mal entonces el proceso no cumple y se tiene que volver a realizar todo el proceso de validación.

Por otro lado la empresa también lleva un registro del historial de sus procesos productivos, conocido como *trazabilidad*, en donde se describe todo el proceso de la cadena de suministro desde los proveedores hasta el consumidor final. Se reproduce documentalmente la historia de un proceso desde que se inició con la compra de los insumos hasta a quién se le vendió; documentando en qué área se fabricó, con qué maquina y qué personal participó en la producción e incluso hasta los insumos que se usaron en la limpieza de la maquinaria y las áreas de producción, ya que todo tiene que estar debidamente respaldado para su uso, por ejemplo: en el caso del jabón se tiene que demostrar que es efectivo para lavar las áreas(tiene que ser alcalino con ciertas características, etc.) todo esto se documenta a través de los protocolos de validación.

El proceso de validación lo han dominado de tal manera que les ha permitido sistematizar la trazabilidad, es decir, inician con la documentación e informes que contienen desde la selección de materias primas y auditorias de proveedores hasta la información sobre los clientes a quienes se les vendió el producto. Lo anterior así como las bitácoras e informes que se realizan durante el desarrollo del proceso productivo ha permitido documentar su inventario tecnológico, al cual, no todo el personal tiene acceso.

En este proceso participa el sistema documental de calidad, quién es el que resguarda toda la información. El área de compras, de almacén, de producción y de ventas. Dichos departamentos realizan la documentación y guardan en sus departamentos lo que les corresponde y entregan una copia al sistema documental de calidad, el sistema documental de calidad lo integra y lo envía a la Dirección General, quien a su vez puede analizar todo el proceso y tomar decisiones con base en el informe de trazabilidad.

Función evaluar

La planeación estratégica y tecnológica de la empresa se realiza mediante decisiones de la alta dirección sin un proceso previo. Esta se realiza anualmente por la junta del consejo y se revisa mensualmente. Se realizan minutas para la documentación de los acuerdos de las reuniones.

En este sentido, la estrategia tecnológica de la empresa sirve de guía para seleccionar los productos y mercados a incursionar. El Director Médico tiene aquí un papel importante debido a que tiene contacto con la comunidad médica y escucha de primera fuente los requerimientos actuales de medicamentos.

La mayoría de los productos de la empresa no tiene competencia. La empresa refiere que hay nuevos reportes científicos, y que muchos de ellos han coincidido con formulaciones antiguas que la empresa tiene, por lo que están recuperando vigencia en la demanda del mercado, las tecnologías están siendo aplicadas a situaciones como el cáncer, diabetes y otros padecimientos de gran demanda en la salud mexicana.

La Dirección Médica se encarga de ver la forma en cómo se va a proyectar la información básica de los productos hacia los médicos. Esto requiere de una evaluación de la estrategia de negocio y la estrategia tecnológica.

La estrategia de negocio ha estado muy bien definida, se llevan a cabo reuniones y la toma de decisiones se hace con base en la tendencia del mercado y buscando incursionar en nichos poco atendidos por otras empresas, se busca el desarrollo de productos nuevos que generen valor a los clientes. Previamente se realizan estudios de factibilidad técnicos, financieros y de mercado.

Se asegura que la estrategia de desarrollo tecnológico está alineada con la estrategia de la empresa, evaluando y dando seguimiento al personal que se encarga de la difusión de los productos y recapitulando los resultados a mediano plazo. Las reuniones de evaluación de la estrategia tecnológica son mensuales.

El caso del Yodo es interesante ya que, a pesar de que ya tiene un mercado bien definido, actualmente están enfocando sobre un terreno nuevo sobre un aspecto de Medicina Biológica. Todos los proyectos y productos que se desarrollan en la empresa se deciden con base en la demanda del producto. La empresa está incursionando en un campo nuevo que ha resultando muy importante porque no sólo los médicos son los interesados sino también aquellas personas que tienen que ver con la aplicación de terapias alternativas a la salud y en terapias no tradicionales como es la medicina alopática.

Gamma, al igual que otras empresas farmacéuticas nacionales están pasando de la formulación simplemente de genéricos intercambiables a la incursión de nuevas formulaciones y a la búsqueda de nuevas aplicaciones de sus mismos desarrollos farmacéuticos. En otras palabras, la investigación gira en torno a buscar nuevas aplicaciones y combinaciones de sus productos existentes y, que han sido productos estrella, los cuales le han dado prestigio a la empresa.

Como se ha comentado, el campo de la *medicina alternativa* está jugando un nicho de oportunidad importante para esta empresa. El poco atractivo que tiene para otras empresas por ser un nicho de mercado muy pequeño a base de productos de Yodo, es su mayor ventaja. En este sentido, el liderazgo que la empresa tiene ha permitido que la empresa continúe activa en el sector y el prestigio de la compañía por años ha hecho que continúe con un lugar privilegiado en el mercado.

Función vigilar

Por medio de las entrevistas pude identificar que tanto al Dirección General, Médica y el área de investigación conocen el concepto y las implicaciones de la vigilancia tecnológica.

La vigilancia tecnológica en Gamma se realiza por el área de investigación, que constantemente está revisando artículos académicos, redactando informes del estado del arte y buscando nuevas aplicaciones tecnológicas de sus medicamentos.

La Directora General refiere a que asisten recurrentemente a la Expofarma para encontrarse con proveedores de bienes y servicios que exponen las tecnologías nacionales e internacionales del ramo farmacéutico de última generación; asisten también a la Feria del Empaque y a la Feria del Plástico.

Función enriquecer

La función Enriquecer en Gamma tiene una sólida vinculación con la academia y con instituciones de la sociedad civil.

Retomando las modificaciones, además de reducir el tiempo de producción así como los costos, es importante resaltar que tras las mejoras de cualquier equipo se elaboran nuevos procedimientos normalizados de operación para la ejecución, limpieza y mantenimiento de los equipos. Lo anterior incrementa de manera significativa el patrimonio tecnológico de la misma.

En cuanto a la transferencia de tecnología, la estructura organizacional de la empresa obliga que esta se realice de manera interna, es decir, del departamento de investigación y desarrollo al departamento de producción. Existen lineamientos generales para la ejecución de la transferencia tecnológica, sin embargo, sería igual de importante el desarrollo y difusión del concepto de transferencia tecnológica entre todo el personal de la empresa.

El punto más importante de este apartado es la vinculación académico-institucional. De igual manera, han establecido contacto y colaborado en el Hospital 20 de Noviembre del ISSTE y con un hospital regional de Cuernavaca para la realización de pruebas clínicas que puedan demostrar la eficiencia y eficacia de las nuevas aplicaciones de sus medicamentos.

Función asimilar

La empresa ha dividido sus departamentos, uno se dedica exclusivamente a la investigación y el otro al desarrollo farmacéutico. El primero se encarga de incursionar en nuevas formulaciones y productos nuevos para la empresa y el mercado. El segundo se dedica al desarrollo de productos programados en el pipeline. Ambos departamentos se encuentran monitoreados y controlados por el departamento de Aseguramiento de Calidad y se realiza la transferencia de tecnología del área de desarrollo hacia producción, se documentan los procesos, se evalúan, se le da seguimiento puntual, se valida este proceso para su correcta difusión y capacitación. Mediante la reproducción de tres lotes continuos para garantizar la reproducibilidad de los procesos.

Además existen programas de capacitación continua en todas las áreas de la empresa, el departamento de Personal, cada año debe otorgar la capacitación y actualización continua a cada una de las áreas. A través de los PNO's se capacita al nuevo personal en los procesos de desarrollo para el aprovechamiento de la tecnología disponible e instalada (Equipos, plantas, instrumentos, sistemas).

El departamento de Aseguramiento de Calidad, tiene un listado de los equipos a calibrar, dichos equipos están calificados cómo operan y como se desempeñan durante el proceso de fabricación. El departamento de Producción también capacita al personal de dicho departamento sobre el manejo correcto de los equipos, de su operación y el personal también está capacitado para manejar los equipos.

Cada departamento y área de la empresa elabora sus propios Procedimientos Normalizados de Operación, ya que son como un instructivo que se tiene que seguir en todas las actividades que realiza la empresa, así se tienen documentados los procesos y cuando llega nuevo personal, se le proporciona el procedimiento y se capacita para llevarlo a cabo.

La capacitación para operar nuevos equipos, primero es hecha por los proveedores y después se elaboran los procedimientos para el uso correcto en los procesos de fabricación.

Durante la validación de los procesos y la calificación de los equipos, la empresa capacita al personal para el uso adecuado de la maquinaria y equipo en determinados procesos.

Función administrar proyectos

La administración de los proyectos se lleva a cabo por el área de desarrollo, el área de investigación y la dirección general.

El Director Médico es el encargado de detectar las necesidades del mercado y de los pacientes, esto lo hace mediante el constante monitoreo de los productos y la comunicación con el gremio médico, mediante los representantes de ventas.

También utilizan la técnica de *Focus Group* con los médicos, para presentar previamente las propuestas de los productos a desarrollar y lanzar al mercado.

El desarrollo de un nuevo producto se determina por las necesidades del mercado, también se utiliza la lluvia de ideas que se tienen en reuniones con la dirección general, tomando siempre como criterios que el nuevo desarrollo debe generar valor al cliente, que dicho producto pueda tener aceptación en el mercado y que se tengan las capacidades para desarrollarlo, esto se determina mediante un análisis de factibilidad. Se analiza la factibilidad técnica, financiera y tecnológica; quienes realizan el análisis de factibilidad son: el Director Médico, Investigación, Ventas, Finanzas y la Dirección General.

Una vez que se detectan las necesidades, se lleva la reunión con la dirección general para establecer las estrategias del desarrollo de un nuevo producto. Una vez aprobado el producto a desarrollar documentan un análisis de riesgos de ese proyecto. El análisis de riesgos se realiza desde que inician las fases clínicas hasta el cliente final.

El proceso de desarrollo en Gamma comienza con el análisis de la compatibilidad de excipientes y principios activos. Se determina qué componentes son los que llevará el producto, desde materias primas, insumos, principios activos, excipientes y material de empaque. Se solicita al departamento de compras que realiza la provisión de los materiales, materias, primas, principios activos para iniciar la formulación. Una vez que el departamento de desarrollo logra la formulación, se elabora el producto a escala piloto y se determinan las estabilidades. Las estabilidades mediante cámaras de estabilidad según la norma oficial mexicana 073-SSA1-1993, en los periodos que se va cumpliendo la estabilidad, se hacen los análisis y revisa si el producto soporta las pruebas, en caso contrario, el proceso de formulación se vuelve a iniciar hasta que alcanza las estabilidades. Debido a lo anterior el desarrollo se puede tardar mucho tiempo, en la empresa han tardado hasta seis años para lanzar al mercado nuevas formulaciones (todo depende de la complejidad del producto), ya que es necesario que el producto sea estable, esto quiere decir que el producto contenido en un envase debe cumplir con las propiedades que el medicamento indica y mantener durante el tiempo de almacenamiento y uso sus características fisicoquímicas, microbiológicas y biológicas entre los límites especificados. Los estudios de estabilidad prácticamente son para establecer las fechas de caducidad de los medicamentos. Si el producto es estable, es apto para lanzarlo al mercado entonces se puede pasar del desarrollo piloto al escalamiento a lote comercial.

El departamento de desarrollo realiza entonces la transferencia de tecnología desde el departamento de desarrollo a producción; se elaboran tres lotes piloto para garantizar la reproducibilidad. Una vez teniendo el producto, se realizan las fases clínicas (en los productos alternativos, se presenta la documentación, sólo cuando es solicitada por COFEPRIS) y se presenta el dossier

de registro ante la autoridad regulatoria. Una vez otorgado el registro sanitario, entonces se puede comercializar el producto.

Función proteger

La empresa ha registrado sus marcas y ha protegido bajo la figura de patente, actualmente ya sus patentes ya se encuentran vencidas. Para los nuevos desarrollos que se han lanzado, la empresa ha decidido proteger bajo secreto industrial. Los secretos industriales sólo son conocidos por la Dirección General. La estrategia para la no divulgación es que fraccionan los procedimientos de producción, es decir, ningún miembro del personal conoce desde el principio a fin todo el proceso de fabricación y todo el personal firma contratos de confidencialidad.

Reflexión de las prácticas de gestión tecnológica

Gamma se ha destacado por acceder a un nicho de mercado en el que es el único laboratorio que proporciona estos medicamentos. Sus capacidades de producción son exclusivas y atiende a un mercado muy específico.

Lo que debe destacarse y aprender de este pequeño laboratorio es todo el proceso de validación que ha sistematizado y que impacta en todas las funciones de gestión tecnológica y en sus capacidades porque tienen muy bien identificadas sus fortalezas, también conocen sus limitaciones, pero lo interesante es que han innovado con nuevas formas farmacéuticas y se ha dirigido a nuevos mercados como el de medicina biológica y alternativa.

Gamma es líder en su nicho porque constantemente se está al tanto de lo que sucede a su alrededor, mantiene una comunicación activa con el gremio médico poniendo especial énfasis en las oportunidades de mejora que son aconsejadas por el mismo gremio.

Cabe mencionar que Gamma utiliza la técnica del *focus group* con el gremio médico para recibir sugerencias sobre sus nuevos lanzamientos y/o recibir retroalimentación sobre el tratamiento que proporcionan los médicos a sus pacientes. A través de toda esta información Gamma obtiene información de primera mano de los especialistas en salud. Una vez que puede concretar una idea, la empresa sigue el camino de la investigación y búsqueda del estado del arte, nuevas aplicaciones reportadas en la literatura, etc.

Otro punto que es importante destacar es que su personal es calificado y los Directores que toman decisiones estratégicas junto con el Consejo, son médicos de formación con amplia experiencia en el mercado del que Gamma es especialista y por último es importante mencionar que el papel que la Directora General juega en la empresa es crucial para la integración de un sistema de trabajo, en el que todos los miembros de la empresa se sienten parte de ella. Esta cultura organizacional de Gamma le da un plus al ambiente de trabajo, porque la empresa está motivada y aporta sus esfuerzos al trabajo con calidad en la empresa.

En Gamma destaca el Director Médico y la Directora de Investigación, ambos son médicos de formación, pero se encargan de hacer funciones distintas. El director médico recopila información del entorno mediante técnicas de *focus group* y *advisory*; y también se encarga de ver la forma en cómo se va a proyectar la información básica de los productos hacia los médicos.

Anexo 5. Caso Delta* *Pseudónimo

Antecedentes y perfil tecnológico

Laboratorios Delta es parte del Grupo Delta*, el cual es un conglomerado de empresas que se dedican a la producción, comercialización y distribución de medicamentos en la República mexicana; además, han incursionado recientemente en la investigación y desarrollo. El Grupo Delta* ha logrado la integración de su cadena de valor industrial, pues la unión de sus empresas le permite realizar todas las etapas del proceso productivo, incluso la comercialización y la distribución de sus medicamentos.

En este caso me enfocaré en laboratorios Delta, la cual es una empresa que tiene contacto directo con la producción de medicamentos. Laboratorios Delta es una empresa grande que se dedica al desarrollo y producción de medicamentos relacionados a padecimientos del sistema nervioso central. Es una empresa de referencia en el mercado en materia de salud mental; cuenta con un portafolio de casi 200 productos para el tratamiento de diversas enfermedades psiquiátricas, neurológicas, oncológicas y de padecimientos como la diabetes, la hipertensión, obesidad etc.

Tipo de mercado y producción

Esta empresa se ha enfocado en el mercado nacional; prueba de lo anterior es que el 95% de sus ventas fueron para el sector nacional y solo 5% de sus productos son utilizados para satisfacer el mercado internacional. En este sentido, ha incursionado en el mercado estadounidense y en el brasileño.

El grupo Delta Pharma está interesado en asegurar la capacidad productiva de sus empresas, una muestra de esto es que el 100% de los productos que vende, se han desarrollado y fabricando en sus instalaciones. Aunque tan solo el 1% de esos productos sean producto de la investigación y desarrollo, planean invertir y desarrollar más productos.

La investigación y desarrollo se realiza en vinculación con la academia. Tiene importantes convenios de colaboración con: el Instituto Nacional de Cancerología; el Instituto Nacional de Neurología y Neurocirugía, con el Instituto Mexicano de Psiquiatría, Instituto Nacional de Rehabilitación y con el Instituto de Biotecnología de la Universidad Nacional Autónoma de México.

La firma está inscrita en el Registro Nacional de Instituciones de Empresas Científicas y Tecnológicas (RENIECYT), y cuenta con el distintivo de Empresa

Socialmente Responsable (ESR). Ha sido galardonada con el Premio CANIFARMA por el desarrollo de sus innovaciones.

Respecto a la gestión tecnológica, la empresa no ha adoptado y/o implementado un modelo de gestión tecnológico específico, sin embargo, realiza algunas prácticas de gestión tecnológica, mediante el establecimiento de un mapa estratégico, el cual es liderado por el Grupo Delta*.

El mapa estratégico consiste visualizar los cuatro aspectos más relevantes para el buen funcionamiento la empresa: capacidades organizacionales, procesos, clientes y área económica, cada uno de estos niveles define objetivos específicos que contribuyen con un objetivo general, el cual se plantea a cinco años y que apuntan a cumplir con la misión y la visión. El mapa estratégico es un sistema global que la organización implantó, el cual permite conocer las necesidades de la cultura organizacional, de procesos, de clientes y de la parte económica.

En laboratorios Delta definen a las capacidades organizacionales como todos los sistemas de información, equipamiento, infraestructura, equipos de producción y todas las habilidades del personal para manejar las herramientas, equipos y software de la organización. Es muy importante contar con las capacidades organizacionales adecuadas porque a partir de ellas la empresa será capaz de ejecutar los procesos de una manera adecuada sin descuidar los requerimientos normativos.

Los procesos involucran a los procesos empresariales y a los industriales. Ambos tienen que ver con las actividades que realizan todas las áreas para llegar a los resultados u objetivos específicos.

Como se ha mencionado al inicio de este apartado, uno de los mayores clientes de laboratorios Delta es el sector público por lo que le es importante cuidar la calidad y presentación para el personal médico y para los pacientes que consumen esos medicamentos.

Finalmente, la prospectiva económica tiene que ver con reducir los costos y aumentar la tasa interna de retorno. Es igual de importante el diseñar y alcanzar metas reales y cuantificables para así poder concluir la mayor parte de los proyectos que se planteen en la organización.

Laboratorios Delta es una empresa que cuida sus capacidades organizacionales. En este sentido ha establecido un fuerte sistema de reclutamiento y crecimiento laboral en el que se preocupa por sus recursos humanos y la calidad de sus recursos tecnológicos.

El mapa estratégico de la organización se suele difundir en todas las áreas y, cada una de ellas en lo particular tiene la tarea de desarrollar su propio plan de trabajo, mismo que debe estar enfocado en cumplir con los objetivos que se propusieron en el mapa estratégico.

La empresa ha establecido un buen sistema de comunicación interna en el que todas las áreas y departamentos tienen relación para la planeación y desarrollo de

los proyectos. De igual manera, han conseguido implementar un buen sistema de capacitación vertical en el que los gerentes de cada área deciden a quien y sobre qué tema capacitar. Esto ha resultado funcional debido a que son los gerentes y directores quienes conocen las áreas de mejora.

Prácticas de gestión tecnológica

Función inventariar

Laboratorios Delta tiene un inventario tecnológico conformado por el registro y control de sus proyectos tecnológicos, procedimientos normalizados de operación, registros de marcas y patentes.

En este sentido, la empresa ha desarrollado una metodología de administración de proyectos tecnológicos a través del *Project Management Institute* y la adaptó a las necesidades de la empresa. Dicha metodología les ayuda al control y documentación de sus proyectos.

El inventario de proyectos tecnológicos puede clasificarse en dos partes: (1) en el registro de todos los proyectos *macro* y, (2) en el registro de proyectos *micro*. Esta clasificación le permite a la empresa tener una perspectiva amplia del curso y objetivo de sus proyectos.

El inventario de patentes es realizado de manera interna por el encargado de asuntos regulatorios, sin embargo, todos los trámites que tiene que ver con la protección de la propiedad intelectual los realiza un despacho de abogados externo a la empresa.

En esta empresa son especialmente cuidadosos con la protección de la información confidencial, es por eso que revisan constantemente los términos de los contratos de confidencialidad del personal y son precavidos al publicar cualquier información de manera electrónica.

Función evaluar

La planeación estratégica y tecnológica se realiza y se revisa cada seis meses. Además, se cuenta con un procedimiento normalizado de operación para llevar a cabo dicha planeación con la participación del cuerpo directivo.

Los gerentes y directivos se responsabilizan de cumplir los lineamientos estratégicos y tecnológicos de la empresa (no desviación de planes), pues así se asegura la pertinencia y alineación con la misión y la visión de la empresa y, del grupo.

La planeación para llevar al mercado los recursos tecnológicos de la empresa se establece en el mapa estratégico de la organización, el cual se divide en cuatro capas diferentes: capacidades organizacionales, procesos, clientes y área económica.

Cuando la dirección toma la decisión de incursionar en un nuevo mercado o en el desarrollo de un nuevo producto, se evalúan las estrategias de acuerdo con

los cuatro sectores del mapa estratégico. Lo anterior implica el análisis de todas las acciones a tomar, que van desde adquirir equipos hasta la planeación para la construcción de una nueva planta.

Por ejemplo: si la empresa sabe que es líder en Sistema Nervioso Central, pero quiere incursionar en una nueva rama como ginecología debe evaluar todo el entorno y decidir qué es lo que debe hacer y qué tecnologías y recursos adquirir, crear una nueva planta, vincularse con instituciones que estén haciendo desarrollos tecnológicos al respecto, etc. Es una serie de decisiones que la empresa toma con base en estudios de mercado, estudios de benchmarking y sobre todo en la vigilancia tecnológica (análisis de patentes) y a través de visitantes médicos. El potencial interno lo evalúa mediante la identificación de sus capacidades de producción (plantas, equipos y personal calificado) para realizar ciertos medicamentos, capacidades de inversión (recursos para invertir en el proceso, innovación y capacitación) y el análisis de factibilidad de los proyectos tecnológicos.

Función vigilar

Las herramientas que utiliza la empresa para realizar la vigilancia tecnológica son el análisis bibliométrico y de patentes; los cuales se realizan mediante la búsqueda de información en bases de datos especializadas.

Un primer acercamiento a la vigilancia tecnológica se hace en el departamento de innovación mediante el ya comentado, análisis bibliométrico (artículos académicos y científicos). Después de que tienen esa información, se solicita a un consultor externo la misma búsqueda y se comparan los resultados.

Los reportes de vigilancia tecnológica incluyen prácticamente lo que la empresa solicita, por ejemplo si solicita el monitoreo de una tecnología, el reporte incluye en qué países se han solicitado patentes, en qué países se han ingresado y en dónde se han concedido (Europa, Japón, Canadá, etc.) sin embargo los lugares de interés para la empresa son Europa, Estados Unidos y México, por lo tanto la búsqueda y el análisis se centra mucho en dichos lugares, en ocasiones sólo se solicita el análisis para México, sin embargo también se hace el rastreo en qué países se ha solicitado aunque no esté ingresada o solicitada en México.

Los principales rubros en los que la empresa enfoca la vigilancia tecnológica son: precios de los productos de los competidores, la calidad de los productos de los competidores, desarrollos científicos y tecnológicos que pudieran afectar el futuro del negocio, diversos proveedores de las tecnologías estratégicas para la empresa, las necesidades presentes y futuras de los clientes y la modificación del entorno político y social que afecta el negocio.

Después de que el consultor entrega el reporte de vigilancia tecnológica a la empresa, el comité directivo se reúne para analizar el reporte y tomar decisiones sobre las estrategias a seguir ya sea de desarrollo tecnológico o de protección de alguna molécula o tecnología, siempre enmarcadas con los cuatro niveles del

mapa estratégico: perspectiva económica, clientes, procesos y capacidades organizacionales.

Un reporte de vigilancia tecnológica es uno o varios documentos que contienen información referente a una tecnología determinada. Contiene un análisis de patentes, análisis bibliométrico y de artículos científicos que incluyen hallazgos sobre la tecnología buscada; y con base en dichos hallazgos se observa la tendencia de los desarrollos tecnológicos.

Función enriquecer

Al contar con el área de investigación y desarrollo, existe la posibilidad de que la empresa adapte sus recursos tecnológicos en beneficio de sus clientes. La empresa produce medicamentos orales sólidos, tabletas y cápsulas de liberación prolongada, liberación inmediata, liberación normal, pero cuando la empresa decide adquirir una nueva molécula o una nueva tecnología, realiza inversiones fuertes; la mayor parte es por financiamiento propio¹⁶, y se hace un estudio previo de factibilidad para evaluar su adquisición y la solicitud de financiamiento externo o gubernamental.

La evaluación de la tecnología debe ser previa a la adquisición de tecnología y tiene que ver con todas las áreas de la empresa porque toma en cuenta aspectos como su utilización, manejo y beneficio.

La adquisición de la tecnología se hace de acuerdo con la planeación estratégica y el nivel de prioridad. La toma de decisiones va de acuerdo con la planeación estratégica, se evalúa y antes de su adquisición se planifica la instalación de la tecnología, su manejo, el personal operativo que la utilizará o trabajará con la nueva tecnología, asimismo se identifica si el personal está capacitado, o si es necesario capacitarlo o contratar nuevo personal y una vez que obtienen los productos, quién los comercializará (si es una nueva línea terapéutica).

En el estudio de factibilidad, evaluación de potencial tecnológico y adquisición de tecnología participan todas las áreas de la empresa (dirección, finanzas, investigación, desarrollo, planeación estratégica, administración de proyectos, área comercial) mediante la evaluación costo- beneficio que es un criterio clave para la adquisición de una nueva tecnología, pues determina si es rentable o no, y la puesta en el mercado.

En el enunciado del alcance, que es el formato que se usa para registrar un nuevo proyecto tecnológico se determina qué tecnologías y recursos son necesarios para llevar a cabo un proyecto tecnológico y se evalúa su adquisición. Se identifican los recursos humanos evaluando sus capacidades y habilidades laborales para emprender el proyecto, así se determina quienes serán los participantes, qué cantidad de tiempo es necesario invertir en el proyecto. Dicha

¹⁶En 2004 la empresa participó en INNOVATEC, convocatoria gubernamental de financiamiento de fondos a través de CONACYT.

evaluación se hace en cuatro niveles: mínimo, necesario, óptimo y deseable. Se describen los recursos tecnológicos y las limitantes o restricciones para su adquisición y realización del proyecto (mínimo, necesario, óptimo y deseable), los recursos materiales o maquinaria y las limitantes o restricciones de equipo y/o maquinaria para la realización del proyecto y a partir de aquí se toman decisiones para la adquisición de nuevas o mejores tecnologías (mínimo, necesario, óptimo y deseable).

Función asimilar

El dominio de la tecnología y la apropiación del conocimiento es un eje conductor en la empresa. Realiza investigación de nuevas formulaciones y nuevos productos (en colaboración con la academia), se apropia del conocimiento con base en la capacitación su personal, cursos, talleres y la capacitación de los procedimientos de operación sobre las nuevas tecnologías. Los procedimientos de capacitación se realizan de manera mensual por personal certificado, después de la capacitación se realiza un examen teórico y práctico. Principalmente se capacita a los operarios, a los técnicos, administradores; con el fin de cumplir con las normas y ofrecer productos de calidad.

La asimilación de tecnología se puede describir cuando se realiza una transferencia de tecnología de procesos ya sea desde el laboratorio a la planta o entre áreas, cuando se adquiere un nuevo equipo.

Cuando se realiza una transferencia de tecnología de una entidad externa a la empresa o del laboratorio a la planta, los pasos a seguir son comúnmente conocidos en tres fases: 1. Se realiza la capacitación y el proceso en el laboratorio emisor, 2. Se realiza el proceso en el laboratorio receptor en compañía de los proveedores de la tecnología y 3. Se realiza el proceso tecnológico en el laboratorio receptor bajo la supervisión de los proveedores. Todo con la ayuda de la documentación de procedimientos normalizados de operación, bitácoras, manuales y otros documentos de apoyo.

Toda la capacitación y asimilación de tecnología se va midiendo con indicadores, por ejemplo la métrica es cuantificar en una escala del 1 al 10 el nivel de conocimiento (indicador). El indicador muestra cómo medir el avance en el dominio tecnológico y la métrica indica cómo cuantificarlo. Por cada objetivo específico del mapa estratégico se establecen indicadores y métricas y de igual manera se va midiendo el avance y el logro de los objetivos planeados. Por ejemplo, si en la empresa el objetivo específico es: *Optimizar el uso del conocimiento a la plataforma tecnológica y la ciencia*, en la empresa existe un indicador que determina, cual es el nivel de conocimiento de la empresa en el uso de sus tecnologías (nivel de conocimiento) y la métrica: calificación en la evaluación sobre el uso de la tecnología.

Se evalúa de manera cuantificable el desempeño del personal en cierta tecnología, si las métricas resultan inferiores al nivel óptimo entonces, se deriva

una iniciativa que determina que la gente necesita capacitación, entonces se capacita al personal y se vuelve a evaluar, en caso de que no se cumpla con el nivel óptimo después de la capacitación, cada gerente toma decisiones sobre que otra forma cumplir con el objetivo.

Otro punto importante es que se estimula el desempeño del personal con algunos incentivos como el empleado del mes o algunos estímulos económicos específicos, igualmente tratando de impulsar ideas innovadoras.

Función administrar proyectos

En este apartado se describe el proceso sobre cómo la empresa avanzó hacia la conformación una oficina de proyectos y la manera de administrar los proyectos tecnológicos.

La empresa creó una oficina encargada específicamente de administrar proyectos. El área de administración de proyectos va un poco más allá de entender hacia dónde va la organización y también es un filtro para iniciar y evaluar los nuevos proyectos tecnológicos.

La primera fase para la creación de la oficina de proyectos requirió de un involucramiento en toda la planeación estratégica de la organización, lo que significó que el personal aprendiera a leer el mapa estratégico de la empresa, asimismo que entendiera cuáles son los objetivos del grupo acompañados de una misión y una visión muy bien establecidas. De manera paralela el área comenzó a estudiar una metodología del PMI (*Project Management Institute*) que es una institución que regula las buenas prácticas en la administración de proyectos. Con base en eso lo que hace el PMI es hacer una publicación que se llama el PMI *Book of Knowledge* con 32 áreas de conocimiento en la administración de proyectos y lo que determina es cómo gestionar el arranque de un proyecto, cómo gestionar los recursos humanos, los recursos financieros, los recursos materiales, las adquisiciones y los contratos con terceros y equipos de trabajo, etc.

El PMI tiene un nivel amplio de detalle y de control, mismos que para implantarlos en la organización, debía familiarizarse y capacitarse a toda la organización en administración de proyectos. La empresa adaptó la metodología PMI a la empresa porque buscó que fuera una metodología sustentable, probada y validada. La oficina de proyectos está sustentada por una persona que cuenta con la certificación como PMP (*Project Management Profesional*) porque quiere decir que tiene una participación activa en cuanto a actualización y participación en el PMI y en la empresa con experiencias que enriquecen el conocimiento de saber cómo administrar los proyectos desde una perspectiva amplia, además se capacita continuamente al PMP en temas de administración.

La primera fase para la creación de la oficina de proyectos fue el conocimiento de la estrategia empresarial y el conocimiento de la metodología del PMI, en paralelo trabajaron en 2 cosas:

1. Organizar y definir cuáles eran todos los proyectos que tenía la empresa, identificando los actores principales (patrocinadores y líderes).

El área de proyectos comenzó a visitar a cada uno de los directores de las diferentes áreas para que le compartieran cuales eran los proyectos que los líderes tenían. No se discriminó ningún proyecto, no hubo selección en esta primera fase, solamente empezaron a detectar cuales eran todos los proyectos que tiene cada una de las áreas. Después hicieron este mismo ejercicio con los directores, pero ahora con sus equipos de trabajo y volvieron a hacer otra revisión de proyectos, como resultado obtuvieron 160 proyectos en la organización, pero concluyeron que eran demasiados para administrarlos, por lo que seleccionaron algunos.

La selección de los proyectos consistió en 2 aspectos importantes: 1. De los 160 proyectos, se procedió a determinar cuales estaban alineados con el plan estratégico de la organización, es decir, a lo mejor la empresa tenía un proyecto y una muy buena idea, pero que al final no era lo que buscaba la organización, entonces este proyecto simplemente lo dejaron en *stand by*. Este trabajo redujo la cartera aproximadamente a 55 proyectos que eran los que si estaban alineados con la planeación estratégica y lo que la organización buscaba.

2. El segundo filtro fue identificar cuáles eran realmente proyectos, cabe destacar que una cuestión importante fue enseñar a la organización cual es la diferencia entre un proyecto, una iniciativa y su trabajo rutinario. Entonces empezaron a hacer una serie de capacitaciones a los líderes y directores de la metodología de administración de proyectos en dónde se les recalca mucho la diferencia que tiene un proyecto con una iniciativa, con una actividad de mejora continua y con una actividad constante.

Anteriormente había actividades clasificadas como proyectos sin serlo, por ejemplo: el área de sistemas tenía un proyecto como el mejoramiento del ERP (*Enterprise Resource Planning*), eso no era un proyecto, por lo tanto el trabajo consistió en aclarar que un proyecto es: ~~una~~ serie de actividades relacionadas entre sí que tienen una temporalidad determinada por un inicio y un fin, y un objetivo establecido que da como resultado un bien, un servicio o un producto único en la organización” (PMI) ; además se le sumó a esta definición que debería estar alineado hacia la planeación estratégica del grupo. Entonces aunque un proyecto reuniera todas las características, pero no estaba dentro del interés de la empresa, en la organización no iba a ser considerado como proyecto. Con base en esto comenzaron a realizar otra depuración en donde empezaron a determinar las actividades que la gente tenía que desempeñar día a día o que eran iniciativas de mejora, pero que no eran nuevos proyectos en la organización, esto les dio como resultado disminuir la lista a 22 proyectos.

3. El ultimo filtro y el más importante es la evaluación de proyectos por el comité directivo; para este paso se seleccionaron cuáles eran proyectos que le interesaban a la organización a través del costo-beneficio y la alineación con la estrategia general de la empresa, al final el listado fue de 8 grandes proyectos que

actualmente conforman el portafolio de proyectos macro. Esto duró 8-9 meses, un camino más largo que la certificación y la capacitación del PMI.

Una vez que se conformó la oficina de proyectos en la empresa entonces se creó una política de administración de proyectos. Esta es la política que dice de manera general cómo se le da vida a una iniciativa de proyecto y toca tres elementos fundamentales: 1. Orientar y asesorar al personal para saber qué hacer cuando tiene un nuevo proyecto o una nueva idea que se quiere convertir en un proyecto. 2. Si la idea ya recibió una asesoría del área de admón. Proyectos y ya se volvió un proyecto concreto, definido y aprobado, cómo se le da seguimiento, y 3. Cómo se cierra un proyecto tecnológico. Por lo tanto la política establece un sistema de control que garantiza la administración eficiente, desde el lanzamiento, seguimiento y cierre de proyectos; y sirve para formalizar el objetivo, el alcance, recursos y cierre de los mismos con toda la información sustancial para los participantes.

Las herramientas que se utilizan para llevar a cabo la política de administración de proyectos son tres: 1. Enunciado del alcance 2. Seguimiento de avances y 3. El acta de cierre de proyecto.

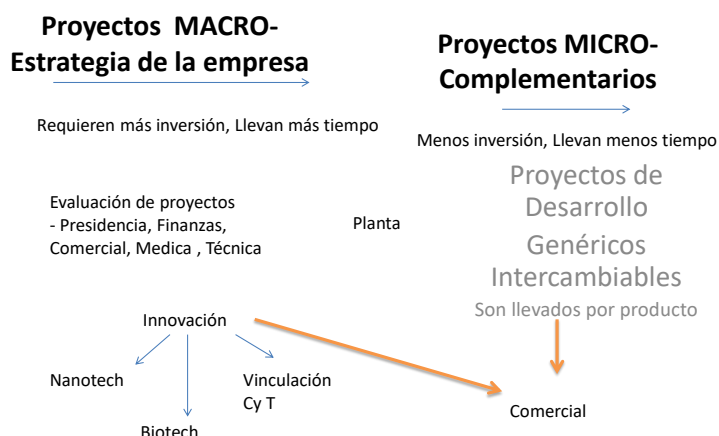
Administrar proyectos tecnológicos

La administración de proyectos se lleva a cabo desde dos aristas: 1. Los proyectos macro que están directamente alineados y enfocados con la estrategia de la empresa, que implican y requieren una gran inversión de capital y mayor tiempo de ejecución, como la creación de una nueva planta, la compra o el desarrollo de una nueva tecnología y 2. Los proyectos micro son los que van más enfocados a las áreas de investigación, desarrollo, mercadotecnia, tecnologías de la información, etc. y son complementarios de los proyectos macro, por ejemplo: cambio de forma farmacéutica, es decir, ya tengo la molécula, pero ahora la presentación será que no se tome 3 veces al día sino 1 vez al día. Ese es un proyecto que requiere un costo de inversión generalmente menor y que tiene un plazo un poco más acotado.

Esto tiene que ver con regulación, con producción, la parte comercial, etc. con muchas áreas y la empresa se relaciona como un sistema para evaluar y aprobar el proyecto y una vez aprobado por la oficina de proyectos, entonces cada líder de proyecto es quien lleva la administración de sus proyectos con la misma metodología y cumpliendo con la documentación y control de los proyectos establecidas en la metodología.

En ambos casos, para que pueda dar inicio un proyecto, previamente pasa por un análisis de factibilidad (técnico, comercial, financiero, médico) y son evaluados con criterios e indicadores de tiempo y costo - beneficio, de negocio, técnicos y de calidad y después son aprobados, rechazados o puestos en espera (*stand by*) por el comité directivo.

Figura 20. Administración de proyectos en Laboratorios Delta



Posteriormente si el proyecto aprueba el estudio de factibilidad y cumple con las características antes descritas (alineación con la estrategia de la empresa) entonces se utiliza un documento que se llama enunciado del alcance, el enunciado del alcance es un documento que es conocido en otras empresas como acta constitutiva o acta de nacimiento del proyecto, es en dónde se establecen los elementos fundamentales de un proyecto:

1. ¿Cuál es el alcance de un proyecto? Es decir, cual es el objetivo o el fin de desarrollar este proyecto.
2. ¿Cuáles son los requerimientos del producto final?
3. ¿Cuál es el presupuesto? que es una cuestión muy importante para la empresa porque además a partir de aquí se evalúa la solicitud de financiamiento propio, privado o gubernamental.
4. Tiempos y entregables principales
5. Objetivos estratégicos y beneficios esperados. En esta sección se pregunta a los líderes de proyecto. ¿Qué beneficio va a tener en la organización su proyecto? y que beneficio es describir cuándo (tiempo invertido) y cuánto (retribución económica).

Los criterios para evaluar el proyecto consisten en ver que tan alineado está con la estrategia de la empresa, el alcance del proyecto muestra si la idea de proyecto va a dar un bien o un producto único, si lo que se está planteando, tiene un inicio y un fin; y qué es lo que se va a conseguir con este proyecto. La pregunta que hace el jefe del área de proyectos al personal cuando presentan un proyecto es: —¿cómo afectas tú con este proyecto a los objetivos estratégicos de la organización, en qué tiempo, cuánto va a costar, cómo va a retribuir?”

El enunciado del alcance, contiene la descripción detallada de lo que es el proyecto, sus entregables principales, beneficios esperados (objetivos estratégicos del negocio e indicadores, relación con otros proyectos y los recursos para su puesta en marcha. Mediante el enunciado del alcance la empresa autoriza la factibilidad de un proyecto con una serie de firmas: director de área, finanzas (presupuesto), proyectos y estrategia, firma del coordinador del toda el área de proyectos, etc. Si ellos consideran que es factible entonces se presenta a la presidencia, para que dé el último visto bueno, después de todo este proceso, cuando la presidencia lo aprueba inicia formalmente el proyecto, se capacita al grupo de trabajo de ese proyecto y se aprueba el presupuesto.

En el apartado de los requerimientos del producto final, se hace una descripción de la identificación de los clientes, dicha descripción es el resultado de la aplicación de otras prácticas de gestión como la vigilancia tecnológica. En este apartado se detalla quienes son los clientes externos (usuario final del proyecto), clientes internos del proyecto e involucrados (*Stakeholders grupos de interés*) y cuáles son los requerimientos del entregable final y su importancia.

Cabe mencionar que en el enunciado del alcance, se entrelaza el sistema amarrando los beneficios esperados (objetivos estratégicos del negocio e indicadores) con los cuatro niveles del mapa estratégico: perspectiva económica, perspectiva de clientes, perspectiva de procesos, perspectiva de capacidades organizacionales (Objetivo e indicador que impactara, ¿Cuánto' y ¿cuándo?) y la relación con otros proyectos y finalmente los requerimientos en cuanto a recursos humanos, tecnológicos, material o maquinaria, fechas límite (*Deadlines*) y restricciones del proyecto.

El seguimiento de avances es un proceso y control semaforizado en términos de tres elementos fundamentales: 1. Tiempo, 2. Costo 3. Alcance, y específicamente en la industria farmacéutica en términos de cumplimiento con la regulación sanitaria, control de calidad (NOM-059-SSA) y el sustento del proyecto en un análisis de riesgos.

Cuando se presenta ante el comité directivo el seguimiento de avances de los proyectos se utilizan dos herramientas: 1. Modo de presentación y 2. Un documento o resumen en una sola página sobre los avances de los proyectos.

1. En el modo de presentación se presentan dos diapositivas se desglosa cuál es el título del proyecto, a qué dirección pertenece, quién es el patrocinador, el líder y cuál es la fecha del reporte, cual es el porcentaje de avance real y cuál es el programado. Si está en tiempo, si está en costo y el estatus general con un semáforo. La definición del proyecto, los antecedentes, y el alcance. Estos datos permanecen durante todas las presentaciones de seguimiento de avances, a menos que durante la marcha haya un cambio, en el alcance del proyecto o en algún aspecto.

Se describe también cómo se va ejerciendo el costo real con respecto al presupuestado y cómo van las actividades. Todo esto a una fecha de corte

específica. Estas diapositivas expresan qué se hizo, que falta por hacer y qué problemáticas tienen, en qué se necesita apoyo de la dirección y es de esta manera se van direccionando los proyectos para el control y la toma de decisiones.

Detrás de las presentaciones hay todo un soporte de diferentes puntos como: cotizaciones y tablas comparativas para el seguimiento del proyecto, todo esto el líder de proyecto lo debe presentar como un respaldo para en caso de que la presidencia lo quiera ver, pero en general sólo estás dos laminas son las que presenta la empresa para hacer las juntas de una manera muy ágil y muy específica.

2. En una sola hoja que se le entrega al director o al comité el resumen detallado del proyecto, cuando se realiza la presentación de avances.

El avance de un proyecto se determina con base en el uso de la ruta crítica, comparando el avance real contra el programado. El avance del proyecto es de 25% y el programado era 30%, el semáforo puede estar en verde porque durante el proceso de la ruta crítica el proyecto va en tiempo. Así es como se determina el avance y se toman decisiones según el color del semáforo. Cuando el semáforo está en verde es que el proyecto está en el tiempo y costo planeados y se van alcanzando los objetivos planteados.

Si el semáforo está en amarillo es que el avance es menor al programado y el tiempo es poco para cubrir el resto de las actividades, sin embargo el proyecto continúa ajustando los tiempos para cumplir con el objetivo. El proyecto entonces se encuentra en una situación de contingencia, que quiere decir que se hace un esfuerzo mayor por cumplir con el objetivo. Así mismo se recurre al análisis de riesgos) y se ejecutan acciones de mitigación del problema o riesgo.

Si el proyecto tecnológico presenta un semáforo en rojo, es una alerta y se realizan cuestionamientos para saber por qué es la demora mucho mayor que lo programado, y además de entrar en situación de contingencia, se hace un análisis del impacto que provocan los retrasos en actividades secuenciales, por ejemplo: quizá no han pagado al proveedor y no han entregado un equipo a tiempo y esto ha provocado una serie de retrasos que impactan en otras actividades y por eso se ha retrasado todo el proyecto, entonces se toman las medidas necesarias y las decisiones para desatorar el proceso y poder continuar.

La última herramienta que se utiliza en la administración de proyectos es el cierre del proyecto. En este proceso se documenta:

1. Lecciones aprendidas y que permite tener referencias paramétricas para futuros proyectos de manera similar. Con las lecciones aprendidas se va documentando la experiencia y el conocimiento.
2. Problemáticas y aciertos ¿Cuáles son las problemáticas que tuvieron? ¿Cómo se resolvieron? ¿Cómo se afrontaron? Ya que esto sirve para los nuevos proyectos como un referente y permite hacer un análisis de riesgo.

3. Historia del proyecto, información general del proyecto, cuáles fueron los resultados como retrasos y soluciones, áreas de oportunidad y riesgos. No importa si el proyecto terminó bien o terminó mal, lo que importa es tener documentada la historia del proyecto como base para la toma de decisiones de futuros proyectos.

La segunda fase de la administración de proyectos implica el uso de una herramienta tecnológica (Project server, Project profesional, primavera, etc), pero actualmente no se tiene implementada ninguna herramienta informática en la empresa porque lo que le interesa a la organización es que el personal sepa administrar proyectos y no necesariamente lo haga con un programa especial. La empresa se enfoca en capacitar a los líderes, hoy en día hay líderes que ya han usado Project, pero hay otros que hacen sus cronogramas en Excel de manera cronológica con un diagrama de barras de Gantt. Lo importante para la empresa es que el líder presente un plan de trabajo, porque si no tiene un plan de trabajo no hay contra qué medir el avance o contra qué controlar el proyecto.

Proteger

La empresa cuenta con seis patentes. Tiene definidas sus actividades de protección de patrimonio tecnológico con base en la vigilancia tecnológica y la estrategia del negocio.

Las políticas de protección pueden clasificarse de acuerdo con las estrategias que sigue la empresa para el desarrollo tecnológico y producción de productos nuevos siempre alineados con la estrategia de la empresa y el interés de comercialización e incursión de nuevos mercados nacionales e internacionales.

Hace aproximadamente 10 años la empresa inicio con dos políticas que involucraban la gestión de la propiedad intelectual.

- 1) Entrar al mercado con medicamentos libres de patente. Desarrollo de genéricos intercambiables.
- 2) Inició con investigación y desarrollo mediante la vinculación con las universidades.

Con base en dichas políticas hubo un aprendizaje y evolución para realizar actividades propias de investigación y desarrollo, y de vigilancia tecnológica; ya que se estableció un departamento de innovación. Dichas actividades también incluyen la protección de desarrollos tecnológicos principalmente bajo la figura jurídica de patente.

- 1) Vigilancia estratégica de patentes. Mediante la vigilancia de patentes próximas de vencimiento. Se hace uso de la cláusula Bolar para producir el medicamento genérico y una vez que se adquiere la capacidad tecnológica de producción del genérico, la empresa ha logrado generar nuevas capacidades tecnológicas de innovación mediante la investigación de

nuevas aplicaciones y sinergia de compuestos ya conocidos. Así la empresa ha conseguido tener nuevas patentes.

- 2) Investigación y Desarrollo. Vigilancia tecnológica y comercial de desarrollos tecnológicos propios y potenciales para la empresa. Cuando la empresa realiza un desarrollo tecnológico propio se realiza una búsqueda del estado del arte para verificar que no se invadan derechos de propiedad intelectual y en su caso se realiza una estrategia de protección cubriendo los diferentes mercados de interés para la empresa.
- 3) Vinculación con universidades. La mayoría de los desarrollos tecnológicos han sido en vinculación con la academia. Cuando se sigue este procedimiento se cuida que los investigadores no divulguen o publiquen artículos antes de la concesión de la patente.
- 4) Firma de convenios de confidencialidad. El personal de la empresa involucrado o no en la parte operativa de desarrollo de productos, firma convenios de confidencialidad como requisito de ingreso y contratación. Todo el personal que labora en la empresa, independientemente del área, firma un contrato de confidencialidad con el fin de proteger el patrimonio tecnológico.

En el sistema de protección de la propiedad intelectual aunque no está documentado también hubo un aprendizaje, ahora ya está sistematizado. Existe un procedimiento que se hace de manera rutinaria, en donde se analiza la tecnología, se lleva a cabo una reunión para discutir los diferentes puntos de conveniencia en la protección y en qué mercados, se levantan minutas y se le da seguimiento y se toma una decisión sobre si se sigue o no se sigue la estrategia.

En las reuniones para la toma de decisiones sobre qué proteger, cómo proteger y en qué países proteger participan:

- Dentro de la empresa: Presidente de la compañía, Vicepresidencia de Investigación y Desarrollo y el representante jurídico de la empresa quien ve la parte legal.

La Vicepresidenta de I+D (departamento de innovación) es la que manda la sugerencia para el desarrollo tecnologías y de posibles productos a la presidencia, se encarga de monitorear nuevos negocios, nuevos desarrollos y la estrategia de incursionar en nuevos mercados. Las fuentes de ideas para los desarrollos se van desencadenando desde una búsqueda en literatura, revistas, periódicos y bases de datos especializadas hasta sugerencia y aportaciones de la academia y centros de investigación, e incluso por sugerencias de sus socios en el extranjero sobre moléculas potenciales de desarrollo y negocio para la empresa.

Dentro de la vicepresidencia hay una oficina operativa que reporta e informa a la vicepresidencia de I+D y lleva el control de todos los productos (*Pipeline*) que se están desarrollando, los que están próximos a salir y los que están en el mercado. Cuando hay reuniones se levantan minutas en donde quedan establecidas las actividades de cada participante y dicha oficina se encarga de darle seguimiento. Cuando identifican un desarrollo tecnológico o una tecnología que es mejor que las demás existentes en el mercado entonces contactan al asesor externo en materia de propiedad intelectual para analizar si es susceptible de protección.

- Consultores externos: Asesor externo en gestión de patentes, Asesor externo técnico y el personal químico de la empresa.
- Despacho internacional: En la medida que la empresa fue creciendo, se contrató a un despacho español con representaciones en todo el mundo para que llevará los trámites internacionales de gestión de propiedad intelectual. La relación con el despacho es constante y se llevan a cabo reuniones periódicas para analizar las posibilidades de protección.

La interacción entre los participantes es dinámica, ya que para la búsqueda de la estrategia de protección se hacen reuniones y la empresa decide en qué países proteger y cómo proteger, siempre tomando en cuenta el enfoque de negocio. Es decir, según el mercado que se quiera abarcar y en donde haya más rentabilidad y probabilidades de que se otorgue la patente. Ha habido un aprendizaje, para establecer un sistema de gestión de la propiedad intelectual, el sistema se ha ido conformando entre los participantes descritos anteriormente y cada uno tiene definidas sus actividades.

El consultor a través de una vigilancia tecnológica exhaustiva, otorga a la empresa un reporte de vigilancia tecnológica (nombre de la molécula, patente, en qué países se protegió y cómo se puede redactar la patente para proteger específicamente lo que se quiere proteger)

Posteriormente la empresa revisa junto con los líderes de proyectos e investigadores, que es lo que se puede proteger y bajo qué figura jurídica, con la asesoría del consultor y un despacho internacional. Sin embargo la toma de decisiones sobre qué proteger, cómo y dónde proteger es de la empresa y lo hace mediante la información que se obtiene de los reportes de vigilancia tecnológica, los análisis de mercado, *benchmarking*, pero sobre todo cubriendo la estrategia general (mapa estratégico).

Anexo 6. Caso Omicron * *Pseudónimo

Antecedentes y perfil tecnológico

Omicron es una empresa que se creó en 1990. Desde su fundación han adoptado a la innovación como base de su cultura organizacional. En México es una

empresa de características únicas que ha logrado posicionarse en el mercado internacional y nacional. Ha sido galardonada en distintas ocasiones entre las que destaca el Premio Nacional de Tecnología de la Fundación Premio Nacional de Tecnología, y el Premio ADIAT a la Innovación Tecnológica.

Estructura organizacional

La principal peculiaridad de Omicron es la relación con laboratorios Beta. La estrategia de Omicron se centra en el desarrollo de tecnología para el desarrollo de los medicamentos de alta calidad, sin embargo, en el ramo comercial son conscientes de lo difícil que puede resultar para una empresa pequeña el posicionar y distribuir un medicamento. Es por eso que han logrado la colaboración con la fuerza de ventas de Beta, la cual se encarga de comercializar los productos de Omicron.

Ambas empresas comparten recursos financieros y técnicos, sin embargo, Omicron conserva capacidad de decisión, acción y tiene derecho sobre los activos y propiedad intelectual que se generan dentro de la misma empresa. La relación no es simbiótica, sin embargo, la influencia de laboratorios Beta en esta empresa es innegable.

La estructura organizacional de Omicron es compartida en algunas áreas con Beta, el área de propiedad intelectual, jurídica, recursos humanos y de investigación y desarrollo. La empresa es mediana cuenta con alrededor de 80 empleados, entre operarios de la planta, el personal de laboratorio y el bioterio.

Prácticas de Gestión Tecnológica

La empresa adoptó el manual de gestión tecnológica de laboratorios Beta así como gran parte de sus procedimientos normalizados de operación de gestión tecnológica, es por eso que en este apartado no me detendré a detallar todas sus prácticas de gestión tecnológica debido a que esta tarea ya se realizó en el apartado correspondiente a laboratorios Beta. En este apartado me dedicaré a señalar las peculiaridades de las prácticas de gestión tecnológica de esta empresa.

Función inventariar

El inventario tecnológico era realizado con fines regulatorios, y no tenían el enfoque estratégico que requiere la gestión tecnológica, sin embargo, el personal del departamento de calidad, investigación y desarrollo y producción mantenían un adecuado sistema documental de calidad y comenzaron a incorporar la documentación y prácticas de gestión tecnológica.

Con base en lo anterior, incursionaron en el inventario de patentes, convenios y contratos tecnológicos; que además de ser utilizados con fines regulatorios y, para comprobar las actividades de investigación y desarrollo ante los organismos regulatorios, eran utilizados para tomar algunas decisiones estratégicas, por ejemplo, sobre el desarrollo de nuevos medicamentos, la producción y para considerar la adquisición de equipo.

La relación estrecha de esta empresa con laboratorios Beta es clara. En cuanto a la protección intelectual, ambas empresas compartían el departamento jurídico y el departamento de propiedad intelectual. Algunos procesos de gestión tecnológica eran compartidos en ambas empresas, pero es importante señalar que Omicron guarda sus propios derechos de la propiedad intelectual resultantes de las actividades de la empresa.

Función evaluar

La función evaluar en Omicron es una muestra de la influencia (positiva) de laboratorios Beta. La evaluación tomó el mismo mecanismo de ejecución de asignar a un líder de proyecto para el desarrollo de las propuestas, mientras que la alta dirección de la empresa tomaba la decisión de aprobar los proyectos tecnológicos.

En ambas empresas las actividades del departamento de gestión tecnológica eran nulas respecto a esta función, lo cual podía considerarse un punto a mejorar debido a que es importante que este departamento sea el impulsor del desarrollo de mejores prácticas de evaluación y selección de proyectos tecnológicos. Sin embargo, a pesar de la poca participación de este departamento, es importante resaltar los conocimientos del presidente de ese entonces, ya que tenía pleno conocimiento sobre el mercado de medicamentos y sus decisiones impactaron de manera positiva en el negocio.

Función vigilar

La vigilancia tecnológica en esta empresa es una de las prácticas que mejor se implementan en la empresa. La mayor diferencia respecto a lo hecho por laboratorios Beta es la utilización de su red internacional a través de un sitio web.

El apoyo de consultores externos es parte importante de esta función debido a que se llegó a requerir cierta información al que el personal le era difícil de obtener. Los consultores externos realizan los informes de inteligencia competitiva que eran considerados información de gran valor a la hora de evaluar los proyectos a implementar así como al momento de evaluar la estrategia tecnológica de la empresa.

Los consultores externos de la empresa realizan los informes de inteligencia tecnológica competitiva con base en la búsqueda exhaustiva del estado del arte, búsqueda y análisis de patentes. Una vez que el informe de ITC era entregado a la empresa, se reunía el departamento de investigación y desarrollo con el comité directivo para elaborar la estrategia de incursión en nuevos desarrollos y mercados.

Función enriquecer

La función Enriquecer contempla la adquisición de equipo, la transferencia de tecnología, el crecimiento y desarrollo de su plantilla y, la participación en proyectos para el financiamiento gubernamental. Respecto a la adquisición de equipo, se hace un análisis con el líder del proyecto que se encarga de la

propuesta en conjunto con la alta dirección para decidir sobre la relevancia e impacto de las adquisiciones.

Los factores que consideran importantes para la adquisición de equipo son: la relevancia para el cumplimiento de los proyectos asignados y el cumplimiento regulatorio de los mismos.

La transferencia y asimilación de tecnología son dos grandes pilares del sistema de gestión tecnológica. Desde su fundación le han dado mucha importancia a su colaboración con la academia. La participación exitosa en programas de CONACYT es un logro para esta empresa y ha logrado ser la empresa con mayor apoyo de este organismo, lo cual es muestra de la relevancia y buena ejecución de sus investigaciones. En este sentido es de especial importancia la participación del departamento de gestión tecnológica debido a que es quien se encarga de gestionar este tipo de propuestas.

Función administrar proyectos

La administración de proyectos se realiza de una manera muy similar a la que se realiza en Beta, sin embargo, es importante decir que los criterios para seleccionar los proyectos tienen que ver con la especificidad de los productos y de los mercados en donde se desea incursionar.

En general, el proceso es muy similar, se asigna un líder el proyecto, quien se encarga de proponer y estimar costos, riesgos y beneficios para el negocio. Los procedimientos normalizados de operación en materia de administración de proyectos han sido adaptados de los existentes de Beta y dentro de Omicron se ha trabajado arduamente para eficiente el proceso de evaluación y puesta en marcha de los proyectos.

Función proteger

Como se ha mencionado anteriormente, comparten el mismo departamento de propiedad intelectual y el departamento jurídico; sin embargo, las decisiones estratégicas las toma la vicepresidencia.

Han adoptado la protección bajo la figura jurídica de patente y del registro de marcas de Beta. Actualmente, todos los desarrollos de la empresa se encuentran protegidos bajo patente. La estrategia de protección de la propiedad intelectual está diseñada desde la presidencia y el comité ejecutivo, con información relativa a informes de inteligencia tecnológica competitiva.

Anexo 7. Caso Kappa*.

Antecedentes y perfil tecnológico

Kappa, es una empresa farmacéutica biotecnológica, comenzó operaciones en 1970. No es parte de un grupo corporativo, es una sola empresa familiar con varias plantas. Cuenta con 1200 empleados en las cuatro plantas.

Estructura organizacional

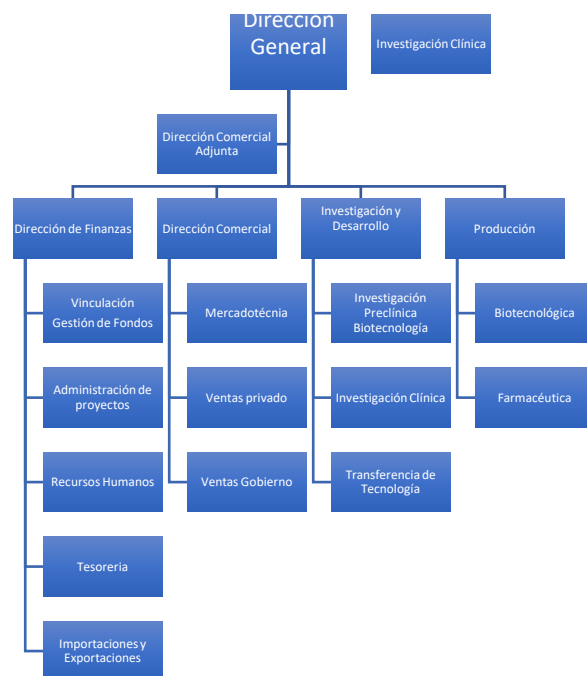


Figura 21. Estructura organizacional Laboratorios Kappa

Tipo de mercado y producción

La empresa ha adoptado exitosamente la estrategia de seguidor rápido mediante la adopción, adaptación y dominio de la tecnología del ADN recombinante. Su portafolio de productos incluye biotecnológicos, principalmente para contrarrestar padecimientos oncológicos, hematológicos, renales y urológicos. Además cuenta con la línea cardiovascular, metabólica, infecto-respiratoria, urología y neuropsiquiatría. En los últimos tres años las principales ventas de la empresa fueron nacionales 90%. Su principal cliente ha sido el sector público (60%).

La organización sigue la estructura funcional, todas las áreas reportan a la dirección general, llevada por el dueño o socio mayoritario de la empresa, recientemente se creó el Consejo de Administración con los principales directores de las áreas para llevar a cabo reuniones y tomar decisiones estratégicas para la empresa.

Las áreas de Vinculación, Administración de proyectos, Gestión de fondos y Recursos humanos le reportan directamente al director de finanzas. El área de Investigación y Desarrollo, se encarga de investigar el estado de la técnica de metodologías y procesos para desarrollar nuevos productos optimizados con base en la biotecnología. El área de Producción lleva a cabo toda la parte de

escalamiento industrial para fabricar lotes a gran escala cumpliendo con las regulaciones sanitarias.

Hay dos departamentos de ventas: privado y gobierno. El privado es llevado por la Dirección Comercial, a quién le reporta Mercadotecnia y el departamento de Ventas Gobierno se dirige al Sector Salud. En el área de Propiedad Intelectual se encuentran los abogados de la empresa, quiénes son los encargados de los asuntos legales de protección del patrimonio tecnológico y hacen recomendaciones a la dirección sobre las distintas formas de protección.

Cuenta con áreas específicas y pequeños departamentos especializados con sus propios líderes de proyectos (*Project Managers*). El personal que labora en la empresa está calificado y capacitado para realizar sus actividades. La empresa ganó el Premio Nacional de Tecnología; el Premio CANIFARMA a la Investigación, al igual que el Premio ADIAT a la Innovación Tecnológica y, el Premio Estatal de Ciencia y Tecnología COMECYT.

Prácticas de Gestión Tecnológica

Función inventariar

En Kappa el área de Investigación y Desarrollo lleva el inventario de la tecnología clave en la empresa, principalmente los registros del paquete tecnológico con información confidencial, la cual es conocida y dominada por el personal involucrado en el desarrollo, la producción y el personal directivo, previamente con la firma de un acuerdo de confidencialidad.

El Archivo Maestro o *Drug Master File* (DMF por sus siglas en inglés) que solicitan las autoridades sanitarias para el registro de los medicamentos, contiene una serie de documentación como artículos, presentaciones, difusión científica que se guarda en los libros tecnológicos de la empresa.

Existe un sistema de documentación que realiza el resguardo electrónico. El resguardo físico de los documentos tiene que cumplir con una lista de requerimientos y solo resguardan la información considerada como confidencial.

El sistema de documentación es una plataforma informática que le da soporte a la documentación de la empresa. Cada área tiene su propia documentación, pero el área de Biotecnología tiene el resguardo de la información confidencial, dicho paquete informático tiene módulos específicos para empresas farmacéuticas.

La tecnología se clasifica en Información de:

- Investigación y Desarrollo
- Información clínica
- Información legal
- Contratos que contengan información documental.

Los contratos que solo tienen el compromiso de qué y cuánto pagar los llevan las propias áreas; el programa solo resguarda información confidencial, muy estricta y solo cierto personal tiene acceso a dicha información. Kappa realiza un portafolio de propiedad intelectual y es documentado por la nueva área de Administración de proyectos.

Los recursos tecnológicos con los que cuenta Kappa, se pueden describir mediante la cartera de proyectos tecnológicos (gestionada por el área de administración de proyectos). Cada proyecto maestro se divide en etapas, que llevan un proceso y un cumplimiento de objetivos. Desde biología molecular, cultivo, desarrollo de clonas mediante ingeniería genética, sistemas de expresión, purificación y formulación. La tecnología de equipo debe contar con las especificaciones requeridas, calibración, calificación y validación de equipos; así mismo la planta y los procesos de fabricación y operación cumplir normativamente con los requisitos. Por cada etapa y proceso existen Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para describir la manera de llevar a cabo las operaciones, se basan en las buenas prácticas de manufactura de productos farmacéuticos.

Actualmente la empresa cuenta con 15 doctores, con 20 maestros y más de 30 colaboradores con licenciatura en áreas científicas. El total de empleados en Kappa son 1,200. El registro lo lleva Recursos Humanos y realiza un control de la capacitación que se le proporciona a cada miembro de la empresa.

Con respecto a la propiedad intelectual el registro puede clasificarse en marcas, patentes de proceso y formulación y modelos de utilidad. En el caso de los secretos industriales cierta información es encriptada y todo el personal firma de los acuerdos de confidencialidad.

Función evaluar

La planeación estratégica y tecnológica se realiza en la dirección general de la empresa y se asignan responsabilidades a cada área y a su vez cada área hace sus propias tareas con el personal respectivo. Kappa cuenta con profesionales calificados con experiencia en áreas técnicas, gerenciales y de mercado.

Al ser una empresa familiar las decisiones se concentran en el Consejo de Administración conformado principalmente por miembros de la familia que llevan las direcciones de las empresa, las decisiones son previamente consultadas con el socio mayoritario y director de la empresa. Así las decisiones son tomadas con base en estrategias emitidas por el consejo, pero se elaboran con información relevante sobre las tendencias científicas y tecnológicas internacionales, las tecnologías utilizadas por la competencia, la información sobre proveedores y clientes. Dicha información proviene de la vigilancia tecnológica que llevan a cabo los líderes de proyectos, científicos y tecnólogos de la empresa.

La empresa aprovecha el uso de la figura legal de la Cláusula Bolar (que permite comenzar con los trámites para obtener registro sanitario del desarrollo farmacéutico tres años antes que venza la patente, y para la elaboración de pruebas pre clínicas y clínicas con el objetivo de diseñar nuevas formas y

procesos que comprueben el efecto terapéutico en los pacientes para optimizar recursos y acelerar la introducción del biocomparable al mercado.

El benchmarking tecnológico se realiza en comparación con las empresas líderes mundiales y a través del aprendizaje cotidiano en el mercado nacional. No hay un plan estratégico por escrito porque muchas veces es necesario tener la información sin documentar, como una estrategia de confidencialidad—refiere la empresa. Se realiza la planeación mediante juntas y reuniones con los directivos en las que se decide que hacer y cómo hacerlo. Cada miembro de la empresa integra su parte de trabajo para llevar a cabo la estrategia tecnológica.

Función vigilar

La vigilancia tecnológica que realiza la empresa la hace a través de su personal. Mediante ingeniería en reversa y benchmarking en comparación con el líder en el mercado.

A partir de su incursión en el mercado privado han tenido más comunicación directa con los clientes, lo que les ha permitido conocer las necesidades del paciente y hacer mejoras incluso en el Diseño Industrial de los Dispositivos Médicos y formas de aplicación del medicamento haciéndolo más amigable al paciente.

Personal de la empresa realiza viajes a los países donde ocurren los principales acontecimientos para el mercado biotecnológico. Adicionalmente, realiza vigilancia continua del comportamiento de los mercados, recurriendo a fuentes formales de información como son bases de datos, estudios y servicios de información.

Cada miembro del equipo de Kappa conoce las tecnologías con las que está trabajando, por lo que ellos mismos realizan sus propias búsquedas de información y vigilancia tecnológica, generalmente en bases de datos públicas.

A través de la Dirección Médica, el Consejo de Administración recibe un informe de inteligencia tecnológica competitiva lo difunde a las áreas interesadas. Estos informes y los artículos relevantes que se detectan se divulgan entre el personal clave. Asimismo, la información se comenta en las reuniones mensuales que se tienen a nivel directivo, con el fin de utilizar la información para tomar decisiones en función del eventual impacto que puedan tener los eventos detectados sobre los proyectos y mercados de Kappa.

Por otro lado, la empresa cuenta con una persona responsable de realizar búsquedas de información por medio de Intranet, que prepara informes y los también los distribuye a los interesados. Este ha probado ser un mecanismo efectivo de actualización.

En la evaluación de cada proyecto se discute la información recabada y las tendencias que pudieran afectarlo. Finalmente, hay que destacar que la empresa

fomenta que sus empleados participen en conferencias, cursos y talleres especializados en los que se recibe información de vanguardia.

Función Enriquecer

La empresa realiza I+D a través de un departamento propio y mediante la vinculación con hospitales, Centros de Investigación (CI), Instituciones de Educación Superior (IES) como el Instituto de Biotecnología y la Facultad de Química de la UNAM y el Instituto Politécnico Nacional.

El 50% de sus productos han pasado por I+D, debido a que por ser Biocomparables realizan todo un proceso de investigación para proponer una nueva formulación y fabricación de los medicamentos. Cabe mencionar que los productos biocomparables a diferencia de los productos de síntesis química tienen que realizar sus propias pruebas clínicas para demostrar que el efecto del medicamento en los organismos es el mismo.

Kappa realiza sus propios estudios clínicos en pacientes mexicanos. Por lo que en este tipo de medicamentos hay diversas innovaciones de formulación, fabricación, de indicación terapéutica y hasta de modelos de utilidad en los empaques y dispositivos para la aplicación de los medicamentos. La empresa ha recibido apoyos gubernamentales para financiar parcialmente sus actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

Con la ayuda de los fondos del programa Vinculación Academia- Empresa, la empresa ha contratado a tres maestros y tres doctores, el COMECYT les apoya con la mitad del sueldo del personal contratado. En la actualidad tienen dos proyectos en los que el COMECYT ha apoyado con el 30% del costo total.

Kappa contrata a consultores externos mensualmente para que valide los procesos de producción, y si se detectan desviaciones y se envía un informe con las observaciones hechas por el consultor al personal de producción.

Función asimilar

La asimilación de la tecnología se realiza en procesos de escala piloto a la industrial (producción). La capacitación de los procesos productivos se realiza por los líderes de proyectos en la empresa, siguiendo Procedimientos Normalizados de Operación, por cada proceso de producción. La empresa no ha licenciado ningún tipo de tecnología a terceros, todos son desarrollos de formulaciones propias en biotecnológicos en algunos casos con la vinculación y colaboración de la academia.

También se proporcionan estancias en el extranjero al personal de la empresa y luego ese conocimiento se replica en la empresa, se documenta y se capacita al personal interesado. La capacitación se realiza para cumplir con la normatividad en México, pero también ofrece la opción de preparación a su personal mediante maestrías o doctorados ya sea en México o en el extranjero.

Función administrar proyectos

Kappa tiene una oficina específica para la Administración de Proyectos, siguiendo la metodología del PMI para el control de la cartera de proyectos tecnológicos. Además la empresa cuenta con Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) específicos para la definición de proyectos y su seguimiento, han diseñado un manual para la administración de sus proyectos. La Dirección General promueve la coordinación entre las diferentes áreas, el cual contiene plantillas o formatos para registrar un proyecto tecnológico, con el fin de que todos los proyectos sigan los objetivos estratégicos. La comunicación se genera a través de reuniones periódicas con los equipos de trabajo. Se establecen minutas y se llevan a cabo las acciones determinadas.

Función proteger

Mediante el análisis del portafolio tecnológico de la empresa la manera de protección de la propiedad intelectual. Por ejemplo: Identifican al competidor y cuando la patente de la molécula que contiene el Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) del producto del competidor vence, la empresa puede utilizar el mismo IFA para su propio medicamento. Por ser un producto biocomparable, forzosamente, la empresa desarrolla sus propias formulaciones que significan un elemento muy importante para el producto final. Justo en el desarrollo de las propias formulaciones es donde la empresa tiene la oportunidad de realizar sus propias mejoras al proceso e innovar.

Asimismo la diversidad de indicaciones terapéuticas que son determinadas por la dosis y el tipo de población a la que se administra (niños, adultos, especificaciones en la administración para ayudar o combatir diversos padecimientos, etc.) también son protegibles mediante las reivindicaciones de una patente. La empresa también ha diseñado dispositivos médicos más amigables al paciente y que proporcionan una mejora considerable en la calidad del producto y uso industrial, por lo que se protegen mediante la figura de modelo de utilidad y también se registran con su propia marca.

De esta manera se lleva a cabo el análisis y protección del portafolio tecnológico mediante distintas figuras legales, que aportan a la empresa un dominio único en el mercado, que desde luego le da una ventaja competitiva.

Anexo 8. Caso Sigma* *Pseudónimo

Antecedentes y perfil tecnológico

Sigma es una empresa farmacéutica mexicana, está enfocada en el mercado oftalmológico desde 1946. Actualmente, esta empresa cuenta con 500 colaboradores.

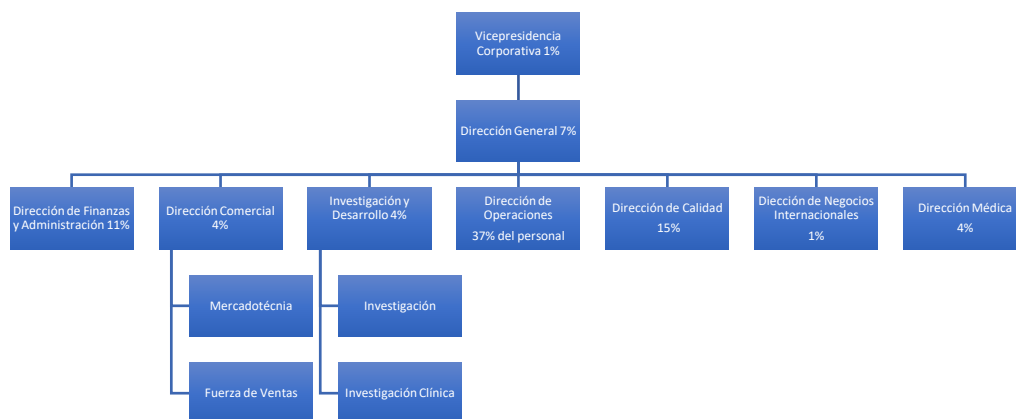
La empresa se distingue por ser líder en el ramo de la Oftalmología en México, tiene el 35.24% de participación en el mercado nacional, seguido por Alcon (20.19%) empresa líder transnacional, Grin (8.37%) y Pfizer (7.74%) (*IMS Health*, 2012).

Sigma atiende al mercado nacional en un 90% abarcando toda la República Mexicana (sector público 10% y privado 80%) y el mercado internacional cubre el 10% de su participación en el mercado (Estados Unidos, Europa, Centro América y el Caribe, Perú, Venezuela, Colombia, Chile, Ecuador y Uruguay).

Sigma es reconocida por su investigación constante e innovación. Fue galardonado con el Premio Nacional de Tecnología, y cuenta con el reconocimiento de CANIFARMA a la investigación e innovación tecnológica. Ganó el trofeo IMPI a las empresas innovadoras que han utilizado el sistema de propiedad intelectual. Premio al Mejor Índice de Evolución en Unidades, por haber obtenido el mejor índice de evolución en unidades vendidas en el mercado mexicano. Ganó el 7º Galardón en Mercadotecnia en la categoría de innovación por su trayectoria de promoción, aplicación estratégica e innovación mercadológica. CONACYT le ha otorgado el reconocimiento a la Cultura Tecnológica Empresarial por realizar proyectos dirigidos al desarrollo de nuevos productos, materiales o procesos de producción, que representan un avance científico y tecnológico.

Estructura organizacional

Figura 22. Estructura organizacional de Sigma



Tipo de mercado y producción

Sigma ofrece una amplia línea de productos desde venta directa al paciente *OTC* (*Overthecounter*), medicamentos de prescripción para padecimientos oftálmicos comunes, dispositivos para cirugías oculares y tratamientos de especialidad para padecimientos como glaucoma, síndrome de ojo seco y alergias.

La planta de producción cuenta con seis líneas para la fabricación de productos que incluyen la formulación, envasado y acondicionamiento. Las instalaciones de Sigma están construidas sobre una superficie total de 30,000 metros cuadrados. La superficie construida alcanza los 20,000 metros cuadrados incluyendo: oficinas administrativas, oficinas técnicas, laboratorios de investigación y desarrollo, investigación pre clínica, almacenes, plantas de manufactura.

Las Instalaciones están diseñadas para recibir auditorías de FDA y EMA. Tienen la capacidad de fabricar anualmente más de 40 millones de unidades en frasco de 15 y 5 ml. Hasta 6 millones de unidades de tira con 5 ámpulas monodosis, 200 mil unidades de jeringa prellenada, 10 millones de unidades de ungüento oftálmico. Los laboratorios de investigación y desarrollo para fisicoquímicos y para microbiología, cuentan con infraestructura de vanguardia y equipos analíticos como: cromatógrafo de líquidos acoplado a masas, cromatógrafo de gases, cromatografías de líquidos de ultra rápida resolución, espectrofotómetros infrarrojos, calorímetro diferencial, entre otros.

Prácticas de Gestión Tecnológica

La empresa obtuvo el Premio Nacional de Tecnología, para ello documentó sus procesos de gestión tecnológica conforme a las bases y requerimientos de la Fundación PNT, poniendo especial atención en la vigilancia tecnológica y gestión de su propiedad intelectual. A lo largo de los años fue adaptando su propio sistema de gestión tecnológica en torno a un procedimiento de operación. El procedimiento se denomina *Procedimiento Normalizado de Operación de Nuevos Productos* y ésta ha sido la manera en que actualmente la empresa vincula a

todas las áreas para una participación conjunta y la formalización de sus proyectos tecnológicos.

El procedimiento de nuevos productos integra el sistema de gestión tecnológica de la siguiente manera: primero surge una idea innovadora del personal de la empresa o de alguna propuesta, ya sea hecha por la academia o miembros de la industria. Una vez que se identifica la idea se realiza una junta para analizar la propuesta y estructurarla; y se procede a realizar el llenado de formatos por cada una de las áreas, los cuales tendrán como objetivo calificar la factibilidad de la propuesta del proyecto que ha sido estructurado.

Una vez que es aprobada la propuesta se envían por el sistema informático (*Core Business*) los formatos requeridos de llenar por cada área de la empresa (médica, marketing, legal, propiedad intelectual, logística, producción y finanzas). El último departamento en llenar los formatos es finanzas porque lo que hace es hacer un presupuesto y una cotización de todo lo que se requiere para llevar a cabo el desarrollo tecnológico.

El área médica indica si es factible llevar a cabo el desarrollo tecnológico por investigación y desarrollo propio, el área de mercadotecnia hace la revisión del comportamiento del mercado utilizando como herramienta el *IMS Health* y además se realiza un estudio de mercado con base en las tendencias y su mercado objetivo. El área legal se encarga de la parte de propiedad intelectual en donde se revisa el estado del arte y, al mismo tiempo, se verifica que no se infrinja ninguna patente.

Todas las áreas hacen el estudio de factibilidad, evaluando lo que les compete mediante los formatos propios de la empresa, al final se analiza en conjunto lo que discutieron las diferentes áreas y se toma una decisión de llevar a cabo o no dicho proyecto. Si se aprueba el proyecto tecnológico por el comité directivo, se procede a canalizarlo a las áreas de investigación, desarrollo y producción.

Función Inventariar

Sigma tiene identificadas sus tecnologías clave y emergentes a través de sus proyectos tecnológicos. Cuenta con un inventario tecnológico de patentes, proyectos, marcas y convenios. Los inventarios antes mencionados son gestionados mediante una base de datos que alimentada por controladores y dispositivos proporcionados en cada área (*drivers*). En todas las áreas, tanto en la presidencia, como en la dirección general y los directores de área, cuentan con un programa informático, el cual tiene claves de acceso que restringen la información, con lo cual aseguran su correcto resguardo.

Función Evaluar

La empresa realiza ejercicios sistemáticos de planeación estratégica cada tres años y trimestralmente hace una revisión de directrices e indicadores ISO 9000, con una guía de indicadores mensuales. *Balanced Scorecard* es la herramienta que la compañía utiliza para estructurar sus estrategias tecnológicas y de negocio.

Antes de lanzar un desarrollo tecnológico al mercado, previamente se valora y evalúa su formulación en cuanto a su composición química, la calidad de sus ingredientes, estabilidad, esterilidad y la validación de procesos. Lo anterior con base en las normas nacionales e internacionales (farmacopea Mexicana, Europea y de USA).

El desarrollo tecnológico de nuevos productos se elabora de acuerdo con la estrategia general de la empresa y con base en información del comportamiento del mercado. Las decisiones son tomadas por el consejo directivo con base en la información anterior y las capacidades tecnológicas de la empresa. Además Laboratorio Sigma ha tomado como una estrategia importante la celebración de contratos de colaboración y alianzas estratégicas con empresas e instituciones para complementar sus capacidades tecnológicas y para lanzar al mercado nuevos desarrollos tecnológicos. La evaluación costo – beneficio es indispensable en la toma de decisiones y los estudios de factibilidad técnica, financiera y mercadológica.

Se realiza una estimación del valor de sus tecnologías para licenciamiento de cada proyecto. La empresa también realiza el análisis financiero con informes de todas las áreas para una evaluación global de la empresa.

Función vigilar

La información del entorno y las necesidades de los pacientes es principalmente proporcionada por el gremio médico. Sigma periódicamente realiza la técnica del *Focus Group*, para establecer encuentros con los médicos. La Dirección Médica es la que se encarga de recopilar la información y necesidades del entorno.

El Director Médico juega un papel importante en la vigilancia de las necesidades del mercado. Además hay un comité en la empresa encargado de la vigilancia tecnológica, el cual se encarga de realizar búsquedas del estado del arte sobre tecnologías de interés para la empresa. Las herramientas de búsqueda son *Matheo Patent* y *Matheo Web*, el personal de investigación y desarrollo y el área médica están capacitados para operar dichas herramientas.

La vigilancia tecnológica se fortalece con encuestas que se aplican a los médicos que van a Sigma y a través de los visitantes médicos a los Oftalmólogos. Las encuestas revelan y exponen inquietudes de los médicos, por ejemplo sugerencias de desarrollos para facilitar el tratamiento de los pacientes e incluso de desarrollos tecnológicos que los mismos médicos han identificado en otros países (mediante artículos, información médica y congresos internacionales).

A partir de ahí Sigma se encarga de investigar a profundidad sobre las necesidades propias del mercado. El gremio médico ya está identificando por el tipo de pacientes que atiende en su consulta diaria.

Sigma se encarga de traducir las necesidades de mercado y planear proyectos tecnológicos para poder llevar a cabo los desarrollos tecnológicos. Por ejemplo: había una demanda recurrente de los médicos en preguntar por qué no desarrollaban una *quinolona* (que es un antibiótico). Con base en esta necesidad

identificada por los médicos, la compañía comenzó a realizar investigación y desarrollo (esto duró 5 años).

Sin embargo la competencia sacó antes el medicamento, ante esta situación Sigma se encargó de *diferenciar* el producto (con el desarrollo de una quinolona diferente), para esto fue necesario identificar a proveedores de materias primas que ofrecieran una quinolona de cuarta generación (identificaron a un proveedor de origen Chino) la compraron y actualmente el desarrollo está en estudios clínicos. Lo anterior es un ejemplo de cómo la empresa identifica las necesidades y las traduce a los requerimientos del mercado siempre buscando una diferenciación (refieren las entrevistas).

Cabe mencionar que la búsqueda de los proveedores está acompañada de la búsqueda del estado del arte, ya que si la tecnología se encuentra patentada, se busca realizar una negociación con el dueño de la patente.

Además el área comercial se encarga de realizar el monitoreo del mercado y las tendencias mediante la herramienta de *IMS Health*. También a través del Benchmarking tecnológico, los productos propios se comparan con productos ya existentes en el mercado y se valora si son factibles de mejora ya sea en su actividad, presentación, estabilidad, seguridad o eficacia.

Función enriquecer

Sigma ha basado su sistema de calidad en las Buenas Prácticas de Manufactura y en ISO 9001. Tiene certificaciones de: COFEPRIS , ISO 9001:2000, INVIMA (Autoridad Sanitaria de Colombia), ANMAT (autoridad sanitaria Argentina) y ha recibido auditoría por parte de la EMA (agencia española de medicamentos).

Cada producto es desarrollado tomando como base el concepto de *Quality by Design*, con el fin de asegurar que todo lo planeado en fases tempranas del desarrollo tenga como resultado un producto que cumpla todas las especificaciones y/o características de calidad requeridas para su correcto funcionamiento. En la política de desarrollo institucional se incorpora la filosofía de trabajo que recomienda *The International Conference on Harmonisation* (ICH).

El 24% de los productos de la empresa ha pasado por investigación y desarrollo (desde 1994), el 95% de su investigación y desarrollo se realiza a través de su propio departamento I+D. Dedicar una inversión del 5% sobre las ventas para I+D. La vinculación con la academia, instituciones de educación superior, centros de investigación y hospitales representa el 5% de su inversión y actualmente lleva protocolos clínicos con el Centro de Investigación y de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional (CINVESTAV-IPN). Asimismo invierte en la capacitación constante de su personal el 2% de sus ventas y el 3% para el diseño y mercadotecnia de sus productos.

Sigma también ha llegado a fortalecer sus capacidades de eslabonamiento mediante las relaciones con empresas transnacionales, realizando y firmando acuerdos de licenciamiento de tecnología.

Función administrar

La función administración de proyectos se realiza a través del procedimiento *–Procedimiento Normalizado de Operación de Nuevos Productos*”, el cual engloba toda la gestión tecnológica de la empresa. En dicho procedimiento de operación se establecen las responsabilidades de las áreas para llevar a cabo las distintas etapas para la aprobación del proyecto. Posteriormente la ejecución del proyecto es administrada por el área de Investigación y Desarrollo, en donde se lleva a cabo todo el proceso de formulación y desarrollo.

Función proteger

Los mecanismos que Sigma sigue para proteger sus innovaciones son patentes y marcas. Asimismo la empresa también realiza cartas de intención, cartas de secrecía, acuerdos de desarrollo con el fin de resguardar la tecnología, su aplicación, explotación y registro bajo un marco jurídico adecuado. Cuenta con la colaboración de un despacho de abogados y el área legal para el procedimiento administrativo de la protección de sus desarrollos bajo la figura jurídica de patente y marcas. Asimismo mantiene secretos industriales en la compañía que son resguardados bajo contratos de confidencialidad. Ciertas personas del cuerpo de directores, y el Comité Directivo tienen acceso a las tecnologías claves y emergentes de sus desarrollos tecnológicos.