



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
ZARAGOZA

“ESCENARIOS DE LA BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO HACIA EL AÑO 2040”

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA:

JORGE ALEJANDRO BÁRCENAS REGIDOR

DIRECTOR:

DR. RAMÓN SOTO VÁZQUEZ

ASESORA:

DRA. PATRICIA PARRA CERVANTES



**FES
ZARAGOZA**

Ciudad de México, Febrero 2020



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.

Agradecimientos

Agradezco especialmente a la Dra. Patricia Parra Cervantes y al Dr. Ramón Soto Vázquez por haberme permitido el trabajar a su lado y otorgarme sus conocimientos día con día.

Al Q.F.B. Ramón Rodríguez Hernández, la Dra. Alma Xóchitl Herrera Márquez y la Mtra. Isabel Garduño Posadas, por su asesoría durante todo el proceso de trabajo para este proyecto.

A todos mis compañeros de Research Pro S.C. por su apoyo y consejos durante todo este tiempo.

A todos los expertos que respondieron el instrumento aplicado para el presente proyecto.

*A la vida,
a mis amados padres,
a mi querida familia,
a mis queridos amigos.*

¡A todos ustedes, de todo corazón, GRACIAS!

INDICE

1.	Introducción.	1
2.	Marco teórico.....	2
2.1.	La innovación como fuente de desarrollo humano.	2
2.2.	Conceptos fundamentales del derecho intelectual e industrial mexicano.	3
2.3.	Propiedad Intelectual.	3
2.3.1.	Derechos de Autor y derechos conexos.	4
2.4.	Propiedad industrial.	6
2.4.1.	Patentes.	6
2.4.1.1.	Partes de una patente.	6
2.4.1.2.	Requisitos de patentabilidad.	7
2.4.1.3.	Derechos conferidos por la patente.	8
2.4.2.	Modelos de utilidad.	9
2.4.3.	Marcas.	9
2.4.4.	Diseños industriales.	11
2.5.	Biotecnología.	11
2.5.1.	Productos biofarmacéuticos.	13
2.5.1.1.	Vacunas.	13
2.5.1.2.	Citoquinas.	14
2.5.1.3.	Hormonas esteroidales.	16
2.5.1.4.	Anticuerpos monoclonales.	17
2.5.2.	La biotecnología a nivel mundial.	18
2.5.3.	La biotecnología en México.	20
2.5.4.	Propiedad industrial y la industria biotecnológica.	22
2.6.	Gasto en Investigación y desarrollo dentro del campo nacional.	24
2.7.	La planeación prospectiva.	27
2.7.1.	Construcción de escenarios.	29
3.	Planteamiento del problema.....	31
4.	Hipótesis.	33
5.	Objetivos.	34
5.1.	Objetivo general.	34
5.2.	Objetivos particulares.	34
6.	Metodología.	35

7.	Resultados y análisis de resultados.	37
8.	Conclusión	59
9.	Referencias.	61
10.	Anexos	61
10.1.	Anexo 1	61
10.2.	Anexo 2	72
10.3.	Anexo 3.....	75

1. Introducción.

El aumento en la población a nivel mundial, aumento de esperanza de vida y en consecuencia evolución de nuevas enfermedades, especialmente enfermedades crónico-degenerativas, ha traído como consecuencia la adopción de nuevos fármacos basados en la biotecnología para el tratamiento de estas enfermedades para las cuales al día de hoy no existen tratamientos con fármacos tradicionales adecuados.

De acuerdo a datos de Pro México se estima que para el año 2020 el valor de la industria de la biotecnología a nivel global sea de 365.9 mmd, teniendo un aumento del 2.1% con respecto al 2019 y en donde el 49.1% del total de este valor estimado será para el sector de la salud humana.

El acceso general de la población a este tipo de tratamientos novedosos de una manera sencilla y económica deberá ser de vital importancia para la salud pública de la población en general, el gobierno deberá facilitar y establecer políticas para el desarrollo de la industria biotecnológica dentro del país, al otorgar incentivos económicos para el establecimiento de la industria, investigación y desarrollo de nuevos fármacos y por ende garantizar la entrada de nuevos productos al mercado.

Por tal motivo es importante saber cuál es la situación actual del país en materia económica, investigación y desarrollo, mercado y acceso a la población, al obtener esta información y aplicar la técnica de escenarios de Michelle Godet se podrán conocer los escenarios a futuro posibles para el país y por ende se podrán establecer algunas de las estrategias necesarias para poder alcanzar el escenario más tangible para la situación nacional.

2. Marco teórico.

2.1. La innovación como fuente de desarrollo humano.

Al inicio de este milenio, el desarrollo económico mundial en conjunto con la creación de empleos, el crecimiento económico y el reforzamiento de las cadenas industriales no podría ser posible sin la innovación en todos los niveles. A nivel gubernamental, la innovación trae como consecuencias políticas públicas efectivas para atraer inversión extranjera, promover investigación aplicada al trabajo, para crear una cultura emprendedora e innovadora, facilitar la integración de nuevas tecnologías y apoyar pequeñas y medianas empresas y otros creadores en sus esfuerzos para innovar. ⁽¹⁾

La innovación es generalmente influenciada por el ambiente en el que los inventores trabajan. Los factores que generan en general un ambiente adecuado para la innovación son:

- a. El estado de la ciencia y tecnología.
- b. Los sistemas legales, fiscales y financieros de un país;
- c. La cultura científica y emprendedora
- d. Y los recursos humanos y su nivel de conocimiento y educación. ⁽¹⁾

La capacidad inventiva y creativa son características que han favorecido la diferenciación de la especie humana a lo largo de la evolución de todas las especies vivas en el planeta. La capacidad de utilizar estas características para usos productivos sigue siendo de fundamental importancia para las estructuras sociales y económicas de la sociedad humana, Así mismo, la supervivencia de cualquier empresa, organización o incluso nación depende esencialmente de su capacidad para mantener el ritmo con el desarrollo y progreso. ⁽¹⁾

La principal significancia de productividad mejorada es, por supuesto, que facilita el crecimiento económico. Si se requieren menos entradas para producir la misma cantidad de salidas, los recursos que serán liberados por el uso de un proceso más eficiente podrán ser usados a otros sectores productivos, esto permitiendo que ocurra una expansión en la producción y el crecimiento económico. ⁽¹⁾

2.2. Conceptos fundamentales del derecho intelectual e industrial mexicano.

Se entiende por derecho intelectual el conjunto de normas que regulan las prerrogativas y beneficios que las leyes que reconocen y establecen en favor de los autores y sus causahabientes por la creación de obras artísticas, científicas, industriales y comerciales. En tanto las obras apuntan a la satisfacción de sentimientos estéticos o que tienen que ver con el campo del conocimiento y de la cultura en general, las reglas que las protegen integran la propiedad intelectual en un sentido estricto o derechos de autor, que también se conoce como propiedad literaria, artística y científica, las cuestiones, reglas conceptos y principios que tiene que ver con los problemas de los creadores intelectuales en su acepción más amplia. ⁽²⁾

En cuanto al derecho industrial, considerado como el derecho de usar en forma exclusiva y temporal las creaciones y los signos distintivos de productos, establecimientos y servicios, se considera que comprende tres grupos de instituciones: ⁽²⁾

- a. Un primer grupo de componentes lo constituyen las creaciones industriales nuevas, que se protegen por instrumentos que varían de un país a otro, pero que por lo común son las patentes de invención, los certificados de invención y los registros de dibujos y modelos industriales.
- b. Un segundo grupo consiste en los signos distintivos que por lo general son los siguientes: las marcas, nombres comerciales, denominaciones de origen y anuncios comerciales.
- c. En tercer término se incluye como vinculada con la propiedad industrial la represión de la competencia desleal.

2.3. Propiedad Intelectual.

Para poder entrar de lleno a la propiedad intelectual primero se deben de entender los antecedentes constitucionales, ya que esto sentara las bases para las leyes nacionales en propiedad intelectual e industrial. Por lo tanto, se tiene que analizar el Artículo 28 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, la cual establece:

“Artículo 28. En los Estados Unidos Mexicanos quedan prohibidos los monopolios, las prácticas monopólicas, los estancos y las exenciones de impuestos en los términos y condiciones que fijan las leyes. El mismo tratamiento se les dará a las prohibiciones

a título de protección a la industria... No constituyen monopolios los privilegios que por determinado tiempo se conceden a los autores o artistas para la producción de sus obras y los que, para el uso exclusivo de sus inventos, se otorguen a los inventores o perfeccionadores...”⁽³⁾

Con esto se puede entender que el estado da cabida o no reconoce como un “monopolio” a aquellos casos que un producto nuevo en el mercado pueda ser explotado únicamente por una persona o empresa durante un tiempo determinado, dando como resultado la creación de leyes que puedan aplicarse a esta rama del derecho, las cuales serán explicadas detalladamente.

2.3.1. Derechos de Autor y derechos conexos.

De acuerdo con la Ley Federal del Derecho de Autor en su Artículo 11 define al derecho de Autor como:

“El reconocimiento que hace el estado en favor de todo creador de obras literarias y artísticas previstas en el Artículo 13 de esta Ley, en virtud del cual otorga su protección para que el autor goce de prerrogativas y privilegios exclusivos de carácter personal y patrimonial. Los primeros integran el llamado derecho moral y los segundos, el patrimonial.”⁽⁴⁾

El Convenio de Berna (1886) el cual es un convenio internacional que rige a los derechos de autor establece en su artículo 2:

“Los términos “obras literarias y artísticas” comprenden todas las producciones en el campo literario, científico y artístico, cualquiera que sea el modo o forma de expresión, tales como los libros, folletos y otros escritos; las conferencias, alocuciones, sermones y otras obras de la misma naturaleza; las obras dramáticas o dramático-musicales; las obras coreográficas y las pantomimas; las composiciones musicales con o sin letra; las obras cinematográficas, a las cuales se asimilan las obras expresadas por procedimiento análogo a la cinematografía; las obras de dibujo, pintura, arquitectura, escultura, grabado, litografía; las obras fotográficas a las cuales se asimilan las expresadas por procedimiento análogo a la fotografía; las obras de artes aplicadas; las ilustraciones, mapas, planos y obras plásticas relativos a la geografía, a la topografía, a la arquitectura o a las ciencias. Estarán protegidas como obras originales, sin perjuicio de los derechos del autor de

la obra original, las traducciones, adaptaciones, arreglos musicales y demás transformaciones de una obra literaria o artística.”⁽⁵⁾

El titular del derecho de autor sobre una obra protegida puede utilizar la obra como desee, y puede prohibir a otros utilizar esa obra sin su autorización. Por tanto, los derechos otorgados por las legislaciones nacionales al titular del derecho de autor sobre una obra protegida son generalmente “derechos exclusivos”: el titular tiene derecho a usar o autorizar a otra persona a hacer uso de la obra, a reserva de los derechos e intereses reconocidos a terceros.⁽⁶⁾

Existen dos tipos de derechos inherentes al derecho de autor:

- a. Los derechos morales, los cuales se caracterizan por ser inalienables, imprescriptibles, irrenunciables e inembargables. Esto quiere decir que el autor tiene el derecho a ser reconocido en todo momento que su obra sea reproducida, así mismo, este tipo de derechos no pueden ser pasados o transmitidos a otra persona, no tienen una vigencia y no pueden ser embargados por el estado.
- b. A su vez, los derechos patrimoniales serán aquellos que podrán ser explotados con previa autorización del autor para la comunicación o transmisión de las obras por cualquier medio para que este obtenga una remuneración económica o regalías, las cuales deberán de convenirse previamente entre el autor y las personas autorizadas.

Los derechos conexos son derechos que, en ciertos aspectos, se parecen al derecho de autor. Su finalidad es proteger los intereses jurídicos de ciertas personas y de ciertas entidades jurídicas que contribuyen a poner las obras a disposición del público. El objeto general de los derechos conexos es proteger a las personas u organizaciones que aportan creatividad, técnica y organización al proceso de poner una obra a disposición del público.⁽⁶⁾

Este tipo de derechos generalmente reconoce a 3 beneficiarios:⁽⁶⁾

- a. Los *artistas intérpretes o ejecutantes* gozan del derecho a impedir la fijación (grabación), la radiodifusión y la transmisión al público de sus interpretaciones o ejecuciones en directo sin su consentimiento, así como el derecho a impedir la reproducción de fijaciones de sus interpretaciones o ejecuciones.
- b. A los *productores de fonogramas* se les concede el derecho de autorizar o prohibir la reproducción, directa e indirecta, la importación y distribución de sus fonogramas

y de copias de los mismos, así como el derecho a una remuneración equitativa en concepto de radiodifusión y transmisión al público de sus fonogramas.

- c. A los *organismos de radiodifusión* se les otorga el derecho de autorizar o prohibir la reemisión, la fijación y la reproducción de sus emisiones de radiodifusión.

2.4. Propiedad industrial.

La propiedad industrial ha sido reconocida y usada por los países industrializados por un largo periodo de tiempo, y está siendo usada por un número en aumento de países en vías de desarrollo como una herramienta importante en el desarrollo tecnológico y económico. Varios países en desarrollo están conscientes que es de su interés el establecer sistemas nacionales en propiedad industrial aquellos que no los tienen, y el fortalecer y mejorar aquellos sistemas ya existentes, que, de acuerdo con su pasado histórico, ya no responden adecuadamente a las nuevas necesidades y prioridades de los países. ⁽¹⁾

2.4.1. Patentes.

Una patente es un documento expedido por las oficinas gubernamentales de cada país, las cuales reconocen el derecho exclusivo para explotar económicamente una invención por un periodo determinado a cambio de revelar la información a la sociedad en general.

En México siempre se ha considerado a la patente como un monopolio de explotación de la industria o arte a que el invento se refiere. El monopolio consiste en el especial privilegio concedido por el estado al autor de una invención que reúna determinadas exigencias legales, acreditándose la exigencia de tal concesión con el certificado llamado “título de la patente” al Poder Ejecutivo. Así se desprende de los preceptos constitucionales ya citados, y del rótulo mismo de los diferentes ordenamientos legales que han reglamentado este derecho de Propiedad industrial en México. ⁽⁷⁾

2.4.1.1. Partes de una patente.

De acuerdo con el Reglamento de la Ley de Propiedad Industrial, una patente consta de 5 partes fundamentales de las cuales se hablará a continuación:

- a. Título o denominación. El título de la invención deberá ser breve, debiendo denotar por sí misma la naturaleza de la invención. No serán admisibles como

denominaciones. Nombres o expresiones de fantasía, indicaciones comerciales o signos distintivos. ⁽⁸⁾

- b. Descripción. Deberá ser concisa, pero tan completa como fuera posible, y deberán evitarse en ella digresiones de cualquier naturaleza. Se harán notar las diferencias de la invención que se divulga con las invenciones semejantes ya conocidas, esta indicará la denominación o el título de la invención, tal como figura en la solicitud, precisará el campo técnico al que se refiera la invención e indicará los antecedentes conocidos por el solicitante sobre el estado de la técnica a la que la invención pertenezca. ⁽⁸⁾
- c. Reivindicaciones. Una patente incluye al menos una y usualmente varias reivindicaciones. Cada reivindicación es una escritura separada cuya función es definir el alcance de la protección otorgada por la patente y hacer notar lo que es la invención en forma tal que se le distinga de lo conocido previamente. ⁽⁹⁾
- d. Dibujos. Deberán presentarse en tal forma que la invención se entienda perfectamente. Deberán contener siempre las características o partes de la invención que se reivindica, y podrán presentarse fotografías en lugar de dibujos, sólo en casos en que los mismos no sean suficientes o idóneos para ilustrar las características de la invención. ⁽⁸⁾
- e. Resumen. Es una síntesis de la divulgación contenida en la descripción, reivindicaciones y dibujos. Indicará el sector técnico al que pertenece la invención y deberá redactarse de tal forma en se permita la comprensión del problema técnico, de la esencia de la solución de ese problema mediante la invención del uso o usos principales de la invención. ⁽⁸⁾

2.4.1.2. Requisitos de patentabilidad.

Para considerar que una invención es susceptible a ser patentable ésta deberá cumplir con tres aspectos fundamentales, los cuales serán:

- a. Deberá ser novedosa;
- b. Tendrá que ser resultado de una actividad inventiva o no obvia;
- c. Y deberá ser susceptible a aplicación industrial.

Para determinar si una invención es nueva o no, ésta tendrá que ser examinada por las oficinas gubernamentales de acuerdo con el estado de la técnica existente al momento que se presente una solicitud de patente. Con respecto al término de no obviedad, se refiere a

que en el momento de que una invención sea analizada por un comité de expertos del tema, éstos no tendrán que inferir la invención basándose solo en el estado de la técnica.

De acuerdo con el Artículo 16 de la Ley de Propiedad Industrial serán patentables todas las invenciones que cumplan con los 3 requerimientos previamente mencionados, a excepción de:

- I. Los procesos esencialmente biológicos para la producción, reproducción y propagación de plantas y animales;
- II. El material biológico y genético tal como se encuentra en la naturaleza;
- III. Las razas de animales;
- IV. El cuerpo humano y las partes vivas que lo componen, y
- V. Las variedades vegetales. ⁽¹⁰⁾

2.4.1.3. Derechos conferidos por la patente.

Una vez solicitada una patente y esta a su vez otorgada por la oficina gubernamental responsable, el titular de la patente contara con los siguientes derechos de acuerdo con la Ley de la Propiedad Industrial:

- a. Explotación exclusiva del invento patentado por sí mismo o por un tercero;
- b. Derecho de impedir a otras personas para que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado;
- c. Derecho a impedir que otras personas a que utilicen el proceso patentado y que usen, vendan, o importen el producto obtenido directamente de ese proceso;
- d. Reclamación del pago de indemnización por daños y perjuicios;
- e. Aseguramiento de los productos con los cuales presumiblemente se cometen las infracciones;
- f. Concesión de licencias voluntarias o contractuales de explotación del producto patentado;
- g. Fijación y percepción de regalías por concepto de esas licencias;
- h. Oposición al otorgamiento de licencias obligatorias.
- i. Percepción de regalías en caso de concesión de licencias obligatorias;
- j. Cesión total o transmisión de la patente;
- k. Entre otras.

2.4.2. Modelos de utilidad.

De acuerdo con el artículo 28 de la LPI (Ley de Propiedad Industrial) se considera un modelo de utilidad a los objetos, utensilios, aparatos o herramientas que, como resultado de una modificación en su disposición, configuración, estructura o forma, presenten una función diferente respecto de las partes que lo integran o ventajas en cuanto a su utilidad.

(10)

En esencia un modelo de utilidad es meramente un nombre dado a ciertas invenciones en el campo mecánico. Esto es debido a que los objetos en el campo de modelos de utilidad son en ciertos tiempos descritos como equipos u objetos útiles. Los modelos de utilidad difieren de las invenciones para las cuales las patentes de invención están disponibles en dos aspectos fundamentales. Primero, el progreso tecnológico requerido es más pequeño que el progreso tecnológico requerido para el caso de una invención para las cuales existen las patentes de invención. Segundo, el periodo máximo para la protección para un patente de un modelo de utilidad dispuesto en las leyes es mucho menor que el tiempo otorgado para la protección otorgada para una patente de invención. ⁽¹⁾

2.4.3. Marcas.

Se puede denominar una marca como un signo que individualiza los bienes de una determinada empresa y los distingue de los bienes de sus competidores. El propósito fundamental de las marcas es el de informar a los potenciales consumidores la calidad y el origen de producto o servicios que se ofrecen, ya que la mayoría de los consumidores basan sus compras de acuerdo con las marcas que ya conocen, debido a la confianza que estas generan sobre los consumidores. ^(1, 11)

La función de indicar la fuente de origen del producto presupone que la marca distingue los bienes de una determinada empresa de otras, solo si permite al consumidor distinguir el bien adquirido de otros se puede decir que la marca cumple con su cometido. ⁽¹⁾

Las marcas generalmente son referidas a empresas, personas o bienes individuales los cuales les permiten diferenciar sus productos del resto de los competidores, sin embargo, existen marcas llamadas *marcas colectivas* las cuales son entregadas generalmente a una asociación o un grupo de empresas para distinguir que los productos de dicho grupo o

asociación cumplen con ciertos criterios de calidad preestablecidos para poder utilizar dicha marca.

Una marca puede estar constituida por uno o más grupos de elementos que al ser combinados forman un símbolo distintivo entre un producto comercial y sus competidores. De acuerdo con el artículo 89 de la LPI podrán ser considerados como marca los siguientes signos:

- I. Las denominaciones y figuras visibles, suficientemente distintivas, susceptibles de identificar los productos o servicios a que se apliquen o traten de aplicarse frente a los de su misma especie,
- II. Las formas tridimensionales,
- III. Los nombres comerciales y denominaciones o razones sociales, y
- IV. El nombre propio de una persona siempre que no se confunda con una marca registrada o un nombre comercial publicado.

De acuerdo con el artículo 90 de la Ley de Propiedad Industrial no serán registrables como marca los siguientes signos:

- I. Las denominaciones, figuras o formas tridimensionales animadas o cambiantes;
- II. Los nombres técnicos o de uso común de los productos o servicios que pretenden ampararse con la marca;
- III. Las formas tridimensionales que sean de dominio público o que sean de uso común;
- IV. Las letras, dígitos o colores que se utilicen de manera aislada, a menos que se acompañen de un signo que le de carácter distintivo;
- V. La traducción a otros idiomas, la variación ortográfica o la construcción artificial de palabras no registrables;
- VI. La que reproduzcan o imiten, sin autorización, banderas, escudos o emblemas de cualquier país;
- VII. Las denominaciones geográficas, propias o comunes, los mapas, así como los gentilicios, nombre y adjetivos;
- VIII. Los nombres, seudónimos, retratos y firmas de personas, si consentimiento de los interesados o, si han fallecido.
- IX. Los títulos de obras intelectuales o artísticas, así como los títulos de publicaciones y difusiones periódicas;
- X. Otros.

2.4.4. Diseños industriales.

Se conoce como diseño industrial a la actividad creativa de lograr una apariencia formal u ornamental para artículos producidos en masa, que, dentro de las restricciones de costos, satisface desde la necesidad del producto hasta apelar visualmente a los consumidores potenciales, y la necesidad del producto para realizar su función diseñada eficientemente. En un sentido legal, el diseño industrial se refiere al derecho garantizado en distintos países, de proteger las características ornamentales y no funcionales de un artículo o producto industrial que resulte de alguna actividad de diseño. ⁽¹⁾

Conforme al artículo 32 de la Ley de la Propiedad Industrial los diseños industriales comprenden a:

- I. Los dibujos industriales, que son toda combinación de figuras, líneas o colores que se incorporen a un producto industrial con fines de ornamentación y que le den un aspecto peculiar o propia, y
- II. Los modelos industriales, constituidos por toda forma tridimensional que sirva de tipo o patrón para la fabricación de un producto industrial, que le de apariencia especial en cuanto no implique efectos técnicos.

2.5. Biotecnología.

La biotecnología puede ser vista como un grupo de tecnologías útiles y habilitantes con una amplia y diversa aplicación en la industria, comercio y medio ambiente. Históricamente, la biotecnología evolucionó como habilidades artesanales en lugar de como ciencia, ejemplificado en la manufactura de cervezas, vinos y quesos, donde las técnicas de manufactura fueron bien entendidas pero los mecanismos moleculares eran desconocidos. En tiempos más recientes, con los avances en el entendimiento de la microbiología y bioquímica, todos estos procesos derivados empíricamente se han entendido mejor y como resultado se han mejorado. Los productos de biotecnología tradicional ahora han sido añadidos con antibióticos, vacunas, anticuerpos monoclonales y muchos otros, la producción de los cuales ha sido optimizada mediante procedimientos de fermentación mejorados y novedosos procesamientos posteriores. ⁽¹²⁾

En términos simples, la biotecnología se refiere al uso de organismos vivientes o sus productos para el bienestar de la humanidad. Otra definición bastante vaga menciona que

la biotecnología es la aplicación de organismos biológicos, sistemas o procesos en industrias de fabricación y servicios. En otras palabras, simplemente significa biología aplicada para su uso. ⁽¹³⁾

De acuerdo con la Federación Europea de Biotecnología:

“La biotecnología hace posible, mediante una aplicación integradora de conocimiento y técnicas de bioquímica, microbiología, genética e ingeniería química, al sacar beneficio, a nivel tecnológico, de las propiedades y capacidades de microorganismos y cultivos celulares. La biotecnología ofrece la posibilidad de producir, de una amplia variedad de fuentes renovables, sustancias y compuestos esenciales para la vida y el mayor bienestar para la especie humana.”

El desarrollo de la biotecnología recae en gran medida en la existencia de investigación en la microbiología, bioquímica, enzimología y microbiología genética, la actividad en la biotecnología podría ser convenientemente derivada en ocho áreas de esfuerzo, las cuales son: ⁽¹³⁾

Tecnología	Productos
ADN recombinante e ingeniería genética	Enzimas, vacunas, interferones, hormonas, anticuerpos.
Cultivos celulares	Producción de biomasa, interferones, vacunas, anticuerpos monoclonales.
Tratamiento de desechos	Reciclamiento de productos, tratamiento de agua.
Combustibles	Alcohol, hidrogeno, metano.
Fijación de nitrógeno	Reducción de fertilizantes nitrogenados.
Fermentación y productos farmacéuticos	Alcoholes, antibióticos, vitaminas, enzimas, aminoácidos, nucleótidos, esteroides, alcaloides, biopolímeros, biopesticidas.
Cuidado personal	Antibióticos, hormonas, pruebas de ADN.

Tabla 1. Áreas en biotecnología y sus principales productos. (Fuente: Ignacimuthu S.)

2.5.1. Productos biofarmacéuticos.

A pesar de que puede ser asumido que el término “biológico” puede referirse a cualquier producto farmacéutico producido por un carácter biotecnológico, su definición es más limitada. En círculos farmacéuticos el término “biológico” se refiere generalmente a productos derivados de sangre, como lo son vacunas, toxinas y productos alergénicos. El término “biotecnológico” en esencia se refiere a el uso de sistemas biológicos como células o tejidos o moléculas biológicas para la manufactura de productos comerciales.⁽¹⁴⁾

El término “biofarmacéutico” fue usado por primera vez en la década de 1980 para describir una clase de proteínas terapéuticas producidas mediante técnicas de biotecnología moderna. Aproximadamente uno de cada cuatro nuevos medicamentos que salen al mercado es un producto biofarmacéutico.⁽¹⁴⁾

2.5.1.1. Vacunas.

Las vacunas son preparaciones biológicas utilizadas para la prevención de enfermedades. La manera más eficiente para prevenir enfermedades infecciosas es la inmunización activa mediante programas de vacunación. El principio básico de la protección inmunológica a través de la vacunación es el antígeno modificado que pierde sus características patogénicas, pero aun así retiene la capacidad de producir anticuerpos que neutraliza el antígeno nativo.⁽¹³⁾

La introducción de tecnología de ADN recombinante ha hecho posible la producción a gran escala de polipéptidos presentes normalmente en la superficie de cualquier patógeno. Estos polipéptidos, cuando son purificados del organismo que los produce puede ser utilizado como “subunidades” para vacunas. Este método de producción de vacunas exhibe varias ventajas de otros métodos de producción, estos incluyen:⁽¹⁴⁾

- a. Producción de productos clínicamente seguros.
- b. Producción de subunidades para vacunas en cantidades ilimitadas. Previamente, la producción de ciertas vacunas era limitada por la disponibilidad de materiales en crudo.
- c. Producción consistente de un producto definido que será menos propenso a causar efectos colaterales inesperados.

El primer producto aprobado por FDA en 1986 fue para el antígeno de hepatitis B (rHBsAg) y a partir de este un amplio número de vacunas recombinantes han sido aprobadas para su uso médico como se muestra en la Tabla 2.

Producto	Compañía	Indicación
Recombivax (rHBsAg producido en <i>S. cerevisiae</i>)	Merck	Prevención de Hepatitis B
Lymrix (rOspA, lipoproteína causante de enfermedad de Lyme)	Smithkline Beecham	Vacuna para enfermedad de Lyme.
Ambirix (Producida en <i>S. cerevisiae</i>)	Glaxo SmithKline	Inmunización contra hepatitis A y B
Triacelluvax (vacuna que contiene toxina r pertussis)	Chiron SpA	Inmunización contra difteria, tetanos y pertussis
Infarix-Penta (Combinación de vacunas, contiene rHBsAg producido en <i>S. cerevisiae</i> como componente)	Smithkline Beecham	Inmunización contra difteria, tetanos, pertussis, polio, <i>H. influenzae</i> b y hepatitis B

Tabla 2. Subunidades de vacunas recombinantes aprobadas para uso humano. (Fuente: Walsh G.)

2.5.1.2. Citoquinas.

Las citoquinas son un grupo de proteínas o glicoproteínas regulatorias que son producidas en pequeña escala en el cuerpo, estas actúan como comunicadores químicos entre varias células, induciendo su efecto al unirse con receptores específicos de la superficie celular, desencadenando así varias señales intracelulares y eventos de transducción. ⁽¹⁴⁾

Los interferones fueron las primeras citoquinas en ser descubiertas, en 1957 se observó que ciertas células animales expuestas a virus colonizantes, inmediatamente se volvían resistentes al ataque de otros virus, inducido por una sustancia secretada por células infectadas llamadas interferones. Los humanos producen tres tipos de interferones

conocidos como IFN- α , IFN- β e IFN- γ ; los cuales inducen un amplio rango de efectos biológicos, como son: ⁽¹⁴⁾

- a. Inducción de resistencia celular a ataques virales.
- b. Regulación de la mayoría de los aspectos de la función inmune.
- c. Regulación del crecimiento y diferenciación de varios tipos de células.
- d. Sustento de las etapas tempranas del embarazo en varias especies animales.

La actividad antiviral y anti proliferativa de los interferones, así como su habilidad de modular una respuesta inmune e inflamatoria conlleva a su obvio potencial de aplicación médica. Esto ha culminado en la aprobación para uso clínico de varias preparaciones de interferón, como se muestra en la tabla 3. ⁽¹⁴⁾

Hasta la década de 1970 el interferón era obtenido directamente de leucocitos humanos obtenidos de transfusiones sanguíneas. La producción de interferón en cantidades significantes se volvió posible en la década de 1970 mediante cultivos de células animales, así mismo, la tecnología recombinante de ADN facilitó la producción de interferones en cantidades suficientes para satisfacer la demanda médica, al producirlo en una variedad de sistemas como en *E.coli*, hongos, levaduras y líneas sanguíneas animales. ⁽¹⁴⁾

Producto	Compañía	Indicación
Intron A (rIFN- α -2b)	Schering Plough	Cáncer, verrugas genitales y hepatitis.
Actimmune (rhIFN- γ -1b)	Genentech	Enfermedad granulomatosa.
Alfatronol (rhIFN- α -2b)	Schering Plough	Hepatitis B, C y varios cáncer.
Pegasys (Peginterferon α -2a)	Hoffman La Roche	Hepatitis C
Roferon A (rhIFN- α -2a)	Hoffman La Roche	Leucemia de células pilosas

Tabla 3. Biofármacos de interferón aprobados para uso médico. (Fuente: Walsh G.)

2.5.1.3. Hormonas esteroidales.

Las hormonas son uno de los grupos de mas importantes de moléculas reguladoras producidas por el cuerpo. Originalmente, el término de “hormona” fue descrita como una sustancia sintetizada y liberada por una glándula especifica en el cuerpo que, al interactuar con un receptor presente en una célula sensitiva, trae un cambio en esa célula objetivo. Las hormonas viajan a la célula objetivo por el sistema circulatorio, conocidas como hormonas endocrinas.⁽¹⁴⁾

Una de las hormonas con mayor importancia es la insulina la cual es una hormona polipeptídica producida por las células beta del páncreas. Este juega un papel central en la regulación de los niveles de glucosa en la sangre, así como, un efecto en el metabolismo de proteínas y lípidos.

Tradicionalmente, las preparaciones comerciales de insulina se producían por la extracción directa de insulina de tejido pancreático de cerdos. Seguida de una purificación cromatográfica. Sin embargo, el uso de productos derivados de animales tenía varias desventajas potenciales, como lo son:⁽¹⁴⁾

- a. Inmunogenicidad: La insulina bovina difiere de la humana por tres aminoácidos los cuales elicitán una respuesta inmunológica en humanos. Esto puede traer complicaciones a largo plazo como resistencia a la insulina.
- b. Disponibilidad: Se estima que para el 2030 170 millones de personas sufrirán de diabetes por lo cual la producción de insulina deberá de ir en aumento.

La insulina humana producida por tecnología recombinante de ADN fue aprobada para su uso médico por primera vez en 1982 en los Estados Unidos y a partir de la década de 1990 varios productos de insulina intervenida con ingeniería genética fueron ganando aprobación en el mercado, como se muestra en la tabla 4.⁽¹⁴⁾

Producto	Descripción	Estructura	Compañía
Humulin	Insulina humana recombinante producida en <i>E.coli</i>	Identica a la insulina humana nativa	Eli Lilly
Novolin	Insulina humana recombinante producida en <i>S. cerevisiae</i>	Identica a la insulina humana nativa	Novo Nordisk
Humalog	Insulina de respuesta corta producida en <i>E. coli</i>	Diseñada: inversión de B28-B29, secuencia de prolina-lisina.	Eli Lilly
Novolog	Insulina de respuesta corta producida en <i>S. cerevisiae</i>	Diseñada: Prolina B28 reemplazada por ácido aspártico.	Novo Nordisk
Apidra	Insulina de respuesta rápida producida en <i>E.coli</i>	Diseñada: Asparagina B3 reemplazado por lisina y lisina B29 reemplazada por ácido glutámico.	Aventis pharmaceuticals

Tabla 4. Insulina humana nativa y diseñada con aprobación para su uso médico. (Fuente: Walsh G.)

2.5.1.4. Anticuerpos monoclonales.

En los últimos 20 años, la terapéutica basada en anticuerpo se ha centrado en la aplicación médica de los anticuerpos monoclonales. Cada molécula de anticuerpo está formada por 4 cadenas, 2 ligeras y 2 pesadas, cada una de ellas idéntica, unidas por puentes disulfuro que forman una estructura espacial similar a una Y. Los anticuerpos tienen 2 funciones fundamentales, de reconocimiento y unión a antígenos, que llevan a cabo mediante los extremos aminoterminal de las cadenas, y una función efectora, realizada por el extremo carboxiterminal de las cadenas pesadas. ^(14,15)

Los anticuerpos son capaces de generar numerosas respuestas tras su unión a los antígenos. Esas respuestas efectoras dependen del extremo carboxiterminal de cada

isotipo que determina el tipo de unión a determinados receptores de membrana de las células y la capacidad de fijar complemento. ⁽¹⁵⁾

La oncología es, sin duda, el área de aplicación terapéutica más importante. Son de amplia utilización los anticuerpos dirigidos contra HER2 en cáncer de mama, o contra el factor de crecimiento epidérmico (EGF) o el factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGF) en varios tipos de tumores, o los anti CD20 o anti CD52 para linfomas/leucemias. Las enfermedades autoinmunes son el grupo siguiente de patología humana en el que más se han empleado estos productos y, fundamentalmente, en artritis reumatoide, enfermedad inflamatoria intestinal, esclerosis múltiple, lupus eritematoso, así como en el rechazo de trasplantes y enfermedad de injerto contra el huésped. ⁽¹⁵⁾

2.5.2. La biotecnología a nivel mundial.

La industria biotecnológica consiste en el desarrollo, la manufactura y la comercialización de productos basados en la investigación biotecnológica avanzada. Dicha industria es sumamente compleja, pues el desarrollo de sus productos requiere un alto nivel de investigación, desarrollo e innovación (I+D+i), es intensiva en capital y tiempo y conlleva un fuerte componente de riesgo comercial. Como consecuencia el principal activo dentro de la misma industria lo compone la propiedad intelectual. ⁽¹⁶⁾

La industria biotecnológica ha demostrado un crecimiento destacable en años recientes y regresó a la mira de los inversores de una manera impresionante. La biotecnología ha madurado hasta convertirse en una industria importante con miles de millones en ventas. Numerosas empresas de biotecnología han ingresado a la zona de ganancias y están vendiendo uno o más productos en el mercado. Las empresas biotecnológicas reportaron ventas totales de aproximadamente 140 mil millones de dólares en 2016, más del doble de las ventas del sector informadas en 2010. ⁽¹⁷⁾

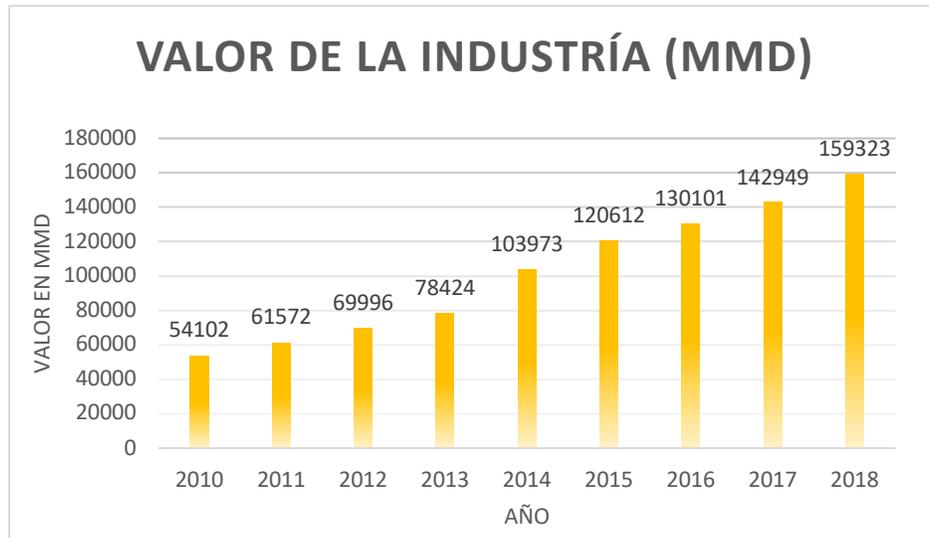


Figura 1. Ventas globales de la industria biotecnológica por año en mmd. (Fuente: BB Biotech)

Es importante destacar que la industria biotecnológica se ha establecido en clústeres de innovación, por los cuales se entiende como la concentración de empresas interconectadas, típicamente en un área geográfica o en un sector de aplicación, que incluye proveedores de insumos y de tecnología, grupos académicos y de investigación. Actualmente, la mayor parte de los clústeres se encuentran concentrados en Estados Unidos y Europa Occidental, aunque durante los últimos años se ha visto un crecimiento considerable en Asia. Es importante señalar que la mayoría de estos están especializados en biotecnología roja, es decir, biotecnología enfocada a la salud humana. ⁽¹⁶⁾

Distribución de establecimientos biotecnológicos

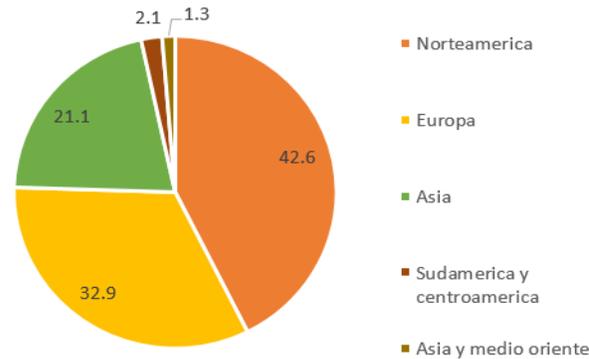


Figura 2. Distribución de establecimientos especializados en el desarrollo de aplicaciones biotecnológicas por región. (Fuente: ProMéxico)

2.5.3. La biotecnología en México.

La industria biotecnológica en México cuenta con un gran potencial de crecimiento debido a que el país reúne una serie de elementos que constituyen factores clave para el crecimiento de la misma, dentro de los cuales destacan la biodiversidad de ecosistemas y especies, capital humano altamente capacitado y costos de manufactura competitivos a nivel internacional. ⁽¹⁶⁾

México cuenta con una gran biodiversidad de especies y ecosistemas debido a su privilegiada posición geográfica, su diversidad climática y su compleja tipografía. Al albergar a cerca del 6.5% del total de especies a nivel mundial es considerado junto con otros 11 países dentro del grupo de países mega diversos, que añaden en conjunto cerca del 70% de la diversidad mundial. La gran cantidad de recursos biológicos y genéticos que posee México representa un importante activo no solamente para el desarrollo y bienestar del país, sino también para encontrar soluciones innovadoras a los grandes retos que enfrenta la humanidad. Por esta razón, el desarrollo de la industria de la biotecnología en México constituye un área de oportunidad significativa para organizaciones tanto nacionales como internacionales. ⁽¹⁶⁾

Asimismo, en México existen aproximadamente 260 universidades que ofrecen en conjunto 190 licenciaturas con áreas relacionadas a la biotecnología como lo son: Biología, bioquímica, ciencias biomédicas y químicas, farmacéuticas e ingenierías en industrias alimentarias. Además, alrededor de 90 instituciones cuentan con programas de posgrado

relacionados directa e indirectamente al área de la biotecnología. Con lo cual conjuntamente en el año 2015 egresaron aproximadamente 2400 alumnos con estudios relacionados con el área de la biotecnología. ⁽¹⁶⁾

Entidad federativa	Ciencias agropecuarias	Ciencias de la Salud	Ciencias naturales y exactas	Ingeniería y Tecnología.
Ciudad de México	14	1,750	627	1,186
Guanajuato	27	295	219	558
Jalisco	10	820	196	518
Morelos	41	254	128	159
Nuevo León	42	737	152	478
Otros	970	5,200	2,810	3,189
Total del país	1,104	9,056	4,132	6,088

Tabla 3. Egresados de posgrado relacionados con biotecnología en México al año 2015
(Fuente: ProMéxico)

Por último, de acuerdo a KPMG en su estudio llamado “Competitive alternatives” del año 2016, México en conjunto con Canadá y los Países Bajos presentan costos menores para el sector de investigación y desarrollo con un ahorro de hasta el 44.7% en comparación con la línea base con los Estados Unidos, tal y como se muestra en el gráfico 3. El análisis de este sector de servicios está dado por la combinación de los tres negocios más competitivos: Biotecnología, pruebas de producto y pruebas clínicas.

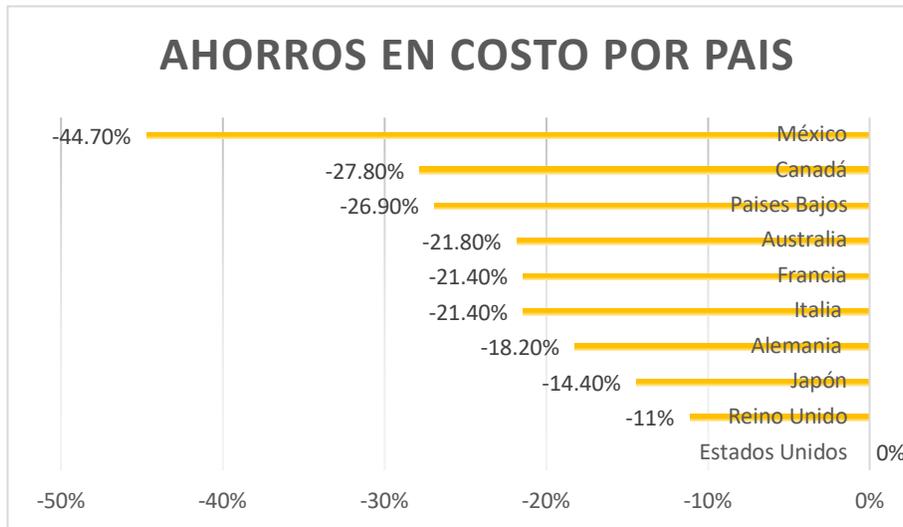


Figura 3. Comparativo de ahorros de investigación y desarrollo en biotecnología (Fuente. ProMéxico)

2.5.4. Propiedad industrial y la industria biotecnológica.

La industria biotecnológica está caracterizada por un rápido crecimiento, complejidad y una juventud competitiva, en donde los participantes tienden a tomar una gran importancia a la propiedad industrial. Esta es una industria que, colectivamente, ingresa un gran número de patentes complicadas y con gran dificultad técnica. Por lo cual los examinadores de patentes tienen dificultad al disminuirá las reivindicaciones y al eliminar las aplicaciones que no reúnen los criterios de patentabilidad. ⁽¹⁹⁾

De acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Industrial en el periodo que comprende de 1979 al 2018 se emitieron alrededor de 66,000 patentes relacionadas a la industria biotecnológica, como se observa en la figura 4 se va presentando un aumento sostenido en el número de patentes otorgadas conforme van avanzando los años hasta llegar al año 2017 donde se presenta un disparo en las patentes otorgadas con 17,120. Además, de acuerdo a la OCDE, el número de patentes de biotecnología concedidas aumentó un 15% anual entre 1990 y 2000 en la USPTO y un 10.5% en la Oficina Europea de Patentes (EPO), frente a un aumento del 5% anual del resto de las patentes. ^(19,20)



Figura 4. Patentes relacionadas a la biotecnología otorgadas en el periodo 1979-2018
(Fuente: WIPO)

Cabe destacar que del número de patentes otorgadas a productos biotecnológicos 23,437 corresponden a anticuerpos monoclonales, en donde se nota una tendencia al alta en las patentes otorgadas conforme van avanzando los años hasta el año 2009 en donde se observa que el número se ha mantenido entre las 900 y 1100 patentes otorgadas en los años subsecuentes como se observa en la figura 5.

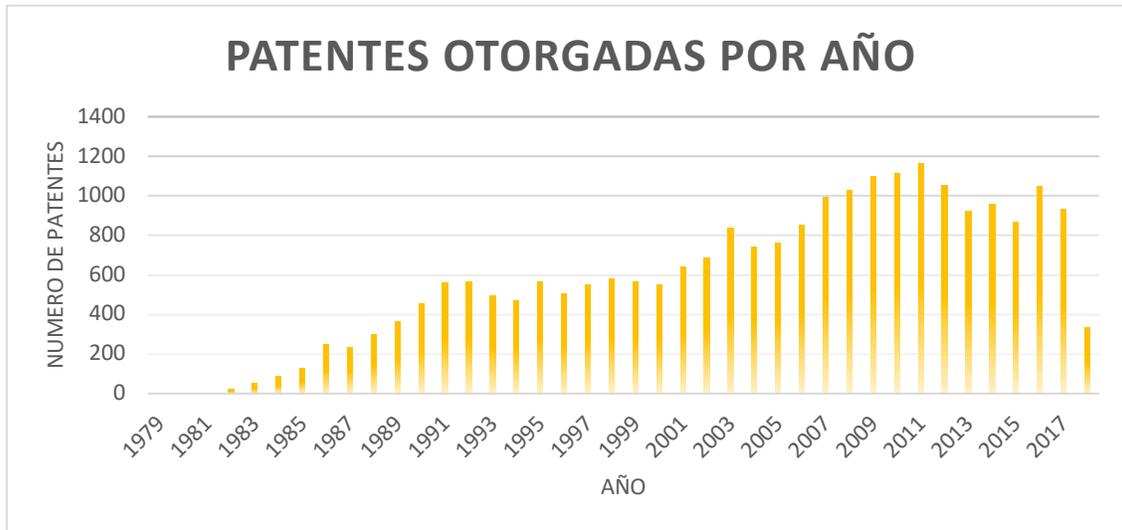


Figura 5. Patentes relacionadas a anticuerpos monoclonales otorgadas en el periodo 1979-2018 (Fuente: WIPO)

Del mismo modo que cualquier otra invención, las realizadas en el campo de la biotecnología tienen que satisfacer los requisitos básicos de patentabilidad: ser nuevas, entrañar una actividad inventiva; y tener una aplicación o utilidad industrial. La dificultad ha surgido a la hora de interpretar esos requisitos desde la perspectiva de la biotecnología. Así, por ejemplo, ante el gran número de solicitudes de patente en las que se reivindicaban secuencias de ADN o de proteínas de dudosa utilidad o aplicación industrial, algunas Oficinas de patentes han hecho hincapié en la importancia de que en las solicitudes de patente se exprese claramente la “utilidad específica, creíble y real” de la invención. El debate en torno a lo que puede patentarse en el campo de la biotecnología se ha centrado también en asegurar que las reivindicaciones de las solicitudes de patentes no abarquen un campo más amplio del que justifica la invención divulgada en la patente, de modo que no se otorgue al titular de la patente una exclusividad a la que no tiene derecho. Las empresas de biotecnología han de tener presentes estas cuestiones no sólo al redactar las solicitudes de patente, sino también al idear su estrategia de I+D, en especial si las patentes de los resultados de la I+D van a ser decisivos para la rentabilidad de la empresa. ⁽²¹⁾

2.6. Gasto en Investigación y desarrollo dentro del campo nacional.

Las actividades que involucran a las personas en el quehacer de la ciencia, la tecnología y la innovación (CTI) son consideradas factores importantes para el desarrollo económico y social del país, debido a que están ligadas con la generación, mejoramiento, difusión y aplicación del conocimiento científico y tecnológico en todas las áreas. A través de: La

investigación y desarrollo experimental; la educación y la enseñanza científica y técnica; los servicios científicos y tecnológicos, y la innovación, se estimula la producción y desarrollo de productos y servicios encaminados a atender problemas relevantes en el país y permiten ubicar a México a nivel internacional en una mejor posición en temas relacionados con la ciencia, la tecnología y la innovación. ⁽²²⁾

El Gasto de Investigación y Desarrollo Experimental (GIDE) es un componente del Gasto Nacional en Ciencia, Tecnología e Innovación que comprende exclusivamente aquellos recursos que se utilizan para generar nuevo conocimiento. Un país que genera nuevo conocimiento tiene más oportunidades para especializarse en la producción de bienes intensivos en tecnología, los cuales tienen más posibilidades de crear empleos mejor remunerados, más inversión, así como niveles de bienestar superiores para la sociedad en general. Según el Manual de Frascati, la Investigación y Desarrollo Experimental (IDE) involucra el *“trabajo creativo llevado a cabo de forma sistemática para incrementar el volumen de conocimientos, incluido el conocimiento del hombre, la cultura y la sociedad, y el uso de esos conocimientos para crear nuevas aplicaciones”*. ⁽²²⁾

En el caso de México, como se observa en la figura 6 el GIDE total estimado creció 1.73 por ciento de 2014 a 2015 y disminuyó 3.55 por ciento de 2015 a 2016. Por su parte, el GIDE público disminuyó 0.41 por ciento de 2014 a 2015 en términos reales y para 2016 se estimó, en términos reales, una disminución de 7.54 por ciento respecto al año anterior, manteniendo una tendencia promedio de crecimiento esperado de 5.56 por ciento en el periodo 2009–2016. ⁽²²⁾

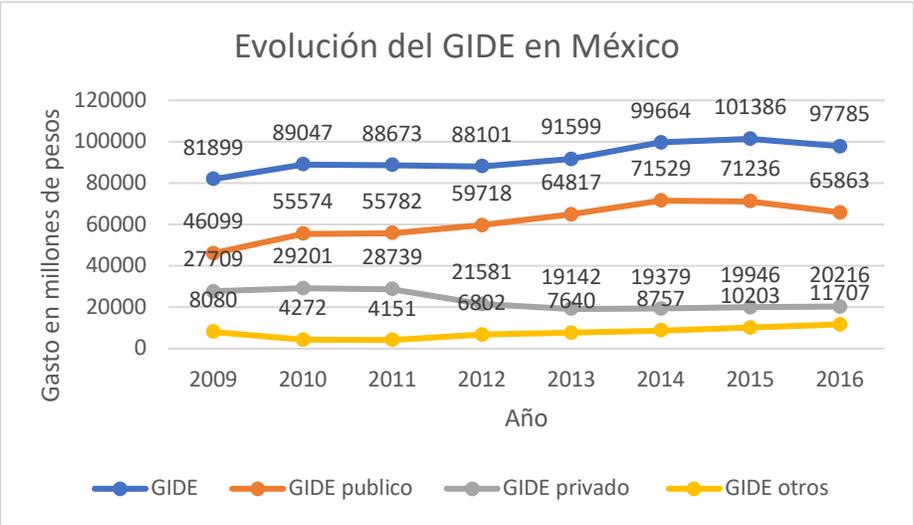


Figura 6. Evolución del GIDE en México del año 2009-2016 (Fuente: CONACYT)

Así mismo, como se observa en la figura 7 el GIDE financia 12 ramos en el área de la ciencia, entre los que destacan el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, la educación pública y el ramo de la energía al obtener cerca del 88% del gasto nacional.

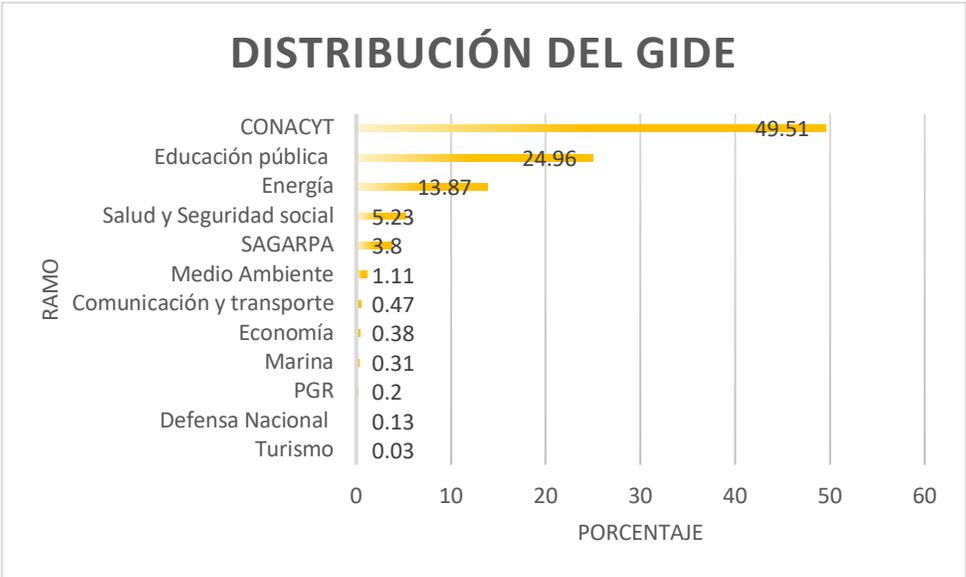


Figura 7. GIDE público federal por ramo administrativo, 2016 (Fuente: CONACYT)

Finalmente, al realizar un comparativo en cuanto al nivel de gasto público y privado en investigación y desarrollo entre México y ciertos países seleccionados de la OCDE observando que México es uno de los países que menor cantidad de Producto Interno Bruto invierte en I&D con un 0.5% de PIB al 2016, estando por debajo de países como Estados Unidos, Canadá o España que invierten el 2.79, 1.67 y 1.22% de su PBI respectivamente e incluso se encuentra por debajo del promedio de la OCDE que es del 2.38% al 2014, como se muestra en la figura 8.

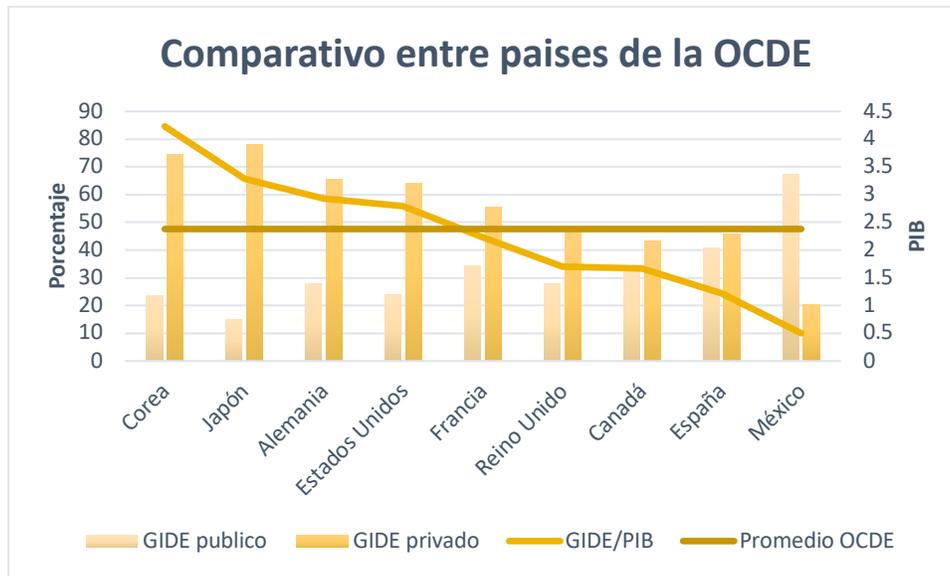


Figura 8. Comparativo de inversión en I&D entre México y países de la OCDE (Fuente. CONACYT)

2.7. La planeación prospectiva.

Los primeros estudios serios sobre escenarios futuros comenzaron a desarrollarse en los Estados Unidos en la década de los años 20, pero la recesión de 1929 y posteriormente la segunda guerra mundial, diluyó este primer intento de identificar escenarios futuros. Al finalizar la guerra, Japón inicia la búsqueda de metodologías que le permitiera reactivar su industria, y redescubrió la prospectiva, convirtiéndose en el primer país que emprendió con éxito su aplicación en la planeación de su industria manufacturera. ⁽²³⁾

La OCDE definió en el 2001 a la prospectiva como el conjunto de tentativas para observar a largo plazo el futuro de la ciencia, la tecnología, la economía y la sociedad con el propósito de identificar las tecnologías emergentes que probablemente produzcan mayores beneficios económicos o sociales.

La prospectiva es, por su propia naturaleza, una disciplina social; también lo es por la forma en que se aplica. Efectivamente, se ha dicho que son “tentativas sistemáticas”, que deben implicar a la mayor cantidad de expertos posible, y hacerlo de una forma sistematizada, aplicando metodologías predefinidas. En otras palabras, se trata de un trabajo colectivo, que adquiere su valor cuanto mayor es el número y variedad de los expertos implicados, y

que se realizó. Sin estas características, no se está hablando de prospectiva, sino de otra cosa. ⁽²⁴⁾

Al ser una técnica participativa, es también una técnica integradora. Los diversos actores que colaboran en un ejercicio de prospectiva intercambian conocimientos y posiciones, y se esfuerzan en llegar a consensos que luego les obligan a todos. Se ha podido, con justicia, decir que el proceso (la dinámica de reflexión colectiva y negociación de consensos sobre las diferentes visiones del futuro) es tan importante en estos casos como el producto (el informe final). ⁽²⁴⁾

Las técnicas utilizadas en la prospectiva no se encaminan nada más en métodos cuantitativos, sino también a los cualitativos y se conjuntan consensuadamente, esto contribuye y facilita la construcción de diversos futuros, motivado en gran parte por factores externos e internos emergentes o por el comportamiento de actores que pudieran alterar el curso normal de las tendencias, de manera tal que las técnicas seleccionadas contribuirán a mostrar una gama de futuros posibles, como las que se presentan a continuación: ⁽²³⁾

- a. Técnica Delphi. Se le ha definido como “una herramienta para encontrar ideas, formar opiniones y realizar pronósticos de futuro”. No se debe olvidar, sin embargo, que es sólo un instrumento y no es lícito confundir la prospectiva con él. Como es sabido, consiste en la preparación de unos cuestionarios compuestos por un conjunto de hipótesis de futuro que son valoradas por expertos en función de unas variables predeterminadas. ⁽²⁴⁾

Una vez procesadas estadísticamente las respuestas, son enviadas, por segunda vez, a los que han respondido, para que, a la luz de las respuestas de la mayoría consideren si desean, o no, revisar su opinión. Luego son procesados los resultados de la segunda vuelta, y se procede de la misma manera para una tercera vuelta, si la hubiere. ⁽²⁴⁾

- b. Paneles de expertos. Los paneles se suelen constituir alrededor de un área temática. En los ejercicios amplios de prospectiva, las áreas temáticas son varias, y así ocurre también con los paneles. En la composición de éstos, que no deben tener más de diez o quince miembros, se ha de buscar el equilibrio de orígenes profesionales entre ellos. ⁽²⁴⁾
- c. Construcción de escenarios. Identifica senderos de actuación alternativos e hipotéticos resultados de contextos y tiempos diferentes a fin de orientar la toma de

decisiones futuras, construyendo representaciones del estado deseado en el largo plazo y previniendo consecuencias. ⁽²³⁾

2.7.1. Construcción de escenarios.

Los escenarios constituyen la principal técnica para la exploración de futuros posibles o plausibles. Los escenarios tienen por objeto realizar un examen lo más exhaustivo posible de la opciones y alternativas que tienen delante suyo la dirección o quienes toman las decisiones estratégicas. Son construcciones intelectuales que ayudan a comprender lo que puede ocurrir, no lo que va a ocurrir, ni lo que debe ocurrir, ni lo que la gente quiere que ocurra. ^(23,24)

Elaborar escenarios es una forma de pensar en el futuro. Deben servir para decidir lo que hay que hacer en el presente. No ponderan probabilidades, sino que consideran posibilidades, no son la lista de cosas que nos gustaría que ocurriesen o que pensamos que deberían ocurrir, sino un conjunto de relatos sobre el futuro, consistentes, plausibles y que abarcan un amplio abanico de acontecimientos posibles. Los objetivos que buscan los escenarios son:⁽²³⁾

- a. Identificar los puntos prioritarios de estudio relacionado mediante un análisis explicativo global las variables que caracterizan el sistema estudiado.
- b. Determinar, especialmente a partir de las variables clave, los actores fundamentales, sus estrategias y los medios de que disponen para realizar sus proyectos.
- c. Describir, en forma de escenarios, la evolución del sistema estudiado teniendo en cuenta la evolución más probable de las variables clave; asimismo, a partir de hipótesis sobre el comportamiento de los actores.

Entre los tipos de escenarios posibles se debe realizar un diagnóstico del pasado y presente para así poder establecer algún tipo de escenario a futuro, como lo son:

- a. Tendencial. Es la extrapolación basada en las estructuras del presente; responde a la pregunta ¿Qué pasaría sin ningún cambio o esfuerzo adicional?
- b. Utópico. Escenario extremo de lo deseable con estructuras potencialmente diferentes a las actuales; responde a la pregunta ¿Qué pasaría si todo sale bien?

- c. Catastrófico. Escenario de lo indeseable; se ubica en el extremo de lo temible y responde a la pregunta ¿Qué pasaría si todo sale mal?
- d. Futurible. Escenario propuesto, es lo más cercano a lo deseable y superior a lo posible, pero aún factible. El escenario futurible es un instrumento de planeación prospectiva. Es un producto de la elaboración y selección de futuros a partir del análisis retrospectivo y coyuntural, es el futuro escogido entre otros. ⁽²³⁾

El escenario futurible es el futuro deseable y posible aprovechando un pasado y presente conocidos con relativa suficiencia para alcanzar el mejor de los escenarios posibles, y para estos se requiere:

- a. En primer lugar, definir claramente lo que se quiere y lo que se puede, fusionándolos explícitamente.
- b. Después se requiere determinar y comprometer, a partir del presente, las estrategias con las tácticas y los insumos más convenientes, dentro de lo posible,
- c. Y finalmente, se debe llevar a cabo lo necesario para alcanzarlo, evaluando prospectivamente tanto lo alcanzado como cada nuevo presente conforme el proceso avanza y reajustando permanentemente los fines y los medios para actuar en consecuencia, con la debida oportunidad. ⁽²³⁾

3. Planteamiento del problema

Hoy en día en México como en todo el mundo los medicamentos alopáticos o de moléculas pequeñas cada vez se enfrentan a más retos, entre ellos el tratamiento de enfermedades en las cuales se necesita un alto nivel de especialización para lograr la pronta recuperación de millones de pacientes que las padecen en todo el mundo, como lo son la diabetes, el cáncer o enfermedades crónico-degenerativas, por lo que ha sido necesario la invención y fabricación de productos cada vez más específicos para combatir estas enfermedades.

En este rubro la biotecnología ha adquirido una importancia trascendental ya que ha permitido la creación de moléculas más grandes y especializadas, por lo que cada año a nivel mundial se ha presentado un aumento en el gasto de investigación y desarrollo para este ramo de la ciencia.

Esto ha conducido a que las empresas volteen al desarrollo de nuevos fármacos creados mediante biotecnología, en lo cual las patentes toman vital relevancia para la protección de estas invenciones, lo cual propicia un ambiente de seguridad para el desarrollador, tanto como para el inversionista.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual en el año de 2005 se registraron 38,296 patentes relacionadas a la biotecnología mientras que en el año 2015 se registraron 55,499 patentes por el mismo ramo y se espera que la cifra vaya en aumento, por lo cual resulta ser de extrema importancia el análisis a futuro dentro del campo de las patentes biotecnológicas y su impacto en la Farmacoterapia en México, abordar el tema de patentamiento de medicamentos biotecnológicos en un horizonte de tiempo de 20 años, a través de la elicitación de escenarios se permitirá saber hacia dónde va la tendencia de la Industria Farmacéutica y el futuro derrotero en terapias para enfermedades en donde hasta el día de hoy no hay solución.

La construcción de escenarios se formula a través de utopías o de distopias cuya lógica se basa en la observación de que, dada la imposibilidad de conocer el futuro, una buena estrategia puede ser aquella que presenta varios futuros posibles, pero a su vez marcadamente distintos.

Por esta razón, el objeto con múltiples posibilidades de comportamiento a partir de la combinación de momentos que afectan los elementos seleccionados y sus relaciones requiere el análisis a mediano y largo plazo. Por ello se definen como un instrumento para

decidir mejor, reduciendo el nivel de incertidumbre y elevando el nivel de conocimiento sobre las consecuencias de las acciones ejecutadas en el presente.²⁵

Por lo anterior, los escenarios y la prolongación de tendencias son el punto de culminación cuali-cuantitativas para la incorporación de los procesos que determinan el movimiento del fenómeno o proceso del futuro.

La planeación de escenarios se basa en la idea de que no es posible predecir cómo se comportará el futuro; es necesario adoptar una estrategia que juegue con múltiples escenarios posibles basados en las tendencias, cada escenario representa una historia plausible que ilustra la configuración de un fenómeno o proceso del futuro.²⁸

4. Hipótesis.

En un horizonte de 20 años la biotecnología será una de las principales opciones para el tratamiento mediante medicina personalizada en padecimientos que al día de hoy no cuentan con tratamientos adecuados tal como es el cáncer o la enfermedad de Alzheimer, en donde existirán condiciones en materia económica, terapéutica, legislativa y en propiedad intelectual para que se cumpla este cambio.

5. Objetivos.

5.1. Objetivo general.

Elicitar el escenario futurible del patentamiento, uso y comercialización de los productos biotecnológicos en México, mediante el análisis de invenciones protegidas por diversas figuras de Propiedad Industrial (PI), análisis de mercado e impacto social que tienen estos productos dentro del país, utilizando una metodología prospectiva cualitativa de escenarios modificados y de esta forma determinar los principales derroteros de la investigación de los productos biotecnológicos en un horizonte de 20 años.

5.2. Objetivos particulares.

- Realizar un análisis bibliográfico acerca de la situación actual de México en materia económica, social e investigación y desarrollo para producto biotecnológicos.
- Elaborar proyecciones de tendencia y a futuro para el patentamiento de productos biotecnológicos en México
- Utilizar la metodología prospectiva de escenarios modificados para elicitar el mejor escenario posible y factible para los productos farmacéuticos biotecnológicos.
- Realizar propuestas a futuro para que sea plausible el alcance del mejor escenario elicitado.

6. Metodología.

Esta metodología incluye tres fases fundamentales

Fase 1. Marco referencial

Investigación bibliográfica acerca del tema de propiedad industrial y las figuras de protección aplicadas a productos biotecnológicos, consumo y ventas a nivel mundial, tipo de productos biotecnológicos y patentabilidad de los mismos, así como del gasto en investigación y desarrollo nacional.

Fase 2. Prospectiva y construcción de escenarios

- A) Elaboración de un cuestionario de 50 reactivos los cuales serán analizados considerando 3 horizontes de tiempo (10, 15 y 20 años), donde cada uno de los horizontes tendrá 5 opciones: imposible, indeseable pero posible, deseable pero no posible, deseable y posible, y no aplica. Para cada horizonte de tiempo, la respuesta a cada reactivo se tendrá que dar en los tres horizontes de tal forma que se pueda identificar el horizonte de tiempo en que un rasgo deseable pueda alcanzarse: 10, 15 y 20 años.

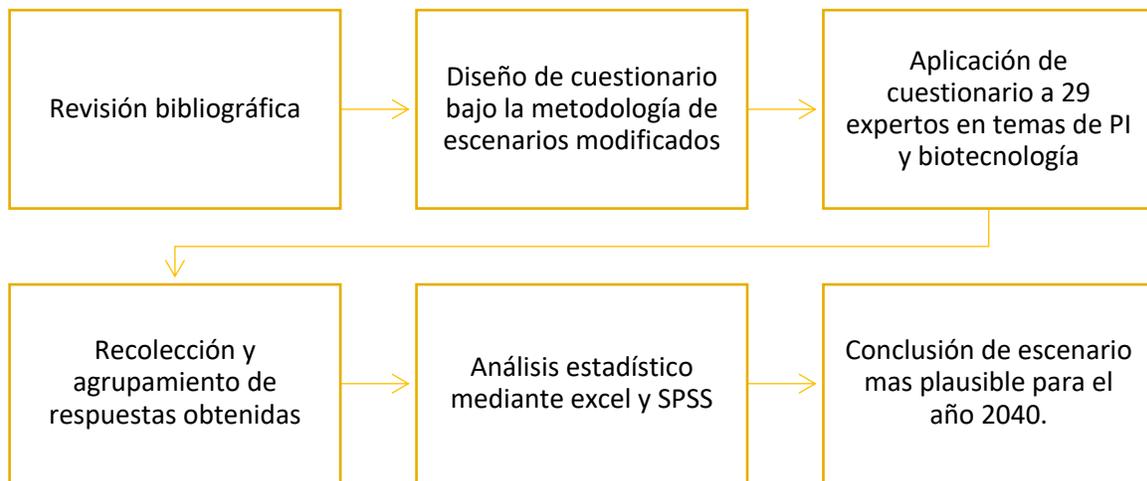
Los aspectos que se utilizarán para la elaboración de los reactivos serán los siguientes:

1. Patentabilidad de productos biofarmacéuticos en México y en el mundo.
 2. Importancia de los productos biofarmacéuticos.
 3. Aumento en la cantidad de productos biosimilares en el mercado mexicano.
 4. Aumento en el valor de la industria biofarmacéutica en México y el mundo.
 5. Aumento en el gasto de investigación y desarrollo para productos biofarmacéuticos por instituciones públicas y privadas.
 6. Propiedad industrial como herramienta para el desarrollo de nuevos productos biofarmacéuticos.
 7. Productos biotecnológicos en el mercado farmacéutico
- B) Una vez elaborado el cuestionario se realizará una consulta individual a un grupo de 30 expertos en materia de propiedad industrial y biotecnológica, en la cual tendrán que resolver el cuestionario contestando cada reactivo para cada horizonte de tiempo, para posteriormente tener un agrupamiento y síntesis de los datos

obtenidos en donde se realizará un análisis estadístico de las respuestas obtenidas mediante estadística descriptiva.

Fase 3. Construcción de Escenarios y elicitación de escenario futurible

Finalmente, una vez recolectadas las respuestas de los cuestionarios por medio de análisis estadístico se emitirán las conclusiones de cuáles serán las tendencias a futuro en cuanto a propiedad industrial e industria biotecnológica en México, concluyendo cual sería el escenario a futuro más plausible.



Determinación de derroteros de la investigación biotecnológica a futuro. Con base en la investigación y la información tecnológica, determinar aquellas líneas de investigación potenciales y en desarrollo sobre productos biotecnológicos.

7. Resultados y análisis de resultados.

Se aplicaron 29 instrumentos a expertos en diferentes áreas del ámbito biotecnológico, las cuales son regulación sanitaria, investigación y desarrollo, mercado e inversión y propiedad intelectual; en donde cada experto tuvo que elegir para cada reactivo una opción por cada horizonte de tiempo. Cada instrumento consta de 50 reactivos, los cuales estaban divididos en 3 horizontes de tiempo (10, 15 y 20 años) los cuales, a su vez, estaban divididos en 5 opciones: imposible (A), indeseable pero posible (B), deseable pero no posible (C), deseable y posible (D) y no aplica (E). El perfil del grupo experto era: Licenciatura, posgrado, con experiencia en industria farmacéutica en el área de producción, biotecnología, propiedad intelectual y área regulatoria. La dinámica de aplicación consistió en enviar el instrumento por diferentes vías, las cuales fueron de manera presencial, correo electrónico y redes sociales.

Para la construcción del instrumento se tomaron en cuenta 5 variables de importancia para la biotecnología, las cuales son descritas a continuación:

1. Mercado: Toma en cuenta aspectos tales como crecimiento económico, aporte de la industria al Producto Interno Bruto, establecimiento de la industria dentro del país, ventas nacionales de productos biotecnológicos.
2. Investigación y desarrollo: Toma en cuenta aspectos tales como inversión en I&D, gasto público y privado para I&D, descubrimiento de nuevas moléculas, tratamientos innovadores y medicina personalizada.
3. Propiedad Intelectual: Toma en cuenta aspectos tales como otorgamiento de nuevas patentes biotecnológicas, vencimiento de patentes, entrada de productos biosimilares, licenciamiento de patentes y aumento en generación de patentes nacionales.
4. Impacto social: Toma en cuenta aspectos tales como acceso a productos biotecnológicos, disponibilidad de productos biosimilares, costo de productos, compra de productos por parte de sector público, universalidad de medicamentos, edad y padecimientos clínicos de la población en general.
5. Legislación: Toma en cuenta aspectos tales como modificación de legislaciones y normas que regulen a la industria, adherimiento a nuevos tratados en materia regulatoria y creación de nuevos organismos regulatorios.

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
La tasa compuesto de crecimiento anual para la industria biotecnológica en el período 2010-2015 fue de 2.2%, se incrementará en los años subsecuentes.															

Tabla 4: Ejemplo de reactivo del instrumento aplicado a expertos (Ver anexo 1).

Una vez recibidos mediante correo electrónico los 29 instrumentos aplicados se realizó una compilación de los resultados mediante una base de datos que tenía los resultados acomodadas en reactivos, horizontes de tiempo y variables consideradas, los datos fueron agrupados mediante frecuencias para cada una de las variables.

	10					15					20				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
PRO. INT	15	53	89	94	10	8	51	68	126	8	11	40	29	174	7
I+D	41	16	125	74	5	28	17	88	124	4	11	13	33	200	4

Figura 9. Hoja de excel con sumatoria de respuestas para las variables de propiedad intelectual e I&D (Ver anexo 2).

Posteriormente estos datos fueron transferidos al programa SPSS y se obtuvieron gráficos porcentuales por reactivo y horizonte de tiempo para el acumulado de los 29 instrumentos (Ver anexo 3). El porcentaje acumulado de respuesta por horizonte de tiempo se puede apreciar en la figura 9, en donde se observa la percepción de los expertos, donde la tendencia en las respuestas indica que el horizonte de tiempo de 20 años es el tiempo apropiado en el que presentarán cambios en el campo de la biotecnología.

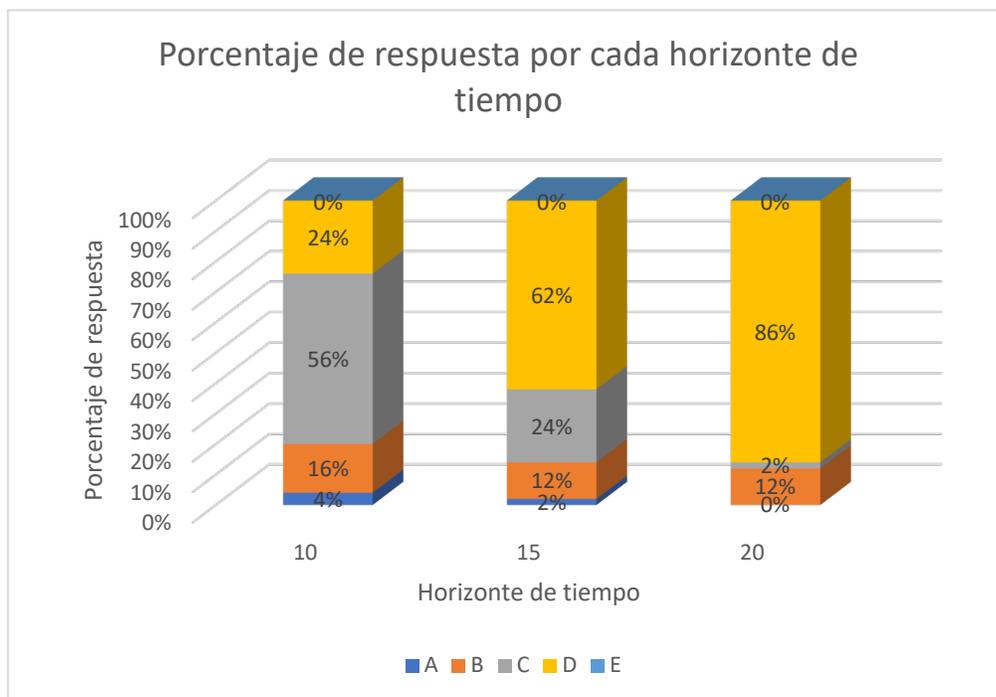


Figura 10. Porcentaje de respuesta acumulado con respecto al horizonte de tiempo.

En la figura 10 se muestra el porcentaje acumulado de las respuestas obtenidas en cada horizonte de tiempo, los resultados se encuentran graficados por horizonte de tiempo y porcentaje de respuesta, en donde a cada posible respuesta le fue designada una letra y un color. Se pudo observar que conforme va avanzando el horizonte de tiempo se estima que la posibilidad de obtener un resultado deseable y posible va en aumento, teniendo en el horizonte de 10 años un 24% de respuestas que consideraban que las afirmaciones propuestas en el instrumento eran deseables y posibles y un 52% que consideraban que eran deseables, pero no posibles, sin embargo, si se analiza el horizonte de 20 años el 86% de las respuestas obtenidas consideran que las afirmaciones ya son deseables y posible, disminuyendo al 2% las que son deseables, pero no posibles.

De la base de datos realizada en Excel se obtuvieron el porcentaje acumulado de respuestas para cada variable con su(s) correspondiente(s) indicador(es). Ver figuras 10 - 15

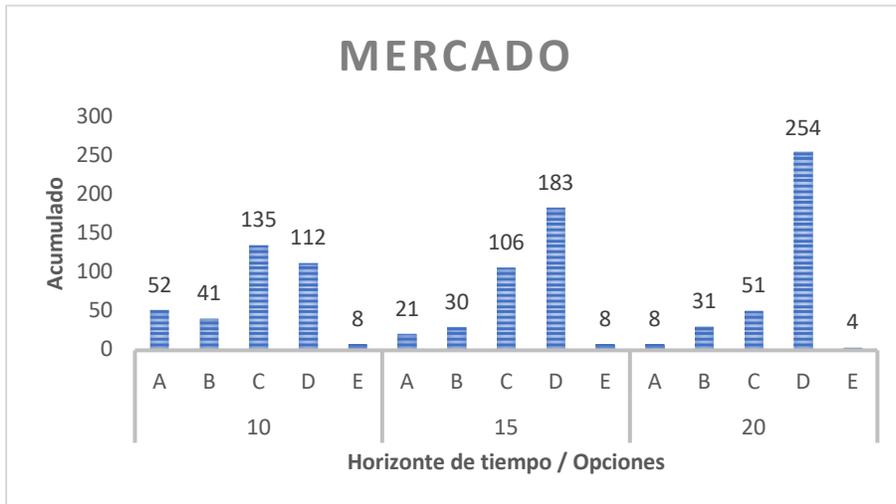


Figura 11. Acumulado de respuestas por opción de respuesta y horizonte de tiempo para la variable de mercado.

La figura 11 representa un acumulado de respuestas para la variable de mercado, en donde se grafican las opciones de respuestas posibles por horizonte de tiempo con su acumulado de respuestas, al igual que en la figura anterior se puede observar que los encuestados piensan que para el horizonte de 10 años mayoritariamente se obtiene un resultado deseable, pero no posible, teniendo la mayor cantidad de respuestas, sin embargo, al pasar al horizonte de 15 años la opción deseable y posible ya obtiene una mayor cantidad de respuestas y al horizonte de 20 años ya representa la mayor cantidad de respuestas al ser comparada con las demás opciones posibles.

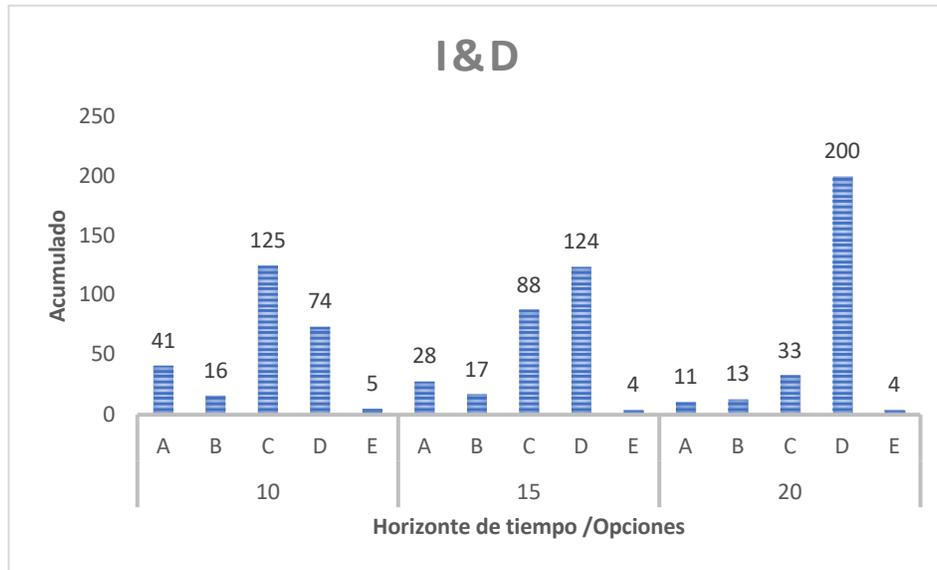


Figura 12. Acumulado de respuestas por opción de respuesta y horizonte de tiempo para la variable de I&D.

La figura 12 representa un acumulado de respuestas para la variable de investigación y desarrollo, en donde se grafican las opciones de respuestas posibles por horizonte de tiempo con su acumulado de respuestas, al igual que en la figura anterior se puede observar que los encuestados piensan que para el horizonte de 10 años mayoritariamente se obtiene un resultado deseable, pero no posible, teniendo la mayor cantidad de respuestas, sin embargo, al pasar al horizonte de 15 años la opción deseable y posible ya obtiene una mayor cantidad de respuestas y al horizonte de 20 años ya representa la mayor cantidad de respuestas al ser comparada con las demás opciones posibles.

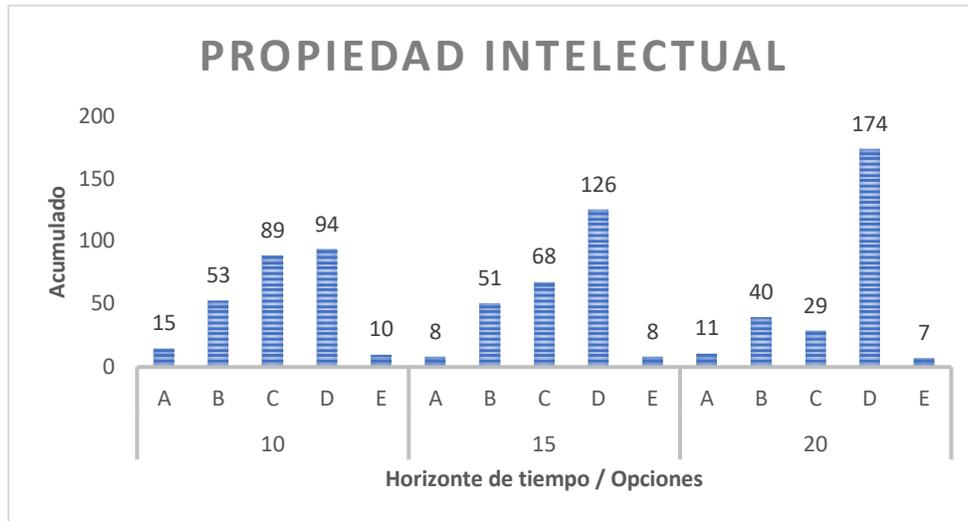


Figura 13. Acumulado de respuestas por opción de respuesta y horizonte de tiempo para la variable de Propiedad Intelectual.

En la figura 13, a diferencia de las 2 anteriores, desde el periodo de 10 años se puede observar que en las respuestas obtenidas para el horizonte de 10 años se presenta como un escenario deseable y posible, sin embargo, la cantidad de respuestas no difiere demasiado con la opción deseable, pero no posible; para los dos horizontes de tiempo posteriores se observa que se sigue la tendencia para la opción deseable y posible, en donde ya se ve una diferencia en la cantidad de respuestas con respecto a las demás opciones.

La figura 14, se representa las respuestas obtenidas en la variable de impacto social por cada horizonte de tiempo, en estas se puede observar que para los horizontes de 10 y 15 años la respuesta mayormente predominante es la de deseable, pero no posible, por lo cual aún no se tendrán los beneficios sociales esperados, sin embargo, para el horizonte de 20 años ya se encuentra que la repuesta con mayor cantidad de resultados es la deseable y posible.

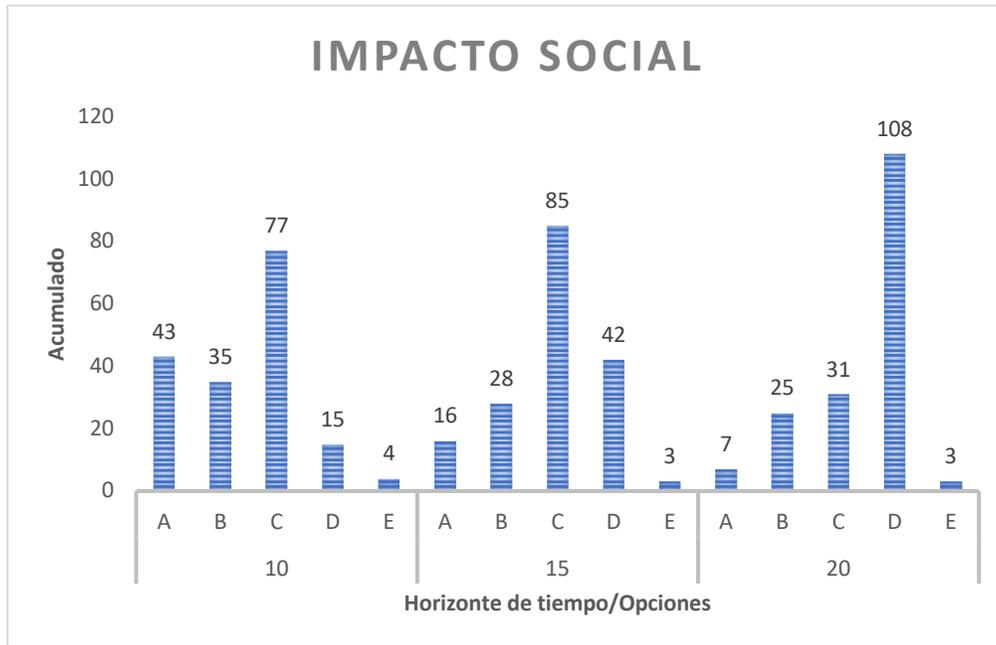


Figura 14. Acumulado de respuestas por opción de respuesta y horizonte de tiempo para la variable de Impacto Social.

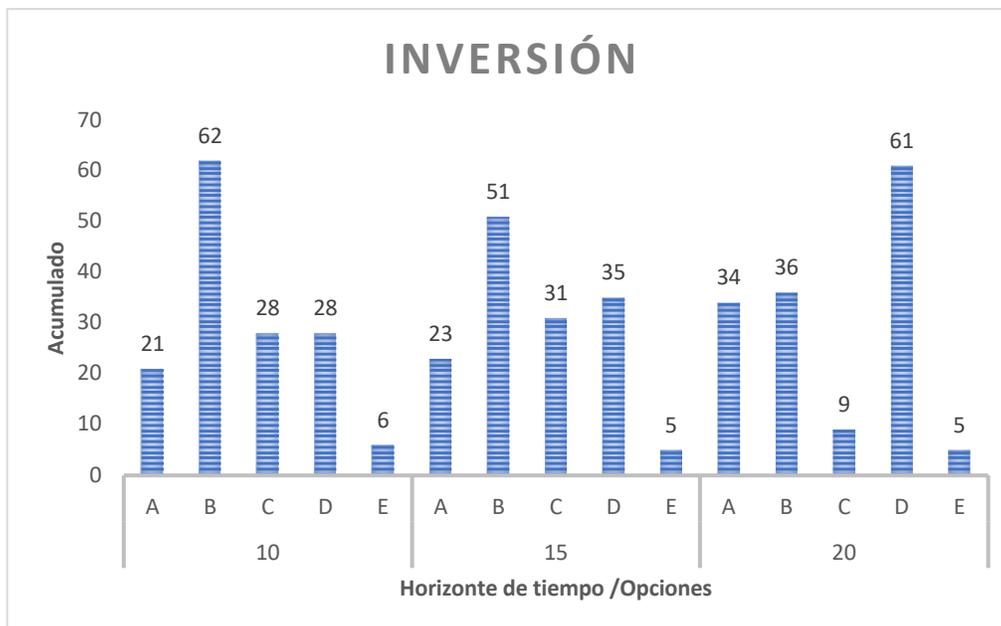


Figura 15. Acumulado de respuestas por opción de respuesta y horizonte de tiempo para la variable de Inversión.

La figura 15 representa un acumulado de respuestas para la variable de inversión, en donde se muestra que para los horizontes de 10 y 15 años los expertos encuestados consideran que los reactivos serán indeseables pero posibles, sin embargo, al horizonte de 20 años ya se considera que el resultado mayoritario será deseable y posible al obtener la mayor parte de los resultados.

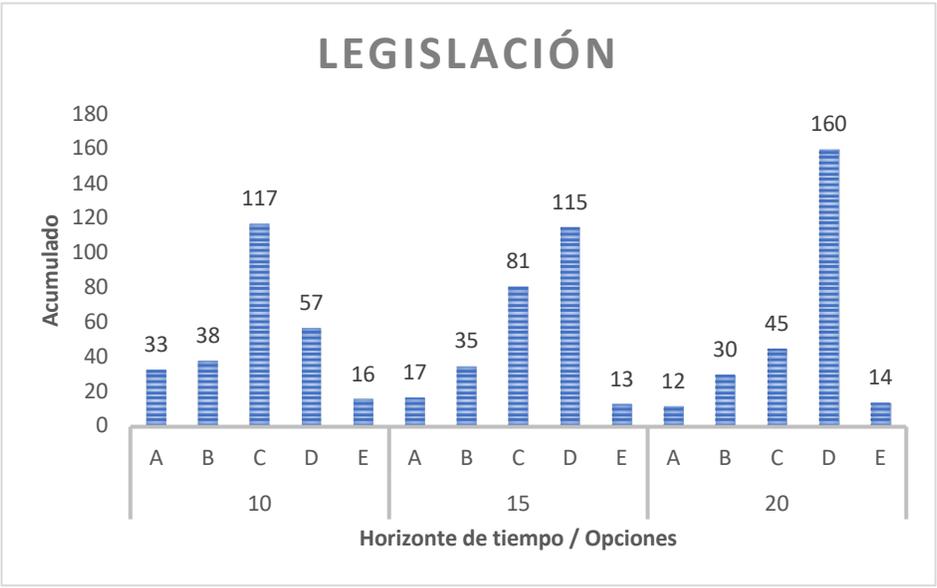


Figura 16. Acumulado de respuestas por opción de respuesta y Horizonte de tiempo para la variable de Legislación.

La figura 16 representa las respuestas acumuladas para la variable de inversión, en el horizonte de 10 años se muestra una respuesta mayoritaria para la opción de deseable, pero no posible, sin embargo, como va avanzando el horizonte de tiempo se van obteniendo cada vez más respuestas para la opción de deseable y posible, siendo la que tiene la mayor cantidad de respuestas para el horizonte de 20 años.

De análisis de la información obtenida de los 29 instrumentos aplicados se obtuvieron 4 escenarios posibles descritos a continuación:

1. Escenario tendencial: Este escenario toma en cuenta las variables económicas, políticas y sociales de manera reservada, considera que no ha existido cambio

alguno en estos aspectos y se sigue trabajando bajo las mismas condiciones actuales.

2. Escenario utópico: Toma en cuenta las variables económicas, políticas y sociales desde un punto de vista optimista, donde ha habido grandes cambios que han permitido el rápido desarrollo del país como una potencia económica y en investigación y desarrollo de nuevos productos.
3. Escenario catastrófico: Al contrario que el escenario utópico, este escenario toma en cuenta las variables desde un punto de vista negativo, en donde el país se encuentra en un estancamiento tanto político, como político, lo cual no ha permitido un libre desarrollo de la industria biotecnológica dentro del país.
4. Escenario futurible: Este escenario se encuentra entre el escenario tendencial y el escenario utópico, considera que se han realizado cambios importantes que han permitido al país avanzar en diversos aspectos, pero también considera que hacen falta cambios esenciales para considerar que se alcance un escenario utópico par el 2040.

A continuación, se describen de manera más detallada los escenarios propuestos para el periodo de 20 años.

Escenario tendencial.

Actualmente la situación tanto económica y política mexicana han ido propiciando que la industria biotecnológica se encuentre en constante expansión y desarrollo, geográficamente el continente americano, en especial la región de Norteamérica concentra el mayor valor de mercado a nivel mundial para la industria biotecnológica, sin embargo hoy en día México no se encuentra como un país de referencia a nivel mundial en materia biotecnológica y se encuentra fuera como uno de los principales mercados que abarcan el 90% de las ventas a nivel global, por ende el país no cuenta con un clúster establecido para poder hacer frente a las demandas y necesidades del mercado. Con respecto a inversión para el desarrollo de nuevos productos al año de 2015 se tiene un estimado que el sector privado mexicano invirtió alrededor de 100 millones de dólares en materia de investigación, que al ser comparados con países como Francia o Estados Unidos que gastaron en este mismo periodo la cantidad de 2,790 y 27,374 millones de dólares podemos identificar que México no se centra como un país promotor de la investigación y desarrollo dentro del sector biotecnológico, esto trae como consecuencia que el país no sea generador de productos y tecnologías innovadoras y por ende la mayor parte de las patentes que entran al Instituto

Mexicano de la Propiedad Industrial sean de empresas transnacionales y no necesariamente de competidores mexicanos.

Actualmente el mercado mexicano presenta diversas ventajas con respecto a otros países que de ser explotadas de la manera correcta podrían presentar una oportunidad de crecimiento importante para el país dentro del área biotecnológica, al realizar un comparativo de ahorro en costos con respecto a Estados Unidos, se observa que México presenta una ventaja significativa con respecto a este, ya que en rubros como la I&D, pruebas clínicas y fabricación de productos se presenta un ahorro en los costos de 35.9%, 31.5% y 14.4% respectivamente, lo que se traduce en importantes ahorros en la cadena de desarrollo de nuevos productos y por ende productos más baratos. Así mismo, México se encuentra en una posición privilegiada geográficamente, donde se puede encontrar una gran biodiversidad aprovechable para el desarrollo de nuevas investigaciones y productos.

Hoy en día la población mexicana no cuenta con el acceso suficiente a este tipo de medicamentos, gran parte del problema se ha debido al alto precio que estos presentan y la imposibilidad de adquisición para la mayor parte de los pacientes, aunado a esto la población se encuentra en un periodo en donde la esperanza de vida promedio es de 76 años para los hombres y de 78 años para las mujeres, donde la enfermedades neurodegenerativas e infecciosas han ido en constante aumento para las cuales aún no se cuentan con fármacos del todo eficaces para su tratamiento y los cuales tienen una gran cantidad de efectos secundarios, y finalmente se cuenta con servicios de seguridad social que presentan un esquema de salud correctivo en lugar de un esquema preventivo, adicionalmente aún no se cuenta con una variedad de medicamentos biosimilares en el mercado, esto debido a la invasión de patentes o a que la industria mexicana aún no cuenta con la capacidad necesaria para su producción y distribución. La medicina personalizada aún no se visualiza como una alternativa viable para el tratamiento de cada paciente, debido a que no se cuenta con las normatividades ni los conocimientos necesarios para ir aplicando a un pequeño sector poblacional.

En el aspecto regulatorio al día de hoy México se encuentra a la vanguardia en cuanto a normatividades necesarias para un correcto funcionamiento de la industria, muy a pesar que las modificaciones que son necesarias frecuentemente son aplazadas para realizarse cada cuantos años, ocasionando que nuestras normatividades tenga un rezago en cuanto a las nuevas prácticas de fabricación que se van adoptando en mercados más desarrollados, así mismo no se cuenta con una normatividad lo suficientemente robusta

para estos productos, donde no se especifican debidamente los requerimientos mínimos para el aseguramiento de la seguridad y eficacia de estos fármacos. Adicionalmente, la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios no cuenta actualmente con la capacidad para la debida revisión y aprobación de nuevos productos, ya que una vez liberada la patente de un producto todavía se tarda en promedio 2 años adicionales para que se obtengan los primeros registros de medicamentos genéricos o biosimilares que salgan al mercado, otorgando un tiempo de gracia a los ostentares de los derechos de una patente vencida para comercializar de manera única en el mercado y teniendo como principal consecuencia la falta de competencia dentro del mismo y por ende un alto costo económico para el consumidor final.

Escenario utópico

Para el año 2040, México se ha convertido en uno de los principales exponentes en materia farmacéutica, especialmente en el área biotecnológica, México cuenta con uno de los clústeres más importantes para la producción y distribución de medicamentos biotecnológicos a nivel mundial, por ende, en el mercado mexicano se ha permitido el acceso de una manera más económica a este tipo de productos para la población mexicana. Las principales empresas invierten una gran cantidad de recursos para la investigación y desarrollo dentro del área biofarmacéuticas, en donde México es uno de los principales centros de desarrollo para nuevas moléculas, desarrollos, productos y alternativas terapéuticas, todo esto mediante la adopción y desarrollo de tecnología de vanguardia, tales como lo son la bioinformática y la inmunología, las cuales han permitido el desarrollo de nuevos productos como lo son vacunas mediante manipulación genética de microorganismos, lo que nos ha proporcionado nuevos tratamientos para enfermedades neurodegenerativas para las cuales no se tenía un tratamiento apropiado.

Lo anterior ha proporcionado diversos beneficios en general a la población mexicana, ya que los accesos a tratamientos biotecnológicos ya se encuentran disponibles de una manera lo suficientemente económica para gran parte de la población, esto derivado del vencimiento a numerosas patentes que ha permitido el acceso de numerosos medicamentos biosimilares al mercado, así mismo al desarrollo de métodos de fabricación más eficientes y de menor costo. El aumento de la venta de la de medicamentos biotecnológicos dentro de la población mexicana a traído consigo un aumento en al aporte de este sector dentro del Producto Interno Bruto nacional, siendo este de más del 10% a nivel nacional.

Al año 2040 la media de edad poblacional ha aumentado con respecto a los años anteriores, así mismo ha sucedido con la esperanza de vida, siendo de 85 años para las mujeres y de 82 años para los hombres, por ende se han ido presentado una mayor cantidad de enfermedades neurodegenerativas dentro de la población con mayor edad, tales como diabetes, cáncer, hipertensión, etcétera; por lo cual la biotecnología ha sido de vital importancia para el tratamiento adecuado de este tipo de enfermedades, sin embargo en México se han implementado cambios políticos en materia de salud, siendo el más importante un cambio en el esquema de salud al pasar de ser un esquema correctivo a uno preventivo, siendo un factor importante para la prevención y tratamiento de este tipo de

enfermedades, lo que ocasiona un aumento directo en la esperanza y calidad de vida de los pacientes mexicanos.

El área regulatoria en materia farmacéutica se considera como una de las más avanzadas a nivel mundial, siendo un referente para varios países de América Latina y Europa, esto debido a la migración de un sistema de leyes y normatividades a un sistema de guías, en donde un cuerpo colegiado de expertos se encarga de realizar los cambios pertinentes a las normatividades conforme se van presentando cambios en el entorno mundial, siendo gracias a estas medidas que México se encuentre siempre a la vanguardia en materia farmacéutica, permitiendo un acceso de medicamentos genéricos casi inmediatamente al vencimiento de patentes, brindando un abanico de posibilidades para la elección a la compra de medicamentos.

Escenario catastrófico.

En este año México vive una serie de problemas que no han permitido el avance de la industria biotecnológica dentro del país, entre los que destacan:

En materia económica e inversión, el país no cuenta con las condiciones necesarias para propiciar un desarrollo en las ventas de productos biotecnológicos, entre los principales problemas están el alto costo de producción y por lo tanto el precio de venta que éstos representan, lo que ha ocasionado que este tipo de productos no sean de alta demanda dentro de la población mexicana, aunado a esto se ha provocado que los laborarías líderes en investigación, desarrollo, venta y distribución de este tipo de productos no vean a México como un mercado atractivo para la inversión de capital y desarrollo de clúster, así mismo México ha perdido su papel privilegiado en América Latina para el desarrollo de nuevos negocios en materia farmacéutica, siendo desplazado por Brasil, Chile o Argentina, los cuales cuentan con una escenario más atractivo en materia económica y política.

Como consecuencia de lo anterior, a pesar de que va existe un gran avance en materia de fármacos creados mediante biotecnología la participación de México en I&D es y ha sido prácticamente nula, esto ocasiona que exista una fuga de cerebros de personas que son expertas en el tema, provocando que la participación mexicana quede potencialmente rezagada. Asimismo, México sigue sin ser un país competitivo en materia de propiedad intelectual, siendo que todas las patentes que ingresan al país son de empresas extranjeras y mínimamente de investigadores mexicanos.

En el sector público la población en general cuenta con un acceso muy limitado a este tipo de fármacos, siendo solo accesibles para el sector con un nivel socioeconómico alto, muy a pesar de que ya existen medicamentos biosimilares, éstos seguirán teniendo un costo que la mayor parte de los pacientes no podrán pagar, incluso los centros médicos del sector público también tienen un acceso limitado a este tipo de fármacos. La media de edad de la población mexicana ha aumentado, lo que ocasiona que se tenga un aumento de los casos para enfermedades neurodegenerativas y por lo tanto una mayor necesidad de medicamentos biotecnológicos ya que los medicamentos alopáticos aún no presentan una opción terapéutica 100% eficaz para este tipo de padecimientos, sin embargo se sigue teniendo un esquema de salud correctivo en lugar de migrar a uno preventivo, lo que genera un mayor gasto del sector público para la atención de este tipo de casos, la medicina personalizada aún no es una opción viable en nuestro país, se siguen administrando

mayoritariamente fármacos fabricados en masa sin tomar en cuenta que cada caso es distinto, se espera que todavía tarden bastantes años adicionales para que se puedan fabricar fármacos diseñados para cada caso.

Finalmente, en el sector regulatorio aunque las leyes y normatividades se han ido actualizando con el paso de los años, tenemos un retraso y un largo trámite administrativo para su modernización, no contamos con una regulación bien definida para productos biotecnológicos, a pesar de los esfuerzos de tener este rubro cubierto los organismos regulatorios para este tipo de productos no tienen la capacidad suficiente para lidiar con todos los trámites solicitados por farmacéuticas nacionales y extranjeras, lo que ocasiona un retraso importante para el registro de nuevos fármacos o para la inclusión de productos biosimilares en el mercado.

De acuerdo a las respuestas obtenidas por los 29 encuestados fue posible la elicitación de 4 distintos escenarios, siendo estos el escenario utópico, escenario catastrófico, escenario tendencial y escenario futurible; para cada escenario se tomaron en cuenta los mismos aspectos, como lo son la inversión de capital en I&D, aspectos económicos, sociales y regulatorios, pero cada uno visto desde un aspecto y con condiciones distintas. Los resultados obtenidos permitieron definir que la mayoría de los encuestados piensan que para el año 2040 el escenario más plausible es el utópico con un 86% de respuestas para la opción de “deseable y posible”, para este escenario se contempló que en México han cambios suficientes en materia económica, política y social que permitan al país avanzar como una potencia en materia biotecnológica a nivel mundial, sin embargo, se requerirán de diversos cambios para que se pueda lograr este objetivo.

Considerando la información contenida en el marco teórico y que considera aspectos como gastos en I+D, inversión, aspecto político, se pudo elicitar el escenario futurible cuyas características son: Escenario propuesto; lo más cercano a lo deseable y superior a lo posible, pero aún factible, es un producto de la elaboración y selección de futuros a partir del análisis retrospectivo y coyuntural, es el futuro escogido entre otros, el futurible es el futuro deseable y posible aprovechando un pasado y un presente conocidos con relativa suficiencia. Tomando en cuenta las acciones que se prevén como estrategias para alcanzar este escenario futurible, aunado a las respuestas de los expertos, nos permitió ver el siguiente escenario futurible como:

Escenario futurible.

En el 2040 México ha realizado avances importantes en materia económica, de investigación, de salud pública y en ciencias regulatorias, aunque aún faltan algunos pasos importantes para que se pueda decir que el país se encuentra al nivel de los más avanzados en ciencias biofarmacéuticas, tal como lo son Japón, Alemania o Estados Unidos.

Se puede decir que en materia económica México empieza a ser un gran foco de inversión para el desarrollo de clústeres biofarmacéuticos, siendo más importante que Brasil, Argentina y Chile en su conjunto, esto debido a la adopción de políticas económicas y farmacéuticas que ha impulsado el gobierno para el desarrollo de nuevos proyectos; como resultado de ellos se han disminuido los costos de producción y distribución de dicho tipo de fármacos, sin embargo la inversión aún no ha sido la suficiente como para detonar al

país como una potencia a nivel global en esta materia. El aporte de esta industria a pesar de ir en aumento aún no alcanza el nivel deseado tal como en los países más desarrollados.

En materia de I&D el país genera más conocimiento nuevo para este tipo de tecnología, existe un mayor incentivo gubernamental para las empresas e investigadores que aporten un avance tecnológico y ya existe un mayor conocimiento acerca del patentamiento de este tipo de productos, sin embargo a pesar del avance importante que se ha presentado dentro de este rubro aún no podemos comparar con la cantidad de inversión que se dedica para investigación y desarrollos en otros países, siendo que la mayor parte de la tecnología desarrollada y utilizada dentro de la industria proviene del extranjero en lugar del desarrollo nacional.

La población en general empieza a resentir los beneficios que ha traído el desarrollo de nueva industria biotecnológica en nuestro país, siendo una de las principales: el acceso a nuevos tratamientos terapéuticos a un menor costo, sin embargo, a pesar de que ya existe una amplia variedad de productos biosimilares a causa del vencimiento de diversas patentes, los tratamientos más avanzados siguen siendo de difícil acceso para una parte importante de la población. En el sector salud ya se ha presentado un avance importante para la migración de un sistema correctivo a uno preventivo, esto debido a que la media de edad poblacional ha ido en aumento, por lo tanto, será necesario este cambio para reducir el impacto en costo de tratamientos para enfermedades neurodegenerativas, lo que ocasiona un ahorro importante en gastos de medicamentos. La medicina personalizada ha empezado a ser una realidad para nuestro país, se empezó a desarrollar fármacos específicos para cada paciente al conocerse el código genético de cada paciente. Se conoce de una manera más sencilla cuáles son las afecciones a las cuales cada persona es mayormente a fin y así generan estrategias de atención temprana para cada paciente, sin embargo, al igual que los tratamientos biotecnológicos más avanzados, este tipo de técnicas aún no son accesibles para la mayor parte de la población ya que no pueden costear diagnósticos y tratamientos de este tipo.

Finalmente, en el área regulatoria México se considera un país al nivel de los más desarrollados en el área de ciencias regulatorias, al cambiar de un esquema de normatividades y leyes que generalmente tardaban años en legislarse y adoptarse a un sistema de guías, las cuales se van modificando de manera sistemática por comités de expertos y las cuales tienen el mismo impacto que las normatividades anteriores y son más sencillas de adaptar al entorno y cambios que se vayan presentando conforme al paso del

tiempo, por tal motivo las instancias regulatorias también se tendrán que ir adaptando al cambio de entorno que se vaya presentado y tendrán que ir modernizando en sus procedimientos de admisión de nuevos fármacos y registros.

Será necesario tomar en cuenta algunas estrategias a continuación descritas para poder alcanzar lo descrito anteriormente en el escenario futurible, ya que actualmente México no cuenta con las condiciones idóneas para el desarrollo de la industria biotecnológica en nuestro país, las estrategias descritas toman en cuenta la situación actual del país, así como, experiencias de otros países para el desarrollo biofarmaceutico.

Al día de hoy México presenta diversas ventajas competitivas con respecto a otros países en desarrollo, entre las que destacan el capital humano, reducción de costos y gran biodiversidad que tiene el país, las cuales al realizar reformas adecuadas a las leyes y normatividades existentes se podrán utilizar como un detonante de importancia para la industria mexicana.

En aspectos económicos será necesario la creación de mayores incentivos económicos y fiscales para las empresas que pretendan invertir para la creación de nuevas plantas y clústeres de tecnología, se deberá optar por nuevos modelos de negocios que permitan la participación del sector público y privado, así mismo se deberán de evaluar las reglas del comercio internacional y de los tratados que México tiene firmados con otros países para que permitan una disminución de costos por importaciones y exportaciones de materias primas y productos terminados, solo se alcanzará un crecimiento económico sostenible mediante el trabajo conjunto del gobierno y el sector privado para el mejoramiento de las regulaciones mexicanas y el compromiso de mayor inversión dentro del sector nacional. De acuerdo con KPMG, al año 2017 el mercado mexicano es el segundo más grande de américa latina y está dentro de los primeros 15 mundiales para la industria farmacéutica, creando de manera directa 74,000 empleos y más de 310,000 de manera indirecta, por lo que la inversión de forma inorgánica a manera de fusiones y adquisiciones fomentaran el crecimiento de la industria.

El fomento a la investigación y desarrollo es un detonante importante para fomentar mayor inversión dentro del sector, al año 2016 se destinó poco más del 3.0 por ciento del Producto Interno Bruto en Gasto de Investigación y Desarrollo, sin embargo, es necesario provocar un aumento mediante el incentivo de nuevas propuestas como lo son el enlace de universidad-empresa, donde exista un intercambio de conocimientos y de recursos

económicos que permitan una conexión beneficiosa para ambas partes, provocando un avance en el conocimiento científico y la creación de nuevas oportunidades de experiencia para la gente que se va integrando a un ambiente laboral, se deben de crear políticas que así mismo permitan el desarrollo tecnológico y la integración de un sistema de propiedad intelectual que no afecte el desarrollo y acceso de medicamentos biotecnológicos a la sociedad en general, una buena estrategia para evitar que el mercado de biotecnológicos se encuentre limitado para la población en general debido a sus altos costos sería mediante la “segmentación del mercado”, un ejemplo de esto lo representan los tratamientos antirretrovirales para enfermedades como el SIDA, en donde los titulares de las patentes para estos medicamentos acordaron vender sus tratamientos a un costo reducido en los países pobres, mientras que en los países ricos se venden a precios más altos, del modo que los titulares podían obtener un beneficio para incentivar la investigación y desarrollo de nuevos productos y los países con menos recursos podían obtener tratamientos innovadores.³⁰

Una mayor inversión y desarrollo de la industria farmacéutica tendrá como mayor beneficiario a la población mexicana en general, ya que asegurará un mayor acceso a estos tipos de productos mediante una disminución en el costo para el consumidor final, sin embargo, se encuentran diversos factores y retos en los que se deberá de trabajar para que se permita una universalidad en el acceso y cobertura de medicamentos biotecnológicos para la población, entre los que destacan:

1. Sostener la calidad de fabricación de medicamentos genéricos ante el vencimiento de patentes para los innovadores, de tal forma que mantenga un balance sostenible entre ambos productos.
2. Aumentar una capacidad presupuestaria del gobierno y de las personas para la compra de medicamentos, así como la eficiencia en la gestión de atención médica.
3. Ampliar la supervisión en materia de copras consolidadas en productos, tanto de las instituciones adquirientes como de los fabricantes y distribuidores,
4. Impulsar la medicina basada en evidencias para cuidar el aspecto técnico, científico y operativo en la aplicación de guías diagnóstico-terapéuticas, y apoyar en la madurez del sistema de salud, en materia de costo-efectividad de la atención y acceso a servicios de alto impacto social.²⁹

Así mismo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sugiere que, para asegurar un acceso universal de medicamentos, será necesario tomar en cuenta tres componentes

esenciales para poder lograr este objetivo, las estrategias y líneas de acción necesarias se basan en el acceso a medicamentos, el aseguramiento de calidad, seguridad y eficacia y finalmente el uso racional de medicamentos, a continuación, se desglosan las algunas de las estrategias de acción y objetivos para cada uno de los componentes:

Componente	Estrategia
<p style="text-align: center;">Acceso</p> <p>Objetivo: Garantizar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención a la salud, tanto en sector público como privado, mejorando su asequibilidad mediante la aplicación de mecanismos de regulación del mercado.</p>	<p>Con base en el concepto de medicamentos esenciales desarrollado por la OMS, se elaborará el Listado Unificado de Medicamentos Esenciales, que establecerá los criterios de selección y homologación de las especificaciones técnicas de los medicamentos de dicho listado</p> <p>Asegurar un financiamiento sostenible que permita ampliar gradualmente la cobertura de medicamentos y vacunas de calidad, seguridad y eficacia demostrada, para ser dispensados en los establecimientos de atención del Sistema Nacional de Salud.</p> <p>Mejorar los procesos de suministro de medicamentos que responda a las necesidades reales, a los precios más bajos posibles, cumpliendo con las normas de calidad vigentes, que evite el desabastecimiento mediante entregas controladas por parte de proveedores precalificados que cumplan con el 100% de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura para garantizar la confiabilidad, eficiencia y transparencia del proceso, en todas las instituciones prestadoras de servicios del Sistema Nacional de Salud.</p>
<p style="text-align: center;">Calidad, seguridad y eficacia</p> <p>Objetivo: Asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, mediante un sistema de regulación y vigilancia que considere normas claras para la producción, registro sanitario, adquisición, importación,</p>	<p>Revisar, actualizar y completar el marco regulatorio que garantice la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, tomando en consideración las recomendaciones de los organismos internacionales de referencia, tanto en los procesos de registro sanitario como en la vigilancia post-registro o comercialización.</p> <p>Se pondrá especial énfasis en la actualización de los contenidos y los mecanismos de implementación de las normativas de Buenas Prácticas de Manufactura, Almacenamiento y Distribución y Transporte por parte de los laboratorios productores y las empresas importadoras/distribuidoras que proveen los productos tanto al sector público como al privado.</p>

exportación, distribución, suministro y venta de los medicamentos.	Fortalecimiento de la institucionalidad para ejercer la rectoría y ejecución de la vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, garantizando la transparencia y la eliminación de los conflictos de interés al interior de las dependencias del Estado encargados de aplicar la normativa.
<p>Uso Racional</p> <p>Objetivo: Promover el uso racional de los medicamentos mediante el registro sanitario, selección y adquisición de medicamentos seguros y eficaces; elaboración de guías y protocolos de manejo de las enfermedades; establecimiento de normas para la prescripción y dispensación; regulación de la publicidad y promoción; así como el desarrollo de programas de educación a profesionales, usuarios finales, asociaciones de pacientes y comunidades, con base en información independiente.</p>	Crear la estructura organizativa de carácter permanente necesaria para desarrollar el Programa Nacional de Uso Racional de Medicamentos en todos sus componentes y en coordinación con las demás instituciones del Sistema Nacional de Salud.
	Desarrollar o actualizar la legislación y regulación necesaria para promover el uso racional de los medicamentos, aplicable al proceso de autorización sanitaria (registro), adquisición por parte del sector público, comercialización, prescripción, dispensación, promoción y publicidad, consumo y administración.
	Implementar medidas de tipo educativo y concientización en los prescriptores, dispensadores, pacientes, líderes de opinión y líderes comunitarios, para fomentar el uso racional de los medicamentos tanto en los establecimientos públicos como en la práctica privada de la medicina.

Tabla 4. Estrategias propuestas por la OPS para garantizar un acceso universal de medicamentos.³¹

La tabla 4 presenta las estrategias propuestas por la OPS al gobierno de el Salvador para garantizar un acceso universal a los medicamentos mediante la aplicación de 4 objetivos con sus respectivas estrategias, si se toma en cuenta un análisis analógico de las propuestas realizadas al Salvador con México se pueden tomar algunas estrategias que serán útiles para el país ya que se considera de vital importancia la universalidad en el acceso de medicamentos, entre los que destacan los biotecnológicos, a la población en general.

Será de vital importancia para el futuro garantizar un acceso universal a un sistema de salud eficiente y que garantice un abasto de medicamentos al sector público, ya que se espera

que para el año 2040 siga en aumento la población mundial al llegar a una cantidad de 9 billones de personas para este año, en donde México tendrá una población de cerca de 150 millones de habitantes.

Así mismo, debido a que se mostrará una disminución en la tasa de mortalidad a nivel mundial, por lo que la población de 65 años y más, se tendrán que reformar los servicios de salud a nivel nacional debido al aumento de enfermedades, principalmente neurodegenerativas, las cuales conllevan un mayor gasto para la compra y tratamiento de medicamento. Por lo tanto, será importante que se creen políticas en las que se migre de un sistema de salud correctivo a un sistema preventivo, en donde se genere una cultura de prevención sanitaria desde edades tempranas a fin de evitar un aumento en la incidencia de enfermedades que a futuro causaran un problema mayor en materia de generación de gastos.

8. Conclusión

De acuerdo con los resultados obtenidos mediante la aplicación de la técnica de construcción de escenarios de Michelle Godot se concluye que los escenarios elicitedo condujeron al planteamiento de un escenario futurible en virtud de que se ubica entre los escenarios tendencial y utópico. La aplicación de la técnica de escenarios fue demasiado útil para la elicitación de los escenarios posibles para la biotecnología a partir de la situación actual del país y experiencias anteriores de otras economías similares; así mismo, la elaboración de escenarios nos permite pensar las opciones que se podrán presentar en el futuro y decidir las mejores opciones en el presente para alcanzar el escenario deseado.

La importancia del presente trabajo radica en que con este se puede analizar de una manera más detallada cual es el contexto actual de la industria farmacéutica dentro del área biotecnológica en México, derivado de esto y del análisis de estrategias tomadas en otros mercados del mundo, fue posible elicitar cual fue el mejor escenario a futuro y se podrán tomar las acciones necesarias para poder cumplirlo o superarlo dentro de un periodo de 20 años a futuro; esto permitirá plantear objetivos a corto, mediano y largo plazo con respecto a las metas planteadas para lograr el mejor escenario.

Actualmente el país no presenta las condiciones adecuadas para alcanzar los objetivos propuestos en el escenario utópico, ya que se presentan políticas en materia económica que no están incentivando de manera eficiente la inversión de laboratorios farmacéuticos, esto debido a la incertidumbre creada por diversas políticas publicas tomadas hoy en día, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ha detenido los trámites en curso para la obtención de nuevos registros para moléculas nuevas y para productos biosimilares, lo cual genera una menor alternativa médica para el tratamiento de diversas enfermedades a los cuales tiene acceso la población; un cambio en el paradigma político y económico del país permitirá alcanzar un escenario utópico, desarrollando una base confiable para la inversión de capital en investigación y desarrollo en el ámbito biotecnológico dentro del país.

Derivado de la revisión bibliográfica realizada del potencial y las debilidades que presenta el país en materia biotecnológica, y adicionalmente el análisis de los resultados obtenidos mediante la aplicación del instrumento a los expertos, fue posible el cumplimiento de los objetivos propuestos para el presente proyecto, debido a que si fue posible la elicitación del mejor escenario a un periodo de 20 años y la propuestas para que este escenario pueda

ser alcanzado; sin embargo, será necesario replantear nuevos objetivos para el corto, mediano y largo plazo en los cuales se establezcan metas para poder alcanzar de una manera más sencilla el escenario que se ha propuesto y en caso de que este no se esté alcanzando replantear las estrategias que se han tomado. Adicionalmente, se deberá de modificar la hipótesis para un proyecto a medición a futuro en donde se establezca que, si se cumplen de manera adecuada las propuestas de desarrollo económico, social y de ámbito investigativo entonces será posible el alcance del mejor escenario propuesto.

Durante la realización del presente proyecto el principal obstáculo que se presentó fue la aplicación y respuesta del instrumento realizado a los expertos en la materia, ya que en varios casos los expertos no contestaban los correos o los instrumentos enviados, lo que retrasó la recopilación y el análisis de los mismos.

Dentro de las recomendaciones a futuro que se proponen para el presente proyecto, la principal sería un análisis en un periodo de 10 de la situación que se presentara para el ámbito de productos biotecnológicos dentro del país, esto con el objetivo de evaluar si los resultados obtenidos a partir de la aplicación de los instrumentos coinciden con la situación que se presentará en ese periodo de tiempo; así mismo, se podrá aplicar un nuevo instrumento y elicitar nuevos escenarios tomando en cuenta la situación actual del país. Adicionalmente, se recomienda realizar una validación del instrumento aplicado a los expertos y un análisis estadístico del mismo, esto para tener una confiabilidad mayor del mismo.

9. Referencias.

1. World Intellectual Property Organization. WIPO Intellectual Property Handbook. 2nd ed. 2004.
2. Rangel MD. Derecho de la propiedad industrial e intelectual (Capítulo). El derecho en México, una visión en conjunto. Tomo II. Ciudad de México: Instituto de Investigaciones Jurídicas, UNAM; 1991. P 877-1026.
3. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (Diario Oficial de la Federación 5 de febrero de 1917)
4. Ley Federal del Derecho de Autor. (Diario Oficial de la Federación 24 de diciembre de 1996).
5. Procuraduría General de la República [Página en internet]. Organización Mundial para la Propiedad Intelectual. Convenio de Berna para la protección de Obras Literaria y Artísticas [citado 08 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.pgr.gob.mx/Fiscalias/feadle/Documents/CONVENIO%20DE%20BERNA%20PARA%20LA%20PROTECCION%20DE%20LAS%20OBRAS%20LITERARIAS%20Y%20ARTISTICAS.pdf>
6. Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. DL-101S Curso general de la propiedad intelectual.
7. Derechos de Propiedad Industrial [Internet]. Universidad Nacional Autónoma de México. [Citado 11 de diciembre de 2017] Disponible en: <https://archivos.juridicas.unam.mx/www/bjv/libros/4/1912/5.pdf>
8. Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial. (Diario Oficial de la Federación 27 de junio de 1991).
9. Soto R. Cárdenas R. Parra P. Cassaigne R. Protección a la inventiva Farmaceutica. México: Asociación Farmaceutica Mexicana, 2001.
10. Ley de la Propiedad Industrial. (Diario Oficial de la Federación 27 de junio de 1991).
11. Narváez T. El sistema mexicano de Propiedad Intelectual. México. 2007.
12. Ratledge C. Kristiansen B (2001). Basic Biotechnology. United Kingdom: Cambridge.
13. Ignacimuthu S. Biotechnology, an Introduction. United Kingdom: Alpha Science International Ltd. 2012.
14. Walsh G (2007). Pharmaceutical Biotechnology: Concepts and Applications. United Kingdom: John Giley & Son, Ltd.
15. García A. (2011). Anticuerpos monoclonales, aspectos básicos. Neurología, 26, 301-306.
16. PROMÉXICO. Biotecnología, análisis sectorial. México: Secretaria de Economía. 2016.
17. BB Biotech AG. (2017). Sector in numbers. 21/06/2018, de BB Biotech Sitix web: <http://www.bbbiotech.ch/en/bb-biotech/biotech-sector/sector-in-numbers/>
18. KPMG. (2016). Competitive Alternatives KPMG's guide to international business locations costs.

19. OECD (2011), Future Prospects for Industrial Biotechnology, OECD Publishing. Sitio web: https://read.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/future-prospects-for-industrial-biotechnology_9789264126633-en#page3
20. OECD (2002). Genetic inventions, intellectual property rights and licensing practices evidence and policies. OECD Publishing.
21. Borronea E. (2006). Las patentes, pilar esencial del sector de la biotecnología. 29/06/2018, de WIPO Sitio web: http://www.wipo.int/sme/es/documents/patents_biotech.htm#P33_5257
22. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos (2016). Informe general del estado de la ciencia, la tecnología y la innovación. México: CONACYT.
23. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos (2016). Marco conceptual de la planeación prospectiva: México: Secretaria de la Función Pública.
24. Rodríguez J. (2001). Introducción a la prospectiva: Metodologías, fases y explotación de resultados. Economía industrial, 342, 13-20.
25. Barbieri M. (1986). La previsión humana y social. Roma: Pontificia Universidad Gregoriana.
26. Corona L. (1993). ¿Qué es la prospectiva? En antología de lecturas del diploma de prospectiva de la educación superior, la ciencia y la tecnología. México: CISE-UNAM.
27. Wilkinson L. (1996). How to build scenarios, planning for longfuse, Big Bang, Problems in an Era of Unartanty.
28. Parra, P. (2003). *La formación de profesionistas para la industria farmacéutica del año 2025, una visión prospectiva*. Doctorado. Universidad Autónoma del Estado de México.
29. KPMG. (2017). Industria farmacéutica en México se fortalece, KPMG. Sitio web: <https://home.kpmg/mx/es/home/tendencias/2017/05/industria-farmaceutica-en-mexico-se-fortalece.html>
30. Sachs J. (2008). Economía para un planeta abarrotado. Debate; 56-58.
31. Ministerio de Salud. (2012). Política Nacional de Medicamentos. Organización Panamericana de Salud.

10. Anexos

10.1. Anexo 1



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA
CARRERA DE QUÍMICA FARMACÉUTICO BIÓLOGA
ESCENARIOS DE LA BIOTECNOLOGÍA EN MÉXICO HACIA EL AÑO
2040



Hoy día se plantea con interés la necesidad de desarrollar en el país nuevos avances tecnológicos en el área de la biotecnología, debido a que esta presenta un auge a nivel mundial en tecnología y nuevas alternativas de tratamiento para la población, por tal motivo se encontró la necesidad de realizar un taller de estudio prospectivo de los posibles escenarios futuros que podrá encontrar la biotecnología en nuestro país.

El Taller se encuentra integrado por dos fases. La primera es la aplicación de un Cuestionario Delfos dirigido a un grupo de expertos que aportarán los elementos analíticos que lleven a la configuración de los escenarios. La segunda fase se desarrollará en una reunión de trabajo presencial donde se elaborará un análisis estadístico acerca de los posibles escenarios futuros de la biotecnología en México, el cual contempla mercado, propiedad intelectual, investigación, impacto social, inversión y legislación. Este taller tiene como punto de partida los escenarios que se hayan configurado en la primera fase.

Por este motivo, y en su calidad de especialista, deseamos invitarlo a participar en el grupo de expertos que desarrollará la Prospectiva Estratégica de la biotecnología en México; sin duda su punto de vista y sus aportaciones nutrirán la reflexión y contribuirán al planteamiento de las rutas deseables y factibles.

A continuación le presentamos una serie de reactivos que sintetizan rasgos tendenciales, catastróficos y optimistas, que pueden caracterizar diversos futuros. Los reactivos deben analizarse considerando tres horizontes de tiempo (10 años, 15 años y 20 años). Cada uno de los horizontes tiene cinco opciones:

Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No Aplica
-----------	-------------------------	--------------------------	--------------------	-----------

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
La tasa compuesta de crecimiento anual para la industria biotecnológica en el periodo 2010-2015 fue de 2.2%, se incrementará en los años subsecuentes.															
La mayor parte de clústeres de biotecnología a nivel mundial se encuentran concentrados dentro de Europa Occidental y Estados Unidos, por lo cual dentro de los próximos 5 años ocurra un crecimiento importante de los clústeres en Asia y América latina.															
México se desarrollará como una potencia para la industria biotecnológica debido a las ventajas que presenta con su gran biodiversidad de ecosistemas, capital humano capacitado y costos competitivos.															
En Europa y Estados Unidos se aprobarán entre 30 y 40 nuevos fármacos biotecnológicos cada año.															
Entre Europa, Norteamérica (excluyendo México) y Japón se concentra el 90% del mercado mundial para la industria biotecnológica .															
México ha tomado un papel de liderazgo en América Latina en biotecnología gracias a nuestras buenas relaciones comerciales con otros países.															

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
México es un país que forma parte del grupo en donde se concentra el 90% del mercado mundial para la industria biotecnológica .															
Latinoamérica es más un mercado creciente para productos derivados de biotecnología, que un centro innovador en el ramo.															
Los productos biotecnológicos alcanzan el 10% del producto interior bruto de los países desarrollados.															
El avance global en las áreas de biotecnología y nuevas herramientas de comunicación establecen nuevos parámetros en el mercado farmacéutico de América Latina, así como en las fuerzas de ventas.															
Las grandes compañías farmacéuticas en el campo de la Biotecnología y en particular aquellos bioterapeúticos obtenidos por técnicas de DNA recombinante y anticuerpos monoclonales forman parte del mayor mercado de negociación en el mundo entero.															
Los países desarrollados han sido los principales inversores en biotecnología y por lo tanto sus principales beneficiarios. Sin embargo, los países en desarrollo han adoptado cada vez más esta tecnología.															

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
El vencimiento de patentes condiciona la entrada al mercado de medicamentos de una gran cantidad de productos genéricos. A la vez que incentiva la introducción de medicamentos nuevos e innovadores provenientes de la industria de la biotecnológica															
El otorgamiento de un mayor número de patentes en el área de biotecnología reducirá la accesibilidad para nuevos fármacos a nivel mundial.															
De acuerdo a la OCDE entre 1990 y 2000 hubo un aumento anual del 15% en las patentes de biotecnología concedidas, el número se incrementa cada año.															
El incremento en la producción de patentes, y su creciente licenciamiento a empresas, constituyen un indicador válido de desarrollo de la biotecnología.															
La generación de patentes como motor de creación de supone el más importante de los productos de una innovación en biotecnología.															
Las ganancias económicas y sociales obtenidas a partir de la biotecnología son altamente dependientes de la existencia de derechos de propiedad intelectual efectivos que incentiven la innovación.															

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
El desarrollo y adopción de políticas en propiedad intelectual que equilibren los intereses públicos y privados podrá ayudar a cerrar las brechas en la adopción y desarrollo benéfico de la biotecnología en las economías.															
Las políticas flexibles en propiedad intelectual han jugado un papel importante para favorecer entornos legales estables los cuales lleven a alianzas público-privadas, inversiones y otras actividades económicas necesarias para difundir las innovaciones biotecnológicas a más países.															
Las grandes empresas del sector de ciencias de la vida se encuentran bajo presión para reemplazar a los medicamentos que perderán su patente durante los próximos años, por lo que han comenzado a adquirir a empresas que desarrollan medicamentos biotecnológicos prometedores.															
El potencial que la biotecnología ofrece para el desarrollo de nuevas drogas, específicas para cada paciente, basadas en modelos moleculares y sistemas de cómputo, es de gran importancia para la industria farmacéutica.															

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
El aumento de la incidencia de enfermedades neurodegenerativas para las cuales aun no existe un tratamiento adecuado provoca un aumento en el gasto para la investigación y desarrollo para fármacos biotecnológicos.															
La biotecnología farmacéutica evolucionó hacia la consolidación de la biología molecular, la bioinformática y la síntesis química como ejes de desarrollo de la generación de fármacos de manera financieramente viable.															
Las herramientas modernas de la biotecnología y la inmunología permiten obtener vacunas y medicina profiláctica con mayor seguridad y eficacia a partir de la manipulación de pequeñas porciones de los agentes infecciosos (subunidades de proteínas que funcionan como antígenos).															
La biotecnología desplaza a la farmacéutica, hay un giro hacia la medicina genómica .															
Es posible obtener moléculas diseñadas 100%, que permiten el ataque selectivo de células enfermas y con menores efectos secundarios o adversos.															

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
El número de medicamentos basados en la biotecnología moderna se ha ampliado. Los genomas de organismos tales como el humano o el mosquito han sido secuenciados. Con estos y otros desarrollos se aumentó el ritmo en los descubrimientos de medicamentos y vacunas.															
Existe una mayor eficacia y seguridad en los tratamientos, debido a la conexión entre los datos genéticos, datos sobre historiales médicos y efectos a largo plazo de los medicamentos.															
La innovación farmacéutica viene de los centros de investigación en biotecnología y genómica, no solo en el desarrollo de nuevos medicamentos, sino también en la prevención de las enfermedades o en diagnósticos muy precisos.															
El avance en el desarrollo de la industria biotecnológica permite la obtención de mejores tratamientos médicos a menor costo para el paciente.															
El envejecimiento y aumento de la población aumentan la demanda de productos farmacéuticos y el gasto gubernamental en el sector salud.															

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
El segmento de biosimilares presenta un crecimiento significativo como consecuencia de las modificaciones a la legislación en materia de bioequivalencia que disminuirán la venta de medicamentos similares.															
Hay un crecimiento en todos los ámbitos biotecnológicos nacionales como: producción, control, clínico, comercial y regulatorio.															
El crecimiento acelerado de las economías emergentes se refleja en un proceso de expansión de sus sistemas de salud, el cual desplazó el gasto en salud hacia el sector público. Este proceso está ocasionando que un mayor porcentaje de la población cuente con acceso a tratamientos biotecnológicos.															
Los medicamentos biotecnológicos no son accesibles económicamente para todas las terapias ni para todos los pacientes. No obstante, con la entrada de los biosimilares se prevé una ampliación de este mercado.															
Cada vez se invierte más dinero, y se generan en cambio menor número de nuevos fármacos, en particular de biotecnológicos.															

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
La inversión en el desarrollo de medicamentos o productos biotecnológicos para salud, no se ha convertido en retorno consecuente de capitales de inversión.															
La industria biofarmacéutica depende de la diversificación de las líneas de negocio, el desarrollo de medicamentos innovadores , así como la apertura de plantas en mercados emergentes.															
En el área de salud humana, el modelo tradicional de las empresas ha dejado de operar debido a que los inversionistas no obtienen los retornos prometidos al no lograr conseguirse el incremento de la productividad esperada de la I+D en la producción de biomedicamentos.															
Las grandes empresas cambian el modelo actual de negocios , basado en financiar la I+D a través de la venta de fármacos de gran consumo, para incursionar en la medicina personalizada, donde la farmacogenómica permite desarrollar y prescribir fármacos de acuerdo a la genética del paciente.															
El ambiente político y regulatorio en México provoca un mejoramiento en el mercado para el desarrollo de la biotecnología.															

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
De acuerdo con la COFEPRIS, la llegada de nueva inversión en el sector farmacéutico deriva de los cambios en el marco regulatorio donde los nuevos medicamentos ingresan sin necesidad de ser comercializados previamente en otro país.															
El objetivo de los países en desarrollo para adoptar políticas en ciencia y tecnología que faciliten su adquisición y uso en términos apropiados aún permanece presente, al igual que los esfuerzos para mejorar su infraestructura, ya sea legislativa o administrativa, así como desarrollar los recursos humanos que operan los sistemas de propiedad intelectual.															
La regulación en materia de biotecnología es mucho más dinámica debido a los tratados internacionales que México ha convenido.															
La regulación vigente garantiza la seguridad jurídica de quienes realizan actividades de investigación, producción y comercialización en el área biotecnológica.															
La biotecnología es una herramienta para el desarrollo rural sustentable y un área estratégica en ciencia y tecnología.															

Reactivo	Escenario 10 años					Escenario 15 años					Escenario 20 años				
	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica	Imposible	Indeseable pero posible	Deseable pero no posible	Deseable y posible	No aplica
La regulación vigente en el país requiere una revisión e integración sistematizada y armónica que le permita ser congruente con criterios internacionales, que cuente con los elementos operativos adecuados para darle eficacia a la evaluación y al monitoreo de los riesgos biotecnológicos.															
Se cuenta con instrumentos de política pública que, sin bien no tienen por objeto fundamental el alentar el desempeño innovador de las empresas mexicanas, sí contribuyen a crear un ambiente sin el cual el desarrollo de actividades en biotecnología se tornaría difícil.															
La instrumentación de las disposiciones contenidas en las leyes y de otras políticas públicas es nula.															

Observaciones al cuestionario:

Nombre del encuestado:

Profesión:

Breve perfil profesional:

10.2. Anexo 2

Reactivo	10					15					20				
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
1	1	2	6	20	0	0	0	4	25	0	0	0	4	25	0
2	4	3	16	4	2	2	1	7	17	2	0	1	3	24	1
3	3	2	14	9	1	2	0	15	11	1	1	2	5	20	1
4	8	3	12	6	0	0	7	3	19	0	0	5	2	22	0
5	0	14	2	12	1	4	10	2	12	1	0	11	5	12	1
6	4	2	10	13	0	0	0	15	14	0	0	0	3	26	0
7	9	1	13	4	2	1	0	18	7	3	0	0	4	25	0
8	1	7	8	13	0	0	6	9	14	0	2	10	4	13	0
9	11	1	15	2	0	7	1	9	12	0	2	1	12	14	0
10	2	2	15	9	1	3	2	4	19	1	1	0	2	25	1
11	9	2	11	7	0	2	0	12	15	0	2	0	1	26	0
12	0	2	13	13	1	0	3	8	18	0	0	1	6	22	0
13	3	6	4	14	2	3	4	6	16	0	0	1	2	26	0
14	2	18	6	2	1	1	19	6	2	1	4	16	4	4	1
15	1	3	8	15	2	1	6	8	12	2	0	7	7	14	1
16	0	6	6	16	1	1	5	3	19	1	3	3	0	22	1
17	0	7	5	14	3	0	2	5	19	3	0	2	3	21	3
18	2	6	7	14	0	1	7	5	16	0	3	4	0	22	0
19	2	0	24	3	0	1	0	12	16	0	1	0	2	26	0
20	1	0	17	10	1	0	0	10	18	1	0	0	5	23	1
21	4	7	12	6	0	0	8	13	8	0	0	7	6	16	0
22	0	0	16	12	1	0	0	11	17	1	0	0	0	28	1
23	4	11	11	3	0	3	11	5	10	0	3	10	3	13	0
24	0	1	20	8	0	0	1	12	16	0	0	1	4	24	0

25	1	0	15	13	0	0	0	13	16	0	0	0	0	29	0
26	18	4	5	1	1	15	3	10	1	0	7	2	9	11	0
27	9	0	19	1	0	9	2	12	6	0	1	0	10	18	0
28	0	0	19	10	0	0	0	12	17	0	0	0	1	28	0
29	9	0	12	6	2	1	0	10	16	2	0	0	4	23	2
30	0	0	8	20	1	0	0	3	25	1	0	0	2	26	1
31	13	0	15	1	0	5	0	21	3	0	1	0	16	12	0
32	0	20	2	5	2	0	19	2	6	2	1	19	0	7	2
33	12	4	9	3	1	3	4	12	9	1	3	4	1	20	1
34	8	0	17	4	0	0	0	19	10	0	0	0	1	28	0
35	8	3	15	2	1	8	1	16	4	0	0	1	8	20	0
36	2	8	19	0	0	0	4	15	10	0	2	1	5	21	0
37	2	13	6	7	1	6	7	2	13	1	7	8	0	13	1
38	6	15	2	4	2	6	15	2	5	1	9	12	0	7	1
39	0	9	4	14	2	0	9	4	14	2	6	3	0	18	2
40	6	21	0	1	1	8	19	0	1	1	11	12	2	3	1
41	7	4	16	2	0	3	1	23	2	0	1	1	7	20	0
42	11	2	13	2	1	2	2	16	9	0	0	2	12	15	0
43	4	12	6	6	1	2	12	6	8	1	2	11	4	11	1
44	0	0	20	9	0	0	0	9	20	0	0	0	2	27	0
45	5	1	18	5	0	1	1	12	15	0	0	0	5	24	0
46	3	0	17	7	2	1	2	10	15	1	0	0	7	20	2
47	4	0	9	14	2	0	0	12	15	2	0	0	4	23	2
48	0	2	18	9	0	0	3	8	18	0	0	2	8	19	0
49	4	4	15	5	1	3	3	7	15	1	2	3	3	20	1
50	2	17	1	0	9	8	12	1	0	8	8	12	0	1	8
	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
Total	205	245	571	380	49	113	212	459	625	41	83	175	198	957	37

		10					15					20				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
MERCADO		52	41	135	112	8	21	30	106	183	8	8	31	51	254	4

		10					15					20				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
PRO. INT		15	53	89	94	10	8	51	68	126	8	11	40	29	174	7

		10					15					20				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
I+D		41	16	125	74	5	28	17	88	124	4	11	13	33	200	4

		10					15					20				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
IMP. SOCI		43	35	77	15	4	16	28	85	42	3	7	25	31	108	3

		10					15					20				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
INVERSIÓN		21	62	28	28	6	23	51	31	35	5	34	36	9	61	5

		10					15					20				
		A	B	C	D	E	A	B	C	D	E	A	B	C	D	E
LEGISLACION		33	38	117	57	16	17	35	81	115	13	12	30	45	160	14

10.3. Anexo 3

Frecuencias

Notas		
Salida creada		26-AUG-2019 23:05:06
Comentarios		
Entrada	Conjunto de datos activo	ConjuntoD atos1
	Filtro	<ninguno>
	Ponderación	<ninguno>
	Segmentar archivo	<ninguno>
	N de filas en el archivo de datos de trabajo	29
Manejo de valores perdidos	Definición de perdidos	Los valores perdidos definidos por el usuario se tratan como perdidos.
	Casos utilizados	Las estadísticas se basan en todos los

		casos con datos válidos.
Sintaxis		FREQUE NCIES VARIABL ES=IM10 INDP10 DESNP10 DESP10 NA10 IM15 INDP15 DESNP15 DESP15 NA15 IM20 INDP20 DESNP20 DESP20 NA20 /BARCHA RT FREQ /ORDER= ANALYSI S.
Recursos	Tiempo de procesador	00:00:04.9 7
	Tiempo transcurrido	00:00:04.6 1

Estadísticos

		IM10	INDP10	DESNP10	DESP10	NA10	IM15	INDP15	DESNP15	DESP15	NA15	IM20	INDP20	DESNP20	DESP20	NA20
N	Válido	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29
	Perdidos	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Tabla de frecuencia

IM10

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	0	28	96.6	96.6	96.6
	1	1	3.4	100.0	100.0
Total		29	100.0		

.
0

INDP10

		Frecuencia	Porcent aje válido	Porcent aje acumul ado
Válido	0	27	93.1	93.1
	1	2	6.9	100.0
	Total	29	100.0	

DESNP10

		Frecuencia	Porcent aje válido	Porcent aje acumul ado
--	--	------------	--------------------------	---------------------------------

Válido	0	23	79.3	79.3
	1	6	20.7	100.0
	Total	29	100.0	

DESP10

		Frecuencia	Porcent aje válido	Porcent aje acumul ado
Válido	0	9	31.0	31.0
	1	20	69.0	100.0
	Total	29	100.0	

