

LA GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS MEXICANAS

Área de investigación: Administración de la Tecnología

Mercedes Ocotlán Ballinas Piedras

Facultad de Contaduría y Administración
Universidad Nacional Autónoma de México
México

cp.mercedesballinas@gmail.com

José Luis Solleiro Rebolledo

Centro de Ciencias Aplicadas y Desarrollo Tecnológico
Universidad Nacional Autónoma de México
México

solleiro@unam.mx

XVIII
CONGRESO
INTERNACIONAL
DE
CONTADURÍA
ADMINISTRACIÓN
E
INFORMÁTICA



Octubre 2, 3 y 4 de 2013 ♦ Ciudad Universitaria ♦ México, D.F.



ANFECA
Asociación Nacional de Facultades y
Escuelas de Contaduría y Administración

LA GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS MEXICANAS

Resumen

En México operan empresas farmacéuticas multinacionales líderes y una industria de genéricos integrada principalmente por empresas de capital mexicano que cumple una función muy importante: aumentar la oferta de medicamentos para que los precios bajen y se beneficie la sociedad (mayor acceso a medicamentos a más personas) e incrementa la competencia en la industria. Las empresas nacionales líderes están impulsando estrategias competitivas basadas en la diferenciación de sus productos (genéricos de mayor valor agregado), nuevos procesos de producción, reducción de costos, nuevos empaques y presentaciones económicas que aumentan la vida de anaquel del producto, lo cual es consecuencia de nuevas formas de gestión de la innovación. En este trabajo se analiza como las empresas nacionales líderes han impulsado estrategias sumamente eficientes y eficaces de aprendizaje tecnológico, formación de redes de colaboración con empresas, hospitales, centros de investigación e instituciones de educación superior, gestión de la propiedad intelectual, vigilancia de tecnologías y mercados, formación de capital humano e implementación de estrategias para la definición y financiamiento de proyectos tecnológicos.

Abstract

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



LA GESTIÓN DE LA INNOVACIÓN EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS MEXICANAS

La industria farmacéutica: situación actual

La industria farmacéutica en México es de las más importantes de América Latina, no sólo por su tamaño, sino también por su tasa de crecimiento. El mercado farmacéutico mexicano tuvo un crecimiento en noviembre de 2012, respecto al año anterior, del 8% en unidades (86,686) y 10.6% en pesos mexicanos (11, 477,609). Además la pérdida de exclusividad de las empresas líderes por el vencimiento de sus patentes entre 2010-2013 representa más de la mitad del valor generado en 2009 pues \$1,300 millones de dólares corresponden a ventas de productos que tuvieron patente en 2009 (*IMS Health*, 2013). México es el segundo mercado más grande de Latinoamérica después de Brasil y se encuentra dentro de los principales mercados de América; Estados Unidos tiene una participación de mercado de 81.3%, Canadá de 6.6%, Brasil (5.1%), México (3.6%) y el resto de América (3.4%) (Datamonitor, 2012).

En México operan todas las empresas farmacéuticas multinacionales líderes, con instalaciones de producción y centros de distribución. Paralelamente, funciona una industria de genéricos integrada principalmente por empresas de capital mexicano que cumple una función muy importante: aumentar la oferta de medicamentos para que los precios bajen y así se beneficie la sociedad.

Sin embargo, la proliferación de productos hechos en México y otros importados ha ocasionado que los márgenes de utilidad sean cada vez más reducidos. La implementación de estrategias para incentivar la producción de genéricos está en la agenda de los gobiernos debido a que esto permite mayor acceso a medicamentos a más personas (en virtud de la reducción de precios) e incentiva la competencia en la industria. Sin embargo, esto también puede implicar la pulverización del mercado por la reducción de las barreras de entrada, reduciéndose los márgenes de utilidad para las empresas.

Por lo anterior, las empresas nacionales líderes han impulsado estrategias competitivas basadas en la diferenciación de sus productos, fabricando genéricos de mayor valor agregado, tales como productos con vías de administración más amigables con los pacientes, nuevas formulaciones y “súper-genéricos” (productos que logran la combinación sinérgica de compuestos conocidos). También se han introducido nuevos procesos de producción que reducen los costos, nuevos empaques y presentaciones económicas que aumentan la vida de anaquel del producto.

Este conjunto de innovaciones ha sido consecuencia de la implementación de actividades de gestión de la innovación que son importantes de analizar, pues algunas empresas han entrado en procesos de aprendizaje tecnológico, formación de redes de colaboración, gestión de la propiedad intelectual, vigilancia de tecnologías y mercados y de formación de capital humano sumamente eficiente y eficaz. Además, dichas empresas también han establecido estrategias para la definición y financiamiento de su cartera de proyectos tecnológicos y nuevos productos.

Este trabajo es el resultado parcial de una investigación sobre las modalidades de gestión tecnológica en las empresas farmacéuticas mexicanas que tiene como objetivo desarrollar una propuesta de modelo de gestión de la innovación para empresas farmacéuticas fabricantes de genéricos.



Modelos de Gestión de la Innovación

Existen diversos modelos aceptados en la literatura general sobre la gestión de la innovación en las empresas, entre los cuales podemos mencionar el modelo del Consejo Nacional de Investigaciones 1986 (NRC por sus siglas en inglés), Jacques Morín y Richard Seurat (1987), M.J. Gregory (1995), COTEC (1999), Hidalgo, A. (1999), Ried, D. (2008), Solleiro, J. *et. al.* (2008), y en el caso específico de México el modelo del Premio Nacional de Tecnología (PNT), dichos modelos establecen funciones de gestión tecnológica de manera genérica para diversas industrias (Tabla 1). Las funciones comunes de estos modelos sirven de base para el análisis de los seis casos incluidos en este trabajo.

Tabla 1. Funciones de Gestión Tecnológica en diferentes modelos reportados en la literatura

Modelos	Funciones o prácticas de gestión tecnológica
Consejo Nacional de Investigaciones NRC (1986)	<ul style="list-style-type: none"> • Planeación de capacidades tecnológicas • Gestión del proceso de innovación a través de I+D, incluyendo la factibilidad de proyectos • Implantación de nuevas tecnologías en productos y procesos • Identificación y evaluación de opciones tecnológicas
Morín y Seurat (1987)	<ul style="list-style-type: none"> • Inventariar • Enriquecer • Proteger • Optimizar • Vigilar
Modelo Gregory (1995)	<ul style="list-style-type: none"> • Inventariar • Seleccionar • Adquirir • Proteger • Explotar
Modelo COTEC (1999)	<ul style="list-style-type: none"> • Focalizar • Capacitar • Implantar • Vigilar • Aprender
Hidalgo A. (1999)	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación de la competitividad. • Diseño de la estrategia tecnológica. • Incremento del patrimonio tecnológico. • Implementación de las fases de desarrollo. • Vigilancia tecnológica • Protección de las innovaciones
Ried, D. (2008)	<ul style="list-style-type: none"> • Inteligencia Tecnológica Competitiva (ITC) • Selección tecnología • Transferencia de tecnología • Aprendizaje tecnológico



Solleiro, J. <i>et al.</i> (2008)	<ul style="list-style-type: none"> • Inventariar • Evaluar • Vigilar • Asimilar • Enriquecer • Administrar proyectos • Proteger
Premio Nacional de Tecnología e Innovación PNT i (2013)	<ul style="list-style-type: none"> • Vigilar • Planear • Habilitar • Proteger • Implantar

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

La gestión de la innovación en empresas farmacéuticas mexicanas

La comprensión de cómo gestionar la innovación con éxito es de vital importancia en un momento en que la innovación es una estrategia de supervivencia casi obligatoria (*“innovate or die”*) (Druker, 1999) citado en J. Ronald Ort & Patrick A. van der Duin, 2008).

La industria farmacéutica mexicana tiene características particulares y es regulada por un conjunto de leyes, reglamentos y normas (marco jurídico) que guían el ámbito de actuación de las empresas, así mismo verifican el cumplimiento de los requisitos tanto de operación como los que es necesario cumplir para el otorgamiento de registros sanitarios indispensables para que el producto se pueda llevar al mercado. En México la Ley General de Salud, sus Reglamentos y principalmente la NOM-059-SSA1-2006 (Buenas prácticas de fabricación) establecen los requisitos que deben cumplir las empresas durante el proceso de fabricación de los medicamentos para garantizar la calidad de los mismos.

Ante las nuevas condiciones de competencia, la gestión de la innovación es una práctica que recientemente se está incorporando al proceso directivo de las firmas mexicanas. Se identifican dos tipos de empresas farmacéuticas mexicanas: **1) Empresas tecnológicamente exitosas**, que son las que han logrado el uso de la tecnología con resultados favorables en el mercado gracias a la combinación de la diferenciación de productos y la reducción de costos; lo que se traduce en incremento en la gama de productos, mejora en la calidad, entrada a nuevos mercados o incremento de la participación de sus ventas en el mercado, creación de ventajas competitivas, incremento en la capacidad de producción, mejoras en el proceso de producción (productividad) e incluso en la reducción de los requerimientos de inversión en equipo o infraestructura gracias al aumento de la eficiencia y los rendimientos (Solleiro, *et al.* 2008). **2) Empresas fabricantes de medicamentos genéricos**, en la IFM, la mayoría de las empresas se dedican a la fabricación de medicamentos genéricos de bajo precio por lo que las estrategias tecnológicas de este tipo de empresas se concentra en lograr costos bajos mediante economías de escala y mejoras en los procesos, mostrando una lejanía considerable respecto de las innovaciones que van marcando a esta industria. Las del primer grupo son empresas que, a través del cumplimiento de las regulaciones de propiedad intelectual, han logrado la



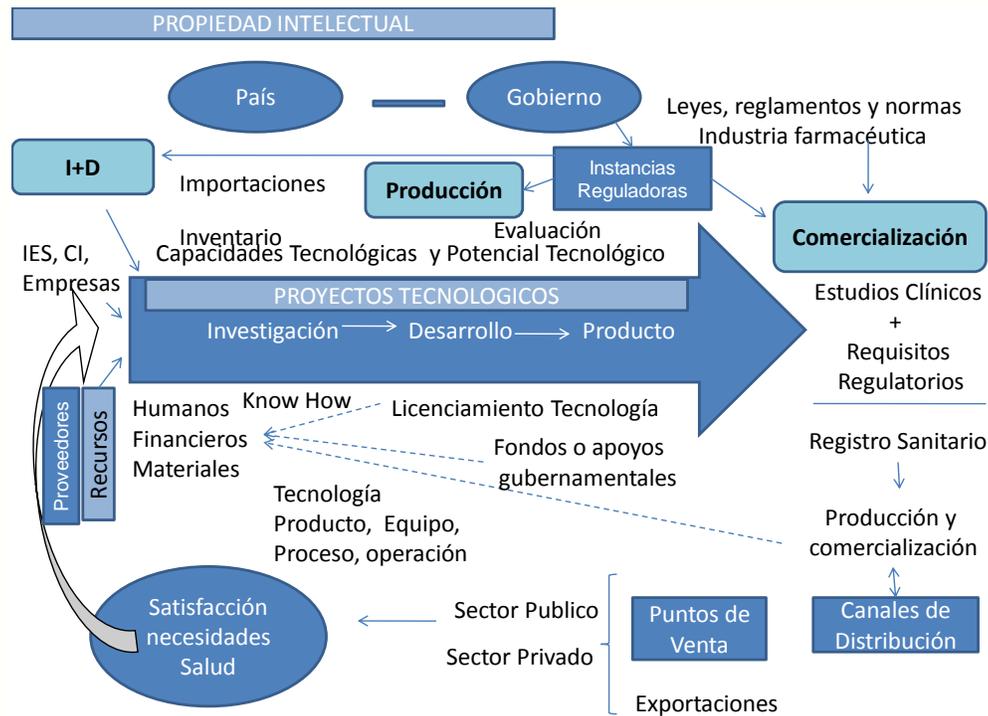
entrada temprana a la fabricación de productos cuya patente ha vencido, principalmente vía la adquisición, adaptación y asimilación de tecnologías.

En la figura 1 se esquematiza de manera general los hallazgos sobre empresas que han incorporado a sus procesos directivos, la gestión de la innovación. Las empresas estudiadas realizan investigación y desarrollo, ya sea a través de un departamento propio de I+D o a través de la vinculación con instituciones de educación superior, centros de investigación u otras empresas y organizaciones, con el fin de usar intensivamente las disposiciones de la cláusula Bolar¹, que permite que las empresas puedan iniciar la ejecución de las invenciones patentadas tres años antes del vencimiento de la patente, a fin de preparar la entrada al mercado del producto genérico. Se identificó que dichas empresas llevan a cabo funciones de gestión tecnológica tales como: realización de su inventario tecnológico, evaluación del potencial tecnológico, vigilancia tecnológica, adquisición de tecnología (producto, equipo, proceso y operación) y recursos (humanos, financieros, materiales), gestión de financiamiento para su plan tecnológico (principalmente usando fondos gubernamentales). Algunas empresas tecnológicamente exitosas han empezado a generar ingresos por el licenciamiento de sus tecnologías o han dejado de negociar con empresas líderes desde una posición subordinada, para dar lugar a alianzas estratégicas. En la figura 1 se puede observar cómo dichas empresas han identificado las demandas de sus clientes para satisfacer una necesidad de salud, lo que implica que la empresa se allegue los diferentes recursos, tecnologías y conocimientos para poder establecer una estrategia de desarrollos tecnológicos (que conforman una cartera de proyectos) en donde se lleva a cabo todo el proceso innovador (investigación, desarrollo, pruebas de bioequivalencia, producción y desarrollo comercial hasta llegar al mercado) asegurando previamente el cumplimiento de los requisitos regulatorios.

¹ La clausula bolar permite a las empresas comenzar tempranamente, antes de que venza la patente del medicamento innovador, a desarrollar, adquirir, adaptar y asimilar tecnologías que les permitan reproducir el medicamento y comprobar su biodisponibilidad y bioequivalencia (3 años para medicamentos químicos convencionales y 8 años para medicamentos biotecnológicos). La exclusividad de datos de la empresa innovadora (5 años), hace más difícil la imitación y el desarrollo de los productos, sin embargo hay empresas que justo en la búsqueda de esa fabricación bioequivalente, han llegado a desarrollar innovaciones y mejoras en el producto genérico, incluso superiores al innovador.



Figura 1. Prácticas de gestión de la innovación en empresas mexicanas tecnológicamente exitosas



Fuente: Elaboración propia.

Método

Como se mencionó anteriormente, este trabajo es el resultado parcial de la investigación sobre las modalidades de gestión tecnológica en las empresas farmacéuticas mexicanas que tiene como objetivo desarrollar una propuesta de modelo de gestión de la innovación para empresas farmacéuticas fabricantes de genéricos.

La investigación es cualitativa, transversal, observacional y exploratoria. En este momento de la investigación se ha logrado identificar a 18 empresas farmacéuticas, de capital mayoritariamente mexicano que pueden calificarse como tecnológicamente exitosas, las cuales darán la pauta para la propuesta del modelo de innovación.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), máximo representante de la industria farmacéutica en México, está conformada por 173 laboratorios (nacionales y transnacionales). Por su parte la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) es la asociación que agrupa a los laboratorios farmacéuticos de capital mayoritariamente mexicano y está conformada por 24 socios.

La selección de las empresas a estudiar se hizo estableciendo criterios, que permitieran identificar del universo empresarial mexicano a las empresas que actualmente utilizan la tecnología de una manera exitosa, lo que se traduce principalmente en: la participación en el mercado de estas empresas a través del incremento de sus ventas o en la incursión de nuevos mercados, en la reducción de costos, en la concepción de proyectos de desarrollo tecnológico,

en la capacidad para captar recursos financieros externos (gubernamentales o privados) para el desarrollo tecnológico, en la capacidad de obtener patentes y comercializarlas exitosamente en el mercado.

Así, con base en la caracterización y tipificación de la industria farmacéutica mexicana, se identificó el perfil de las empresas tecnológicamente exitosas para este estudio, considerando los siguientes criterios: capital mayoritariamente mexicano; registro como empresas científicas y tecnológicas ante CONACYT; cartera de proyectos de I+D y adopción de tecnología; antecedentes de obtención de fondos para desarrollo tecnológico y estímulos fiscales, patentes, y premios (principalmente el Premio Nacional de Tecnología); vinculación con la academia, centros de investigación y hospitales; y participación creciente en el mercado.

Las técnicas de recopilación de datos han sido la revisión de informes de las empresas, la consulta a expertos y los estudios de caso en el marco de estancias en las empresas estudiadas. Para conducir los estudios de caso, se generó una herramienta de investigación compuesta de cinco secciones: I. Datos generales de la empresa, II. Perfil tecnológico, III. Capacidad tecnológica y de innovación, IV. Impacto o resultados de las innovaciones y V. Prácticas de Gestión Tecnológica.

Hasta el momento, se ha analizado el caso de seis empresas farmacéuticas mexicanas tecnológicamente exitosas (tabla 2), entrevistando a diversos actores, como los directores de producción, finanzas y mercadotecnia y gerentes de áreas técnicas como calidad, producción, desarrollo farmacéutico, asuntos regulatorios y cadena de suministro. La tabla 3 resume los principales hallazgos sobre las prácticas de gestión tecnológica en las seis empresas farmacéuticas mexicanas estudiadas.



Tabla 2. Descripción general de las empresas farmacéuticas mexicanas

Razón Social	Laboratorios Silanes S.A. de C.V.	Arlex de México S.A. de C.V.	Laboratorios Manuell S.A	Laboratorios Sophia S.A. de C.V.	Instituto Bioclon	Probiomed S.A. de C.V
Año de creación	4 nov. 1943	12 oct. 1981	21 enero 1929	1946	1990	1970
Tamaño	Grande	Grande	Pequeña	Grande	Mediana	Grande
Principal Giro comercial	Fármacos antidiabéticos, vitaminas y agentes contra dolor.	Se dedica a producir medicamentos genéricos principalmente para enfermedades respiratorias, infecciosas, gastrointestinales, cutáneas y cardiovasculares.	Fabricación de productos a base de yodo. Portafolio de productos y tratamientos para enfermedades crónicas degenerativas, infecciones virales, desórdenes endocrinos y de la nutrición.	Es líder en oftálmicos (Mercado mexicano) Con una participación en el mercado mexicano (35.24%), seguida por Alcon (20.19%).	Producción de antivenenos o faboterápicos.	Su portafolio de productos incluyen biotecnológicos elaborados totalmente en México mediante ingeniería genética de ADN recombinante. Principalmente para contrarrestar padecimientos oncológicos, hematológicos, renales y urológicos. Además cuenta con la línea cardiovascular, metabólica, infecto- respiratoria, femme, urología y neuro- psiquiatría.
Reconocimientos	Premio CANIFARMA 2008 Premio Estatal de Ciencia y Tecnología 2008 Premio ADIAT 2009 Premio Technos 2009	Premio Estatal de Ciencia y Tecnología COMECYT 2013	Pronatura (sus instalaciones cuentan con un sistema 3R).	Premio Nacional de Tecnología PNT 2000 Premio Jalisco a la exportación 2002 OMPI 2003 CANIFARMA 2004 a la investigación e innovación tecnológica.	PNT 2005 Premio ADIAT 2009	PNT 1999 Premio CANIFARMA a la Investigación básica 2004 Premio ADIAT 2005

Fuente: Elaboración propia con base en información proporcionada por las empresas.



Tabla 3. Prácticas de gestión tecnológica en empresas farmacéuticas mexicanas: principales hallazgos

Funciones de Gestión Innovación	Empresas farmacéuticas					
	Laboratorios Silanes	Arlex de México	Laboratorios Manuell	Laboratorios Sophia (PNT)	Instituto Bioclon (PNT)	Probiomed (PNT)
Inventariar el patrimonio tecnológico	<p>Sistema Documental Calidad – Dossier de Registro (Expediente maestro) Resguardo en papel y registro Electrónico /Acceso Restringido</p> <p>Departamento Jurídico Sistema Intranet de Registro de Patentes y Marcas, Convenios y contratos tecnológicos</p> <p>Cartera de proyectos tecnológicos</p> <p>Registro de Capital Intelectual por áreas y departamentos.</p>	<p>Sistema Documental Calidad – Dossier de Registro (Expediente maestro) Sistema Híbrido / Papel y Electrónico</p> <p>Registro de Marcas / Resguardo de documentación en papel a través de Asuntos Regulatorios</p>	<p>Sistema Documental Calidad</p> <p>Documentación resguardada solo en Papel sobre procesos de fabricación.</p> <p>Dirección General: Secretos industriales</p> <p>Registro y Resguardo de Marcas, Patentes, convenios y contratos tecnológicos por la Dirección General</p>	<p>Sistema Documental Calidad</p> <p>Programa Diseñado especialmente para la compañía / Sistema Intranet con candados de acceso. Resguardo de tecnologías clave</p> <p>Registro de patentes, marcas, convenios y contratos tecnológicos, registro de proyectos tecnológicos. Drivers en las áreas correspondientes. Base de datos</p>	<p>Sistema Documental Calidad</p> <p>Registro interno de patentes y convenios</p>	<p>Sistema Documental Calidad</p> <p>Secretos industriales</p> <p>Cartera de proyectos tecnológicos</p> <p>Convenios y contratos tecnológicos</p>
Alinear la estrategia tecnológica y con la estrategia general de la empresa (PNT)	<p>Comité de Productos Nuevos Planeación Estratégica y tecnológica.</p> <p>Estudios de factibilidad, proyectos tecnológicos.</p>	<p>Misión y Visión de la empresa.</p> <p>Estudios de factibilidad. Proyectos de desarrollo productos.</p> <p>Requerimientos COFEPRIS</p>	<p>Misión y visión empresa.</p> <p>Estudios de factibilidad. Proyectos de desarrollo productos.</p>	<p>Mediante revisiones trimestrales sobre los indicadores establecidos. Reunión de directivos.</p>	<p>Misión y Visión de la empresa.</p> <p>Fuerte enfoque a mercados específicos</p>	<p>Reuniones periódicas con el Comité Directivo. Cartera dentro de la línea del negocio.</p> <p>Evaluación de capacidades tecnológicas en función de objetivos</p>
Vigilar: Desarrollos científicos tecnológicos externos, monitoreo del mercado	<p>Consultoría externa en inteligencia tecnológica</p> <p>Monitoreo de mercados y oportunidades</p> <p>Procedimiento de Operación: Vigilancia Tecnológica y Comercial</p>	<p>Las diferentes áreas realizan vigilancia tecnológica y comercial, según su ámbito de actuación. Información de Foros, redes de contactos e información de autoridades regulatorias</p>	<p>Investigación clínica a través de alianzas con médicos (sector privado) hospitales para obtener conocimiento y reformulación de nuevos esquemas de tratamiento. Consultores Externos.</p>	<p>Identificación de necesidades del cliente, mediante fuerza de Ventas-Mercadotecnia, I+D, Departamento Médico.</p> <p>Identificación de brechas tecnológicas a través del cuadro de mando integral.</p> <p>Monitoreo del comportamiento del mercado (<i>IMS Health</i>)</p>	<p>Redes de expertos</p> <p>Contratación de servicios externos de vigilancia tecnológica</p>	<p>Estrecha vigilancia de patentes, regulaciones y mercados</p>

Funciones de Gestión de Innovación	Laboratorios Silanes	Arlex de México	Laboratorios Manuell	Laboratorios Sophia (PNT)	Instituto Bioclon (PNT)	Probiomed (PNT)
<p>Enriquecer el patrimonio tecnológico: Adquisición de tecnologías relevantes para la empresa.</p> <p>Habilitar: Obtención dentro y fuera de la organización de recursos y tecnologías necesarios para la ejecución de los proyectos incluidos en la cartera (PNT)</p>	<p>Departamento propio de I+D. Fuerte vinculación con academia. Alianzas estratégicas. Adquisición de tecnología externa: conocimiento, maquinaria y equipo. Gestión de financiamiento proyectos tecnológicos</p>	<p>Área de Desarrollo farmacéutico. Vinculación con academia- proyecto en conjunto para desarrollar un nuevo producto. Proveedores de M.P. Estancias estudiantiles. Incorporación de becarios últimos semestres – áreas científicas y tecnológicas para desarrollo de proyectos. Acceso a conocimiento por maquila de productos de otras empresas</p>	<p>Área Desarrollo farmacéutico. Adquisición de conocimiento a través del monitoreo de productos. Incorporación de becarios últimos semestres – áreas científicas y tecnológicas para desarrollo de proyectos. Aprovechamiento de la tecnología disponible e instalada (Equipos, planta, instrumentos, sistemas) Acceso a conocimiento por maquila de productos de otras empresas</p>	<p>Departamento propio de I+D Alianzas estratégicas con otras empresas. Acuerdos de trasferencia de tecnología a nivel internacional. Gestión de financiamiento bancario.</p>	<p>Departamento propio de I+D Vinculación con academia. Alianzas estratégicas. Adquisición de tecnología externa: conocimiento, maquinaria y equipo. Gestión de financiamiento proyectos tecnológicos</p>	<p>Departamento propio de I+D. Vinculación con academia. Alianzas estratégicas. Adquisición de tecnología externa: conocimiento, maquinaria y equipo. Gestión de financiamiento proyectos tecnológicos</p>
<p>Administrar proyectos tecnológicos</p> <p>Gestión de proyectos de desarrollo tecnológico.</p>	<p>Procedimiento de Operación: Administración de proyectos tecnológicos. Evaluación de propuestas tecnológicas externas. Integración de la cartera de proyectos tecnológicos. Planeación, ejecución, seguimiento y control del proyecto. Cierre de proyectos / Conclusión de proyectos.</p>	<p>Análisis de factibilidad /Dirección, Ventas, Mercadotecnia. Administración y control del proyecto tecnológico por el área desarrollo.</p>	<p>Análisis de factibilidad/ Dirección y Consultores Externos. Administración y control del proyecto tecnológico por la dirección y desarrollo.</p>	<p><u>Procedimiento de Operación de Nuevos Productos</u> Idea innovadora + Propuesta al Comité Directivo + Llenado de formatos a través del sistema informático.</p>	<p>Análisis de factibilidad/ Comité Directivo</p>	<p>Análisis de factibilidad/ Comité Directivo Área responsable de formular proyectos</p>

Funciones de Gestión de Innovación	Laboratorios Silanes	Arlex de México	Laboratorios Manuell	Laboratorios Sophia (PNT)	Instituto Bioclon (PNT)	Probiomed (PNT)
<p>Asimilar:</p> <p>Asimilación, aprendizaje y dominio de la tecnología desarrollada o adquirida</p>	<p>Capacitación del personal Documentación, registro y codificación de la experiencia cotidiana.</p> <p>Procedimiento de Operación. Asimilación de la tecnología.</p> <p>Procedimiento de Transferencia de tecnología interna o externa Emisor de tecnología – Receptor de tecnología. ER y R. Procedimientos relacionados: Adquisición de la Tecnología e Inventario Tecnológico.</p>	<p>Capacitación del personal.</p> <p>Sistema de Calidad / Documentación (SC)</p> <p>Transferencia de tecnología interna y externa (TT)</p> <p>Proveedores Equipo TT</p> <p>TT Procesos de desarrollo farmacéutico</p>	<p>Capacitación del personal.</p> <p>Sistema de Calidad / Documentación (SC)</p> <p>TT Procesos de desarrollo farmacéutico</p> <p>TT Alianzas estratégicas</p>	<p>Capacitación del personal</p> <p>Sistema de Calidad / Documentación (SC)</p> <p>TT Procesos de desarrollo farmacéutico</p> <p>TT Alianzas estratégicas. Transferencia desde la empresa a otras empresas. (Licenciamiento de fórmula desarrollada)</p> <p>TT Alianzas estratégicas. Transferencia desde otras empresas a la empresa. (Adquisición de tecnología empaque)</p>	<p>Capacitación del personal Documentación de procesos y productos</p> <p>Sistema de Calidad / Documentación (SC)</p> <p>TT interna</p>	<p>Capacitación del personal</p> <p>Documentación mediante Procedimientos Normalizados de Operación SC</p> <p>TT interna</p>
<p>Proteger:</p> <p>Es la protección legal del patrimonio tecnológico / Gestión de la Propiedad Intelectual</p>	<p>Procedimiento de Operación para la protección de la propiedad intelectual bajo la figura jurídica de Patente, Marcas y Diseños Industriales.</p> <p>Coordinador de Propiedad Intelectual y Departamento Jurídico.</p> <p>Sistema electrónico de registro y resguardo de la P.I.</p> <p>Estrategias de protección CPN y Consultores externos.</p>	<p>Registro de Marcas,</p> <p>Gestión de Registros Sanitarios.</p> <p>Asuntos Regulatorios</p>	<p>Registro de Patentes y marcas. Dirección General.</p> <p>Secretos Industriales-</p>	<p>Sistema de patentes.</p> <p>Registro en papel y electrónico.</p> <p>Estrategia de protección Comité Directivo.</p>	<p>Función Proteger, Modelo de Gestión de la Innovación.</p> <p>Coordinador de Propiedad Intelectual y Departamento Jurídico.</p> <p>Sistema electrónico de registro y resguardo de la P.I.</p> <p>Estrategias de protección CPN y Consultores externos.</p>	<p>Sistema de Registro de Marcas y registros sanitarios.</p> <p>Secretos industriales de proceso.</p>
<p>Implantar:</p> <p>Realización de proyectos de innovación hasta el lanzamiento final de un producto nuevo o mejorado en el mercado o la adopción de un proceso nuevo o mejorado (PNT)</p>	<p>Fuerte experiencia en desarrollo de innovaciones de producto y registro ante autoridades de varios países.</p>	<p>Cumplimiento de regulaciones y reducción de costos-tiempo / (Adaptación de la tecnología necesaria y requerida para la reducción de costos. (Mejoras en la Validación- Aseguramiento de calidad)</p>	<p>Mejoras en dosis, ajustes en el esquema de tratamiento, desarrollo de nuevas aplicaciones.</p> <p>Adaptación de mejoras en procesos de producción Reducción de costos (Empaque- Diseño) Mejoras Productividad</p>	<p>Fuerte experiencia en desarrollo de nuevos productos.</p> <p>Adaptación de mejoras en procesos de producción Reducción de costos (Empaque- Diseño) Mejoras Productividad</p>	<p>Liderazgo mundial en Antivenenos.</p> <p>Experiencia única en registro de nuevos productos y drogas huérfanas ante FDA</p>	<p>Experiencia en desarrollo de productos biotecnológicos genéricos (biocomparables)</p>

La Tabla 3 muestra las principales funciones o prácticas de gestión tecnológica; se puede decir que el denominador común entre todas las empresas farmacéuticas es la realización del inventario de su patrimonio tecnológico, fuertemente influenciado por los requisitos de documentación de procesos y productos propios de esta industria. Efectivamente, por ser una industria altamente regulada, tiene que cumplir con estándares de calidad estipulados en la NOM-059-SSA1-2006, la cual obliga a las empresas tener toda la documentación respecto a sus procesos de producción a través de Procedimientos Normalizados de Operación (PNOs), asimismo estipula que deberá contar con áreas y equipos validados, lo que ha hecho que las empresas, en busca de la certificación de calidad, hayan desarrollado mejoras que se ven reflejadas en los productos, equipos y procesos que se comercializan. Cabe mencionar que algunas empresas no han documentado totalmente sus tecnologías clave, incluso argumentando que esto a veces se omite por estrategia de confidencialidad.

Otro punto común de las empresas estudiadas es la función de evaluación de estrategias tecnológicas. Prácticamente las seis empresas cuentan con ejercicios de planeación bien estructurados y han designado comités encargados de seleccionar las opciones de inversión en mejora tecnológica, en función con el nivel de alineación con sus objetivos de negocio. Es de destacarse el caso de Probiomed que tiene una fuerte articulación de la estrategia con actividades de inteligencia tecnológica y de mercado que consisten en identificar áreas de oportunidad en función del tamaño de la demanda, las capacidades tecnológicas de la empresa y las barreras de entrada. El uso de tableros de mando integral con orientación al cliente ilustra también el marco utilizado para evaluar alternativas y tomar decisiones.

La alineación de las inversiones y actividades para la incorporación de desarrollos tecnológicos y mejoras es asegurada por la acción de grupos internos de alto nivel y se han incorporado técnicas formales de análisis de factibilidad o la elaboración de planes de negocio específicos. El caso del Instituto Bioclon es interesante, pues esta empresa tiene una orientación clara hacia el desarrollo de mercados de exportación para antídotos contra la mordedura de animales ponzoñosos. En este caso, la alineación es determinada por los nichos de negocio que se identifican en las diferentes regiones, las cuales tienen regulaciones y formas de comercialización muy específicas que han de determinar el patrón de innovación que debe seguir la empresa.

La función de vigilancia tecnológica y comercial se realiza por todas las empresas estudiadas y podría decirse que es la parte medular de la gestión de la innovación puesto que a través de una correcta vigilancia se permite la realización de otras funciones de gestión como el inventario tecnológico, la planeación estratégica y tecnológica, la adquisición de tecnología y recursos tecnológicos, el emprendimiento de proyectos de innovación y desarrollo tecnológicos, y la protección de la propiedad intelectual. La vigilancia tecnológica es vital para empresas que tienen una estrategia tecnológica de seguidor rápido. Por ello, estas empresas monitorean los avances tecnológicos de la competencia y, sobre todo, los plazos de vencimiento de patentes de empresas líderes. En esta actividad de vigilancia tecnológica intervienen diferentes áreas, notablemente las de desarrollo farmacéutico. Las empresas que más se abocan a la innovación de producto suelen utilizar servicios especializados de inteligencia tecnológica competitiva y redes de expertos para contar con mecanismos confiables para su actualización sistemática. El resultado de la vigilancia es muy favorable, pues las empresas estudiadas han podido reaccionar adecuadamente y armar su propia cartera de nuevos productos, así como identificar posibles aliados. Cabe mencionar que las



actividades de vigilancia incluyen el acceso a fuentes formales e informales, pues además de consultar la información publicada, representantes de las empresas suelen acudir a exposiciones, conferencias y actividades gremiales que les permiten ampliar redes de contactos y obtener información de primera mano sobre ofertas tecnológicas y oportunidades de mercado.

Laboratorios Sophia, por ejemplo, desarrolló una nueva fórmula que elimina el ardor del ojos al aplicar el producto, esto lo realizaron a través de la identificación de las necesidades de pacientes a través del monitoreo y consulta a médicos).

Probiomed, a partir de la clara identificación de sus capacidades tecnológicas, decidió integrarse verticalmente y elaborar una materia prima que importaba del extranjero a costos elevados. Gracias a esto, la empresa logró reducir significativamente sus costos de producción y fortalecer sus capacidades tecnológicas.

Las actividades para enriquecer el patrimonio tecnológico y así habilitar a la empresa para participar en nuevos mercados e incorporar innovaciones son bastante diversas. No todas las empresas realizan proyectos de I+D, pero todas apuestan por cultivar relaciones creativas con proveedores de equipo e insumos farmoquímicos o biotecnológicos para incorporar tecnologías nuevas para las empresas. Tres de las empresas maquilan productos para clientes específicos, lo cual es una forma de acceder a capacidades e información que puede servir para otras áreas de negocio. En el caso de la maquila que realizan algunos laboratorios mexicanos a otras empresas (nacionales y/o transnacionales), permite a la empresa que la realiza aprovechar la tecnología disponible y obtener ingresos económicos. En algunos casos las empresas maquiladoras sólo prestan sus instalaciones y ocupan al propio personal que pide el servicio, en otros casos, a través de la firma de un convenio de confidencialidad, las empresas maquiladoras emplean a su propio. Esto les permite también transferencia de conocimiento y abre las puertas para fortalecer sus capacidades tecnológicas.

Todas las empresas promueven relaciones con universidades y centros de investigación, aunque algunas de ellas se quedan en proyectos para la formación y reclutamiento de recursos humanos. Para las empresas orientadas a la innovación de producto, la cooperación con las instituciones es de mayor nivel tecnológico y de más largo plazo, pues se fomenta la firma de convenios de investigación y desarrollo conjunto de tecnología. Todas las empresas cultivan relaciones de colaboración con hospitales y organizaciones de investigación clínica para poder avanzar en el registro sanitario de sus productos para poder vender. Estas actividades de colaboración generan experiencia y enriquecen el patrimonio intelectual de las empresas.

Laboratorios Sophia ha realizado acuerdos de colaboración para desarrollar nuevos proyectos tecnológicos a través del intercambio de conocimiento, es decir a través de la obtención del conocimiento (adquisición de tecnología) de otras empresas que le ayudarán a realizar desarrollos tecnológicos en conjunto e incursionar en nuevos mercados.

La gestión de financiamiento aunque es parte de la función Enriquecer, se ha analizado como una función independiente porque algunas de las empresas analizadas (Probiomed, Silanes y Bioclon) han sido muy exitosas en la adquisición de recursos financieros a través de fondos públicos gubernamentales, otras a través de financiamiento privado como el de bancos y otras más han corrido el reto de financiamiento propio a través de la reinversión de ventas y aportaciones de accionistas. La estrategia principal se basa en la gestión de recursos a través de fondos gubernamentales, que son combinados con recursos propios para emprender



proyectos de desarrollo tecnológico. Varias de las empresas tienen grupos internos encargados de elaborar las propuestas de proyectos y han ganado experiencia que reditúa, pues se logra financiamiento para diversas actividades de I+D, así como para el equipamiento de laboratorios y plantas piloto.

El análisis de factibilidad, como parte de la administración de proyectos tecnológicos (Administrar), es una actividad que las empresas farmacéuticas realizan antes de comenzar el proyecto tecnológico, ya sea para desarrollar una innovación sea para una molécula nueva o para emprender el desarrollo a partir de un compuesto conocido y/o realizar mejoras a sus procesos. Este análisis de factibilidad parte de identificar la necesidad de los clientes (investigación de mercado y consulta de médico- paciente) y se valora conforme a las capacidades tecnológicas existentes y su alineación con la estrategia general de la empresa. Este tipo de decisiones son tomadas por el consejo directivo de las empresas, normalmente con la participación de asesores externos (consultores expertos en mercado y tecnología).

La administración de proyectos tecnológicos se está profesionalizando en las empresas analizadas y se ha comenzado a aplicar herramientas avanzadas de gestión con el apoyo de consultores especializados, pues se ha descubierto que la adecuada gestión aumenta la probabilidad de éxito de los proyectos y evita incurrir en costos innecesarios. El caso de Laboratorios Silanes es notable, pues esta empresa cuenta ya con un manual propio de gestión tecnológica y procedimientos normalizados para el tratamiento de los proyectos.

La asimilación de tecnologías es una función que ha progresado notablemente en estas empresas, pues en ellas hay una importante inversión en capacitación de su personal a todos los niveles. Asimismo, dado que los procesos y procedimientos son documentados, en concordancia con los requisitos de buenas prácticas de manufactura y laboratorio, las bases para la asimilación son robustas. De hecho, llama la atención que hay ya tres casos de tal nivel de dominio tecnológico que las empresas han entrado a licenciar o transferir alguna de sus tecnologías, generando así ingresos por venta de conocimiento. El dominio de procesos tecnológicos también ha servido para que las empresas inicien esquemas de alianzas estratégicas con otras empresas y la participación en redes de colaboración tecnológica de nivel internacional. Esto indica que cuando el seguidor tecnológico logra la asimilación, puede convertirse en un socio que colabora en igualdad de circunstancias y esto representa un cambio cualitativo muy importante.

La protección del patrimonio tecnológico es una función que recibe mucha atención por parte de las empresas analizadas, sobre todo en cuanto al manejo de su información confidencial y el registro de sus marcas. Sin embargo, el registro de patentes es aún incipiente, con la excepción de los casos de Laboratorios Silanes e Instituto Bioclon, empresas que han ido generando ya un portafolio de patentes propias o compartidas con instituciones que son sus aliadas.

La función de implantar es conceptualizada por el PNT como la actividad de las empresas de llevar a cabo proyectos de innovación, hasta ahora todas las empresas estudiadas han tenido un impacto favorable en el mercado y algunas se encuentra en el camino del desarrollo tecnológico muy próximas a la introducción de innovaciones. El tipo de innovaciones que más se ha observado en las firmas mexicanas son la realización de mejoras en los procesos de producción, reducción de costos y la realización de sinergias entre compuestos conocidos, logrando un efecto nuevo.



En cuanto a la implantación de resultados, todas las empresas tienen un récord exitoso recorriendo la ruta de la innovación hasta el mercado. La coordinación entre las áreas de I+D, desarrollo farmacéutico, mercadotecnia y finanzas ha sido crítica para lograr la introducción de productos al mercado, explotar nichos de mercado con alto nivel de exclusividad e inclusive liderazgo internacional. Las empresas han desarrollado capacidades técnicas y de eslabonamiento con diversos actores del ecosistema de innovación y autoridades regulatorias que son críticas para reaccionar rápidamente ante los estímulos que presenta el mercado, mostrando además una fuerte sensibilidad ante las necesidades de los pacientes, lo cual les ha valido para posicionarse con productos más efectivos que facilitan el apego a tratamientos y ofrecen economías que los clientes aprecian.

El caso de diseños de empaques es digno de mención, ya que se observó que algunas empresas analizadas, a través de la identificación de las necesidades del cliente y con un monitoreo de mercado, lograron desarrollar tecnologías de empaque y diseño que proporcionan a sus productos más calidad y aumento de preferencia por los clientes.

Es el caso de Laboratorios Manuell que tuvo una mejora en un envase que la empresa desarrolló y este diseño le permite reducir significativamente sus costos y fue desarrollado a partir de la vigilancia del mercado. Este desarrollo tecnológico también ha sido fuente de ingresos adicionales pues Manuell ayuda a otras empresas a fabricar el mismo empaque.

Por su parte Laboratorios Sophia se ha interesado también en los empaques de otras empresas, tal es el caso de un empaque que no permite la entrada de aire y por lo tanto el medicamento no requiere conservadores. La empresa ha realizado acuerdos de colaboración para desarrollar nuevos proyectos tecnológicos a través del intercambio y adquisición de tecnología de otras empresas que le ayudarán a realizar desarrollos tecnológicos y en conjunto e incursionar en nuevos mercados.

Elaboración de Procedimientos de Operación en materia de Gestión Tecnológica, Investigación y Desarrollo

Se identificó en dos empresas (Laboratorios Silanes y Laboratorios Sophia) que realizan PNOs respecto a sus actividades de gestión tecnológica.

Laboratorios Silanes concibió un Sistema de Gestión Tecnológica basado en la documentación de sus buenas prácticas de Gestión Tecnológica, a través de un modelo seguido en un manual de GT propio de la empresa, la empresa documentó la manera de realizar las funciones de gestión Inventariar, Evaluar, Vigilar, Asimilar, Proteger, Administrar proyectos y Enriquecer (figura 2), prácticamente la empresa esquematizó su Sistema de Gestión Tecnológica, visualizándolo como una caja negra, en donde las entradas del sistema son sus estrategias y dentro de la caja negra se encuentran todas las FGT que realiza la empresa para obtener como resultados innovaciones que fortalezcan sus competitividad. Desde luego se esquematiza el entorno y mercado nacional e internacional el enfoque competitivo y los requisitos tecnológicos y regulatorios que hay que cumplir; girando en torno al sistema sus clientes, competidores, aliados, proveedores, accionistas y otras organizaciones, Universidades y CI.



Figura 2. Sistema de Gestión Tecnológica en Laboratorios Silanes S.A. de C.V.



Fuente: Laboratorios Silanes S.A. de C.V. Realizado con base en la implementación de su Modelo de Gestión Tecnológica y adaptado a la esquematización del entorno del sistema de gestión de la tecnología de la NMX- GT-003- IMNC- 2008.

Conclusiones y reflexiones finales

Puede concluirse preliminarmente que las empresas analizadas han privilegiado las funciones de vigilancia tecnológica utilizando equipos de colecta y análisis de información integrados por especialistas internos y externos; los resultados de la vigilancia tecnológica son usados para diseñar la estrategia de acceso a las tecnologías, ya sea mediante proyectos de investigación y desarrollo o por la vía de la adquisición de tecnología y equipo avanzado; los esfuerzos de capacitación de personal son importantes y suelen estar alineados con una estrategia de formación de las capacidades tecnológicas necesarias para competir; el financiamiento de proyectos se hace mayoritariamente con recursos propios, aunque las empresas han probado ser buenas gestoras de recursos gubernamentales complementarios; en cuanto a la construcción de redes para innovar, las empresas buscan activamente la relación con universidades, centros de investigación, hospitales y otras empresas proveedoras de servicios especializados; para entrar en nuevos mercados, las empresas promueven alianzas estratégicas con otras empresas, de manera que se complementen capacidades; en cuanto a la propiedad intelectual, la estrategia de gestión de estas empresas es la de seguidores rápidos, lo cual significa que buscan un acceso temprano a los productos cuyas patentes se vencen, pero

paulatinamente están haciendo una transición hacia la protección de desarrollos propios en tecnologías de producto (formulaciones mejoradas, nuevas presentaciones y vías de administración), proceso y equipo.

Se ha constatado un alto nivel de interdependencia entre las actividades de gestión de la innovación, lo cual nos lleva a concluir que dicha gestión debe ser abordada con un enfoque integral y considerada como un proceso directivo del máximo nivel dentro de la organización.

Referencias

- COFECO-OCDE (2009). Recomendaciones para promover un marco regulatorio más favorable a la competencia en el marco farmacéutico. Documento preparado como parte del programa “Proceso para el fortalecimiento del marco regulatorio para la competitividad en México” iniciado en 2008 por el Ejecutivo Federal. México, D.F.
- COTEC (1999). Pautas Metodológicas en Gestión de la Tecnología y de la Innovación para empresas. Tomo I. Perspectiva empresarial. España.
- COTEC (1999). Pautas Metodológicas en Gestión de la Tecnología y de la Innovación para empresas. Tomo II. Herramientas de Gestión de la Tecnología. España.
- COTEC (1999). Pautas Metodológicas en Gestión de la Tecnología y de la Innovación para empresas. Tomo III. Casos prácticos de Gestión de la Tecnología. España.
- Datamonitor (2012). Industry Profile. Pharmaceuticals in México.
www.datamonitor.com
- Gassman, O., Reepmeyer, G. & Von Zedtwitz, M. (2008). *Leading Pharmaceutical Innovation. Trends and Drivers for Growth in the Pharmaceutical Industry. 2nd Edition. Springer- Verlag Berlin Heidelberg.*
- Gaynor H. G. (1996). *Handbook of Technology Management.* Ney York McGraw-Hill.
- Gregory, M. (1995). “*Technology management: a process approach*”, Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Vo. 209.
- Hidalgo, A. (1999). La Gestión de la tecnología como factor estratégico de la competitividad industrial. *Economía Industrial.* No.330 VI. Madrid, España.
- *IMS Health* (2013). Mercado mexicano noviembre 2012. *IMS Performance noviembre 2012 –PR01* <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>.
- J. Ronald Ortt & Patrick A. van der Duin (2008). *The Evolution of innovation management towards contextual innovation. Faculty of Technology, Policy and Management, Delf University of Technology, Delf, The Netherlands. European Journal of innovation management Vol. 11No. 4 pp.522-538. Emerald Group Publishing Limited.*
- Kotsemir, Maxim & Abroskin, Alexander (2013). *Innovation concepts and typology-an evolutionary discussion. National Research University Higer School of Economics. Basic Research Program Working Papers. Science and Technology and Innovation. WP BRP 05/STI/2013. Rusia.*



- Laboratorio Silanes (2009). Modelo de Gestión Tecnológica. México D.F.
- Medellín, E. (2010). La gestión de tecnología en empresas innovadoras mexicanas. Tesis doctoral. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Contaduría y Administración (FCA- UNAM). México.
- Morín, J. & Seurat R. (1989). *Strategic Use of Technology*. California Management. 31/4: 91-112.
- *National Research Council (NRC) (1987). Management of Technology: The Hidden Competitive Advantage, Task Force on Management of Technology. National Research Council, National Academy Press, Washington, D.C.*
- PNTi (2013). Modelo de Gestión Tecnológica del Premio Nacional de Tecnología e innovación (PNTi). www.pnti.org.mx (consultado en 2013).
- Ried, David (2008). La organización como sistema, un enfoque hacia la gestión tecnológica. Citado en Bello, A. (2009). Gestión tecnológica para el resguardo de información, apoyando la continuidad de los procesos de negocio en PGB. Tesis de maestría. (FCA-UNAM). México.
- Roberts, Edward B. (1988). *Managing Invention and Innovation: What We've Learned. Research- Technology Management 31 (January- February): 11-29.*
- Solleiro, J. y Castañón, R. (2008). Gestión Tecnológica: conceptos y prácticas. Ed. Plaza y Valdés. 2008. México D.F.

