

## DE LA GESTIÓN TECNOLÓGICA A LA INNOVACIÓN, EN LOS LABORATORIOS TERCERO AUTORIZADO.

CRISTIAN CEDEÑO RESENDIZ

Laboratorios de Especialidades Inmunológicas S.A. de C.V., Gestión de la Tecnología e innovación, Ciudad de México, email. cricedres@gmail.com

### RESUMEN

En este trabajo se describe los diferentes procesos de gestión tecnológica desarrollados en un laboratorio tercero autorizado, empresa mediana de la industria médico-biológica. El objetivo es analizar los rasgos relevantes así como las principales prácticas de gestión tecnológica, de manera que se pueda demostrar el impacto que se tendrá al sector salud. En ello considerando el ejemplo de un proyecto de alto impacto que permitirá reducir la incertidumbre a productos biocomparables a nivel nacional, mismo que podrá sentar las primeras bases a normativas de nivel internacional.

**Palabras clave:** biocomparables, gestión tecnológica, cultura de innovación

### INTRODUCCIÓN

Las tecnologías emergentes aplicadas a la biotecnología, big data, nanotecnología, entre otras, representan en la actualidad un alto potencial para desarrollar nuevas industrias o lograr la transformación de aquellas ya existentes.

En la actualidad, la industria farmacéutica requiere de servicios de análisis e interpretación de datos de alta complejidad, necesarios para la generación y desarrollo de nuevos productos que requieran ingresar al mercado, donde la mayor limitante a estos análisis, lo constituye el alto costo del capital humano especializado y la infraestructura requerida.

Del mismo modo dicha industria ha cambiado la estrategia con relación a actividades de Investigación y Desarrollo (I+D) y servicios tecnológicos, desarrollando nuevos campos emergentes de negocio, como los ahora conocidos biosimilares (Biocomparables), los cuales, considerando la definición de *Food and Drug Administration* (FDA), son aquellos productos biotecnológicos basados en una muestra que es altamente similar a otro producto biológico (innovador), conocido como un producto de referencia, y no tiene diferencias clínicamente significativas en términos de seguridad y efectividad clínica.

Los laboratorios tercero autorizados son aquellos laboratorios acreditados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para apoyar a la autoridad en el control y vigilancia sanitaria a través de la realización de diversas pruebas analíticas, por lo cual son las principales entidades en apoyar el sistema de regulación y al mismo tiempo aquellos responsables de evaluar productos biotecnológicos, jugando un papel importante en materia de salud nacional.

Los laboratorios tercero autorizados (LTA) deben contar con una fuerte capacidad tecnológica, que les permita ofertar servicios especializados y a su vez identificar nuevas tendencias que ayuden al crecimiento organizacional, tecnológico y regulatorio. Es por ello, que nace la importancia de aprovechar e identificar aquellas capacidades tecnológicas; de manera que se puedan definir nuevas oportunidades de negocio.

Es en este sentido cuando nace la necesidad de gestionar eficientemente los recursos tecnológicos, representando un proceso fundamental para la creación de sistemas orgánicos y evolutivos para el desarrollo de nuevos negocios y la excelencia operativa.

## **LA TECNOLOGÍA Y SU VALOR EMPRESARIAL**

Considerando las palabras de Kast y Rosenzweig (Kast, 1989), *“la tecnología es la aplicación del conocimiento para el desempeño eficiente de ciertas áreas y actividades, convierte la conducta espontánea y no reflexionada en una conducta deliberada y racionalizada”*. Por lo cual el término tecnología se encuentra enfocado a alcanzar objetivos prácticos e incluye manifestaciones físicas (equipos y herramientas) e intelectuales (conocimiento y procesos). Es en este sentido que la capacidad tecnológica de una organización no se centra únicamente en definir oportunidades de crecimiento con base en el aprovechamiento y uso de equipos, sino también en generar nuevas oportunidades de mejora a través de la aplicación sistematizada del conocimiento.

La época en que la tecnología simplemente se compraba o adquiría para estar en la vanguardia, quedó atrás, ahora, ésta requiere de un tratamiento especial y estratégico. Se está en una época en la que el tiempo dedicado a creación de una nueva tecnología es ahora más corto y su participación en el mercado es cada vez menor, asociado a esto, una rápida transformación del conocimiento, lo que concluye que las empresas que pretendan alcanzar altos niveles de calidad, deben preocuparse por gestionar adecuadamente su tecnología.

La mayoría de las pequeñas y medianas empresas (PYME) tienden a ignorar el valor estratégico de innovación tecnológica, y más bien asimilan la tecnología tal como viene incorporada en los bienes de capital, buscando la eficiencia operativa para la oferta de su producto/servicio, de manera que al principio no puede observarse el reflejo del máximo aprovechamiento de sus capacidades tecnológicas incorporadas. Sin embargo, esto no quiere decir que el proceso adquisitivo y asimilativo de la tecnología sea inadecuado, sino incompleto, ya que la tecnología es obtenida para el cumplimiento de su excelencia operativa o de su demanda actual de operaciones.

En este sentido, el desarrollo de la competitividad de las empresas emergentes debe entenderse a partir de procesos distintos a los ocurridos en empresas desarrolladas. Generar modelos apropiados del proceso es importante, pues las estrategias de competencia y el diseño de nuevos procesos tecnológicos han cambiado el sistema de participación en las diferentes industrias.

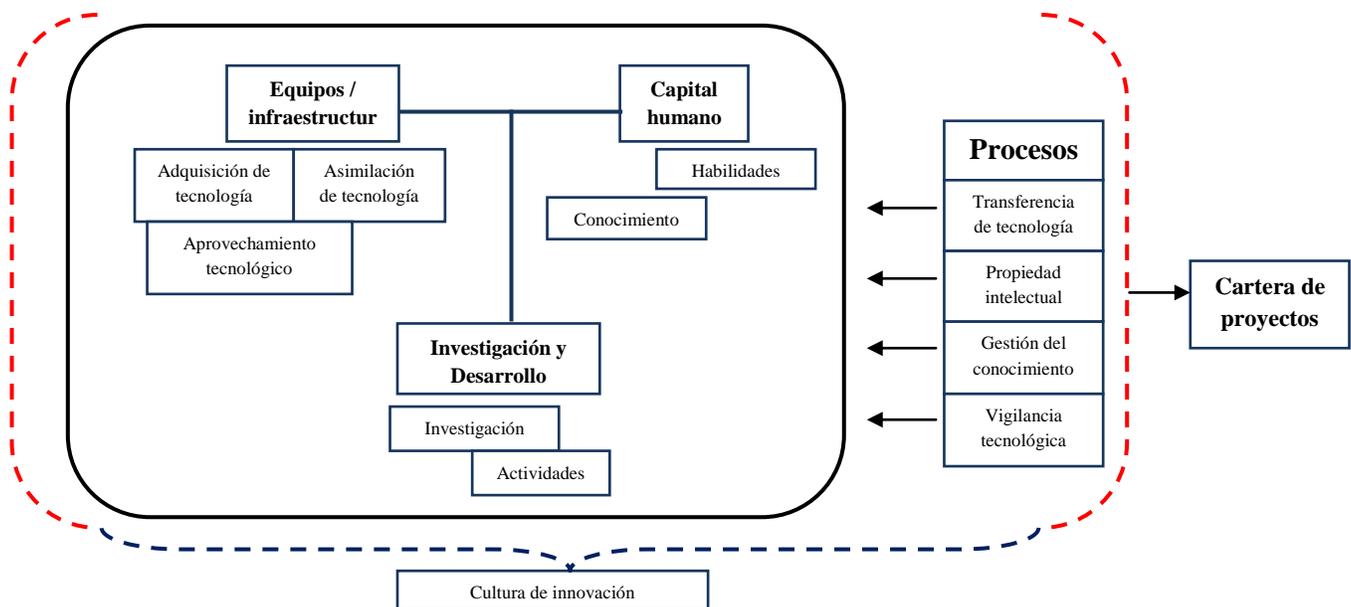
## TECNOLOGÍA Y EMPRESA

Los Laboratorios de Especialidades Inmunológicas S.A. de C.V (LEI), empresa mediana de la industria médico-biológica, es laboratorio tercero autorizado por la COFEPRIS, para el análisis y control de calidad en medicamentos, análisis microbiológicos, capacitación y asesorías, análisis de dispositivos médicos y servicios especializados, esto través de sus cuatro unidades de negocio: Farmacia, Microbiología, Aplicaciones biológicas y su reciente creación, Biocomparables. Esto con base en su accionar en la relación gobierno – empresa, teniendo como prioridad la investigación, el desarrollo, la aplicación de nuevas tecnologías y la implementación de las mejores prácticas empresariales, representando un brazo ejecutor de la misma autoridad, con la facultad de expedir certificados ágil y eficientemente, que garanticen que los productos, son de calidad y no representan un riesgo para la población. En ello considerando medicamentos genéricos y de patente, así como los llamados biosimilares, o como en México se hace referencia, lo medicamentos biocomparables. Logrando así, ser un factor de valor para la salud nacional y contribuir con el desarrollo tecnológico, social y económico del país.

Como organización ejecuta su dirección estratégica, siendo la tecnología una de las variables principales dentro del ejercicio, ha considerado que la implantación de un sistema de gestión de la tecnología, permite cerrar brechas que contribuyen a consolidar el plan tecnológico y estratégico, y a construir acciones para alcanzar la visión de la organización.

En LEI se realizó un diagnóstico tecnológico para conocer los procesos internos y consolidar así, herramientas que puedan brindar nuevas oportunidades de crecimiento o de mejora. Dicho análisis contribuyó a conocer la esencia de un LTA, es decir, los principales requisitos necesarios para la oferta de sus servicios (materia prima, equipos, capital intelectual, procesos) y la visión o alcances que se pueden tener en materia de ciencia y tecnología, considerando los elementos que se declararon apropiados en materia de tecnología e innovación.

Figura 1. Elementos de diagnóstico tecnológico



Fuente: Elaboración propia

En cada uno de los elementos se emplearon diferentes valoraciones de análisis tecnológico. Con relación a los equipos/infraestructura, se identificaron las tecnológicas críticas; aquellas que tienen mayor número de incidencia acorde a la oferta de servicios, tecnologías de diferenciación; tecnologías que muestran un alto potencial ante la competencia; y tecnologías con potencial de crecimiento, aquellas que muestran grandes probabilidades de generación de nuevos servicios; de manera que cada uno de estos procesos mostrará la alineación y la importancia que debe tener el procedimiento de adquisición y asimilación de tecnología. De modo que los resultados fueron centrados en demostrar que la tecnología empleada no solamente se encausa a adquirir aquella que cumpla las necesidades internas, sino estratégicamente que beneficios adicionales puede tener.

El objetivo de este análisis fue cumplido, se pudo definir la capacidad tecnológica actual en materia de equipos e infraestructura. Entre ella considerando, el total de equipos utilizados y subutilizados, equipos clave en la operación de la empresa, oportunidades de mejora en la adquisición de tecnología, proceso de asimilación, recursos utilizados para la operación y cuidado de equipos e infraestructura.

Por otra parte el estudio realizado al capital humano fue a través de la identificación del conocimiento clave para la organización, así como las habilidades necesarias por parte del personal para la ejecución de actividades. Esto con el objetivo de establecer mecanismos que permitan el aprovechamiento de recursos y las ventajas competitivas que se pueden tener a través de una aplicación eficiente del conocimiento. En la siguiente figura se muestra los tres factores determinantes utilizados para el análisis de gestión del conocimiento.

*Figura 2 Sistema de gestión del conocimiento*



**Fuente:** Elaboración propia

LEI mostró un alto valor académico y científico en materia organizacional, puesto que se pudo consolidar la fortaleza intelectual con las que cuenta, ante ello los conocimientos de mayor interés para la operación interna, los de gran potencial para la oferta de nuevos servicios y aquellos saberes que permitan dar soluciones operativas de manera sistemática.

Los resultados encontrados mostraron que la organización cuenta con un total de 59% con licenciatura, 12% carrera técnica superior, 11% de maestría y 5% de doctorado. Información que al ser desagregada muestra un total aproximado del 68% del personal especializado se encuentra en áreas médico-biológicas como son química, biología, biotecnología, bioquímica, microbiología y otras de carácter similar. En el aspecto administrativo, representado por un 32%

aproximadamente, se cuentan con áreas de negocios y procesos como son gestión de la tecnología, marketing, administración de empresas, negocios internacionales, relaciones comerciales, control de calidad, entre otras. De esta manera, alineado los conocimientos generales y las habilidades de colaboradores, se determinaron oportunidades de conocimiento para la ejecución de actividades o el desarrollo de nuevas oportunidades de negocio.

La I+D es crucial para el logro o cumplimiento de objetivos, sin embargo esta no puede ser dictaminada sin considerar los parámetros tecnológicos previamente estudiados, ya que estos serán los ejes rectores para el cumplimiento y alcance de actividades. Para esto se identificaron al menos tres áreas que muestran tendencias o evidencias de actividades investigación basadas en procesos de asimilación y aprovechamiento de sus capacidades tecnológicas. Para ello es fundamental que las áreas muestren directrices con relación al desarrollo de proyectos.

Los procesos de gestión tecnológica fueron utilizados como base principal a lo largo de análisis, para ampliar posibilidades de mejora y crecimiento a la organización. Puesto que con base en los resultados obtenidos, se identificaron oportunidades de mejora; como procesos de protección intelectual para el desarrollo de patentes, identificación de proyectos de inversión, aprovechamiento de equipos subutilizados, desarrollo de nuevos servicios, entre otros; herramientas de gestión de procesos clave para el cumplimiento de actividades y nuevos productos que pueden ser transformados en activos de gran interés para la organización.

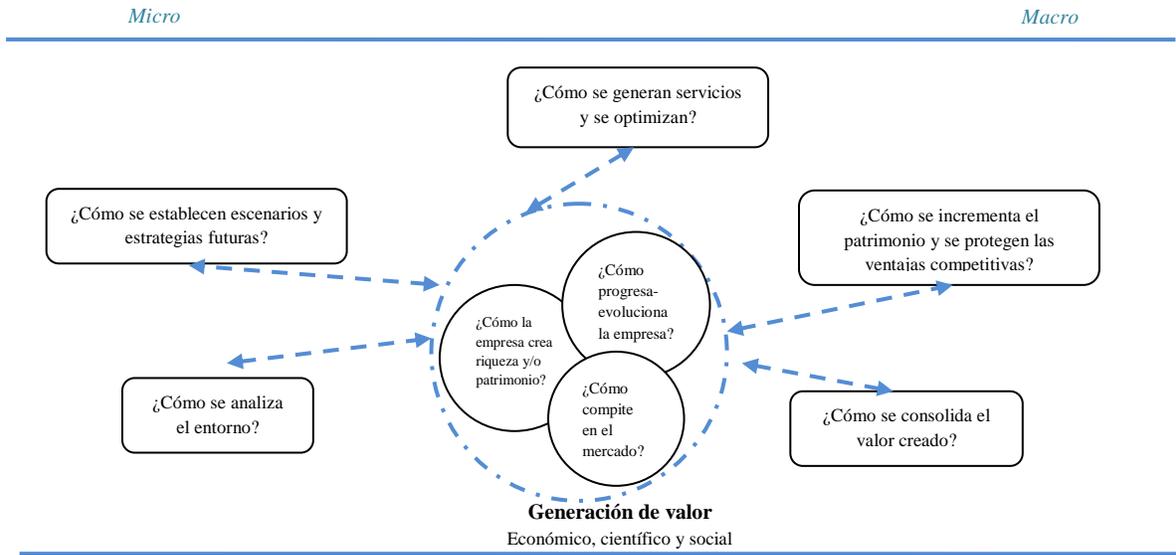
Los proyectos de I+D son tratados, por lo general, de forma distinta a otros proyectos de inversión que se plantea la empresa. De tal modo que surge la importancia de definir el instrumento que permita consolidar la función tecnológica, donde una idea puede transformarse en un servicio que impacte positivamente en el mercado, alcanzando así la excelencia competitiva convertida en innovación.

## **EL CAMBIO TECNOLÓGICO**

Los resultados obtenidos demuestran la fortaleza tecnológica con la que cuenta los LEI, principalmente en virtud del conocimiento. Por lo que se sugirió establecer una propuesta que contemplara la manera en la que se puedan utilizar eficientemente cada uno de los recursos tecnológicos. Definiendo así la importancia de generar un sistema de gestión de la tecnología, que cimentara las bases necesarias para el eficiente aprovechamiento de los recursos en cuestión y a su vez dirigirlo al establecimiento y formalización de una cartera de proyectos.

La propuesta de sistema de gestión tecnológica, cuenta con una representación gráfica del proceso, es decir, en donde se resume como los procesos tecnológicos se encuentran en armonía para operar o cuáles son los elementos que necesitan ser incorporados. En la figura 2 se puede observar una síntesis general del Modelo de Gestión de Tecnología (MGT) de LEI. El cual se fundamenta con el concepto de la Fundación Premio Nacional de Tecnología (FPNT): *“herramienta que permite impulsar el desarrollo de las organizaciones mexicanas a niveles competitivos y de clase mundial mediante una gestión de tecnología explícita, sostenida y sistemática, y que le permite optimizar los recursos asignados a provocar mayores niveles de competitividad, así como asegurar su permanencia y crecimiento sostenido”*. Especificando claramente los beneficios y resultados esperados de la organización.

Figura 3 Síntesis del Modelo de Gestión de Tecnología de LEI



Alta dirección

Fuente: Elaboración propia

## DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN TECNOLÓGICA

La Alta Dirección está contemplada en la mayor parte de las actividades que se desarrollan. Es la Alta Dirección la responsable de enmarcar los alcances y las funciones que el MGT tiene, así como establecer los recursos necesarios para su operación y presupuesto, que es elemental para su escalamiento dispuesto en el mapa estratégico de la organización y en los objetivos tecnológicos.

Las empresas con fines de lucro tiene en su perspectiva central la creación de riqueza. Sin embargo, este tipo de crecimiento está dirigido, en la mayoría de las ocasiones, a términos económicos. Estos son los cimientos de los modelos de negocio tradicionales que conllevan a un ciclo de vida empresarial típico, en el que dado que no se crece de forma integral (más allá de lo monetario), el nivel de madurez o de declive puede llegar más pronto de lo esperado. En los LEI, el centro de la visión del modelo se enfoca a un desarrollo sustentable, entendido como aquel que crea valor económico, científico, ambiental, laboral y social a corto y largo plazo, contribuyendo al aumento del bienestar y al auténtico progreso de las generaciones presentes y futuras de la empresa.

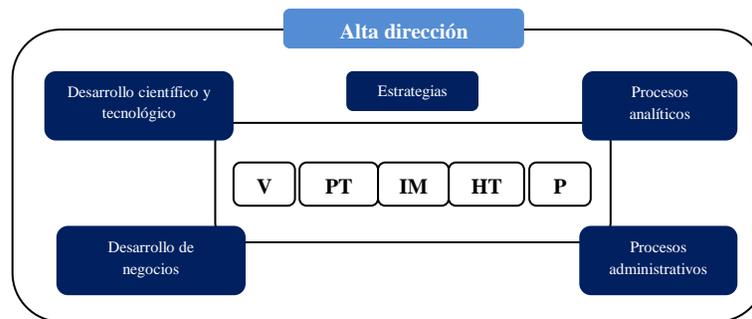
Con esta perspectiva integral, el modelo opera con cinco funciones que responden a preguntas particulares, y que conllevan a generar acciones con la tecnología. En un enfoque general, el modelo tiene una interacción bidireccional con su entorno, el micro y el macro.

El modelo es una de las decisiones estratégicas de la empresa dentro de sus 4 unidades de negocio: análisis farmacéuticos, aplicaciones biológicas, microbiología y ahora, biocomparables, que impacta en el aprendizaje y crecimiento; así como procesos internos en resultados financieros y en resultados de clientes, de igual forma, está ligado a los valores empresariales.

A continuación se describe de manera sintética la operación del Modelo de Gestión Tecnológica. El cual ha generado decisiones más sólidas, ha disminuido riesgos, ha creado por sí mismo un diferenciador ante otros terceros autorizados que no cuentan con una gestión de la tecnología dentro de sus actividades.

Las funciones del Modelo de Gestión de Tecnología son parte vital dentro del proceso general. En el siguiente esquema se muestra la participación que tiene la Alta Dirección en cada una de las actividades realizadas.

Figura 4 Modelo de Gestión de Tecnología en los procesos estratégicos



Fuente: Elaboración propia

Las funciones se encuentran en el centro del diagrama puesto que representa una base sustancial para el adecuado proceso de mejora, cambio o innovación en las actividades generales de LEI. Estas se encuentran directamente relacionadas al modelo nacional de gestión de tecnología propuesto por la FPNT, centrándose en funciones clave: Vigilar, Planear, Habilitación, Proteger e Implantar. Así estas se encuentran consideradas dentro de las siguientes actividades estratégicas: Procesos analíticos, donde se promueve la optimización de procesos, el ahorro de recursos y el desarrollo de proyectos de mejora; Procesos administrativos, permitiendo desarrollar nuevos sistemas de adopción tecnológica que se vean reflejados en el apoyo a las actividades analíticas; Desarrollo de negocios, proponiendo nuevas oportunidades de crecimiento organizacional o del negocio; Desarrollo científico y tecnológico, brindando las bases necesarias de adquisición, identificación, asimilación y protección de los desarrollos tecnológicos y científicos, de manera que se obtengan beneficios sustanciales y de reconocimiento; y la estrategia, en la cual se brinda información útil y necesaria para la toma de decisiones.

De esta manera, la suma de los procesos de gestión de la tecnología tiene como propósito contribuir a desarrollar elementos clave de la base tecnológica con la cual se apoye las operaciones, procesos y servicios con altos estándares de desempeño competitivo.

## CULTURA DE INNOVACIÓN

Según el Manual de Oslo (OECD - eurostat, 2005) la innovación es: “La introducción de un nuevo, o significativamente mejorado, producto (bien o servicio), de un proceso, de un nuevo método de comercialización o de un nuevo método organizativo, en las prácticas internas de la

*empresa, la organización del lugar de trabajo o las relaciones exteriores*”. Concepto que explica que la innovación es un proceso dinámico, que permite que una idea o un nuevo conocimiento se implementen para crear valor.

Entonces, el reto de la innovación requiere crear nuevas ideas para superar paradigmas tecnológicos y de mercado establecidos. Esto sumado a los rápidos cambios económicos de las industrias, principalmente del sector salud. Por tal motivo las empresas deben estar preparadas para desarrollar nuevas aplicaciones de sus servicios o productos que sean amigables con el entorno, y al mismo tiempo implementar la innovación continua como un proceso organizado, surgiendo así una cultura de innovación.

Existen ciertos componentes organizacionales que influyen en el fortalecimiento de una cultura de innovación en las empresas, entre ellos, la Alta Dirección, la cultura, la arquitectura organizacional, la innovación radical de productos/servicios y la estrategia de mercado (Slater, 2013). Así, la notabilidad de la Alta Dirección en la cultura organizacional y en la sustentabilidad, radica en que los directivos tienen un papel esencial para formular las políticas de la empresa, la asignación de recursos y el establecimiento de una cultura corporativa sustentable.

Considerando lo anterior, el crear un ambiente innovador depende en una parte del recurso humano (pues son ellos los que experimentan las normativas y políticas del personal), y la otra sobre los estilos de liderazgo que se practiquen en los altos mandos. Estos factores son los responsables de crear una cultura o ambiente innovador flexible, creativo, sustentable y así mismo reconociendo que la innovación es un valor organizacional.

La cultura de innovación es observada en muchas organizaciones que están abiertas al cambio, que tienen esa pequeña inquietud de generar nuevas cosas, como comúnmente surge en las PYME. Organizaciones que están en una constante pelea con el entorno económico para posicionar sus servicios, al menos a nivel regional. En este sentido existen empresas que tienen una alta capacidad creativa y tecnológica que demuestran estar a la vanguardia en servicios.

En los LEI se mostró un ambiente adecuado para promover y difundir la innovación considerando la participación de sus colaboradores. Con base en el diagnóstico tecnológico se identificó el flujo de comunicación y participación que tienen los colaboradores dentro de las actividades generales de la empresa, principalmente considerando los resultados que se obtuvieron con relación a los parámetros de habilidades y conocimientos. De modo que se definió como la comunicación y capacidad intelectual del personal influye en la ejecución de las actividades y el modo de relacionarse con los altos mandos.

La Alta Dirección tiene participación directa en cada uno de los procesos. Esto sugiere que los cambios establecidos tienen una mayor tasa de aceptación, demostrando la importancia que debe tener un flujo de comunicación adecuado, sin embargo, por la complejidad de las actividades y los procesos estandarizados, aún surgía una ligera falta de confianza, puesto que la cantidad de actividades representaba una carga para los colaboradores, retrasando la implementación de un ambiente de cambio y creatividad, es decir, el fomento de un espacio de intercambio de ideas mayormente fluido, entre la organización y los colaboradores.

El MGT, puede ser considerado un sistema que abre nuevas oportunidades de mejora, entre ellas, la formalización de actividades y eventos en materia de ciencia y tecnología, que beneficien directamente a los colaboradores y a la empresa. Dando los primeros pasos para el establecimiento de un método adecuado para la formalización y vinculo interno, la cartera de proyectos. Que en términos concretos, es el desarrollo de una idea que pueda convertirse en valor, o según Ponti (PONTI, 2010) un proceso empresarial capaz de convertir una buena idea, en un producto, servicio, proceso, etc., que sea completamente valorado por cierto público determinado.

## **CARTERA DE PROYECTOS**

Los proyectos son considerados la llave maestra de la innovación, a través de los cuales las innovaciones surgen a nivel organizacional, desde el punto de vista estratégico hasta el operacional. Desde el punto de vista estratégico, las organizaciones demandan la selección de los proyectos adecuados para invertir, a partir del enfoque de la gestión de cartera y de las métricas de evaluación de éxito. En el punto de vista táctico, es preciso crear y mantener una gobernanza orientada a proyectos, donde se destaque la autonomía de los gerentes y o jefaturas, según sea el caso, en sus articulaciones con las estructuras funcionales. Y por último, del punto de vista operativo, son necesarios procesos y prácticas gerenciales que garanticen la eficiencia y eficacia del ciclo de desarrollo de nuevos productos, procesos y servicios. Todo encausado a partir de la planeación estratégica de la organización.

Para que los proyectos puedan lograr el objetivo esperado, debieron de haber cursado un proceso estandarizado de de gestión:

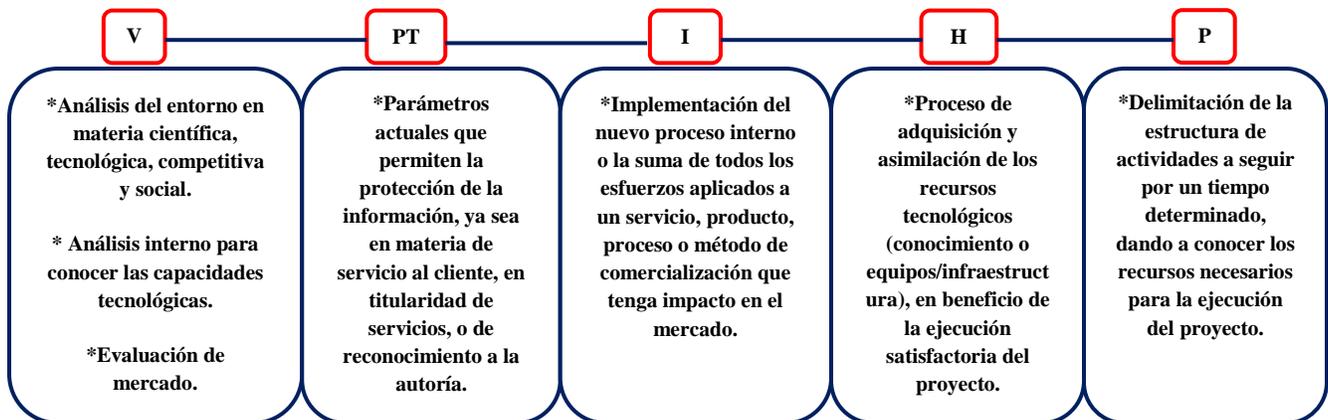
- **Identificación:** conocer aquellos proyectos que puedan dejar un beneficio significativo a la organización en un tiempo adecuado acorde a su posible inversión. Asimismo eliminando las alternativas que no tengan una oportunidad destacable, evitando invertir recursos injustificados.
- **Selección:** Con base en los proyectos identificados, se comienza a detallar las características mínimas necesarias para la estructuración del proyecto, en ellas considerando: el presupuesto inicial, los recursos a utilizar (tecnológicos, económicos, humanos), impactos ambientales, posibles riesgos, y estudios que brinden soporte de desarrollo y eficacia para un desarrollo adecuado del proyecto.
- **Alineación:** Al término de este estudio preliminar, se comienza un seguimiento de revisión para conocer cuáles son los proyectos que mayormente benefician a la organización, en concordancia a la estrategia establecida. Es en esta sección cuando se detalla la evaluación económica (VPN), determinando los valores finales de inversión y costos futuros de operación, en ello considerando los indicadores pertinentes.
- **Aceptación:** En esta fase se presenta el proyecto a la aprobación final para iniciar su construcción con un alcance y objetivos definidos y las metas de cumplimiento para la siguiente fase, de acuerdo a un plan de trabajo estructurado.

- **Previo:** Para una adecuada ejecución de actividades se comienzan a realizar actividades base para brindarle un soporte adecuado, es por eso que en esta fase se determinan aquellas modificaciones del entorno (estudios complementarios) que sean pertinentes, es decir, considerar primeramente contratos, permisos, formatos, adquisiciones, etc.
- **Ejecución:** Se comienzan con las actividades programadas, siguiendo el plan estructurado y disponiéndolo a condición de operación. Es momento cuando cada una de las actividades planeadas convergen y llevan un debido control y ejecución.
- **Seguimiento:** Con base en los indicadores definidos, se da un seguimiento respecto al cumplimiento de acciones. Esto con su previa y continua alineación a la planeación estratégica, previamente definida por la organización.

La cartera de proyectos propuesta, tiene una dirección enfocada a dos vertientes: los proyectos de fortalecimiento; aquellos que se enfocan mejorar la organización de manera interna, ya sea en hacer eficientes los procesos actuales o el desarrollo de nuevos que permitan fortalecer la operación actual; y proyectos de competitividad; aquellos que tienen como premisa mejorar o desarrollar los factores de competencia de la empresa y su impacto se ve reflejado en una mejor percepción del cliente o la captación de nuevos. Así la estructura evalúa los dos elementos de valor para la organización, la mejora y el crecimiento.

La evaluación realizada a los proyectos contempla los procesos enmarcados en el MGT, sirviendo como apoyo para una adecuada ejecución. En el siguiente diagrama se describe como cada una de las funciones del modelo trabajan en conjunto dentro de las acciones contempladas en evaluación de proyectos.

*Figura 5 Alineación entre la cartera de proyectos y el MGT*



Fuente: Elaboración propia

Siguiendo todo el procedimiento presentado con relación al MGT, la Cultura de innovación y una cartera de proyectos en las las empresas, en este caso LEI, se benefician positivamente en su crecimiento, desarrollando proyectos de alto valor con un fuerte potencial de impacto en el mercado. A su vez estos proyectos pueden tener una dirección social, beneficiando al sector público en materia de salud o ambiental.

## **PROYECTO BIOCOMPARABLES**

En México y en el mundo, enfermedades crónico-degenerativas como la diabetes mellitus y el cáncer constituyen dos de las principales causas de muerte (W.H.O., 2017), representando un problema de salud que, acorde con las tendencias, se acrecentará en los próximos años. Tiempo atrás no se contaba con tratamientos efectivos para este tipo de enfermedades; fue con la ingeniería genética que surgieron medicamentos biotecnológicos para ser atendidas. Recientemente, las patentes otorgadas a dichos medicamentos han empezado a vencer, como es el caso de Humira de Amgen Ing. (Generics and Biosimilars Initiative, 2015), originando el desarrollo de biocomparables.

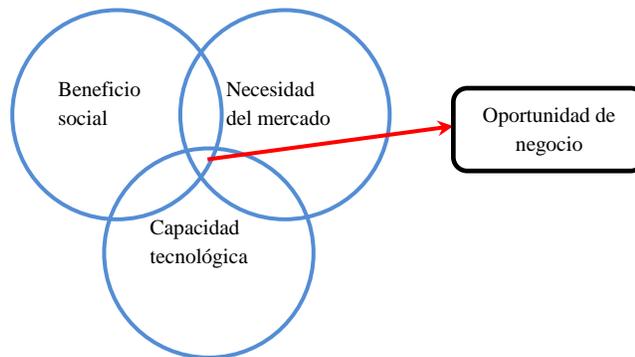
La experiencia internacional refiere que los medicamentos biocomparables son, en promedio, 30% más baratos que su medicamento de referencia. En México, desde su introducción, esto ha significado un ahorro de 20 mil millones de pesos al Sector Salud. Usualmente se trata de una mezcla de moléculas de naturaleza proteica obtenidas a partir de líneas celulares. Esto las hace inestables, complejas, de gran tamaño y difíciles de caracterizar completamente, en el argot biotecnológico se dice que el proceso (de producción) es el producto. Lo que origina que la determinación de biocomparabilidad no se deba hacer igual que la de moléculas genéricas, como a la mayoría de los medicamentos alopáticos. Por ello, existen condiciones muy particulares que se deben cumplir para compararlas con su medicamento biotecnológico de referencia.

Por otra parte, los medicamentos biotecnológicos son incorporados en la Ley General de Salud en el año 1997 y a partir de ese año fueron aprobados al menos 170 medicamentos. Sin embargo, no es hasta el año 2012 en el que se emite la norma de emergencia NOM-EM-001-SSA1-2012 de la Secretaría de Salud cuando se definen los criterios preliminares para establecer cuál es el medicamento de referencia y aparece el término “biocomparable” para las versiones nuevas del medicamento innovador. Después, en el año 2013 se establecen las pruebas y procedimientos para demostrar la biocomparabilidad entre el medicamento de referencia y el candidato a biocomparable en la NOM-177 de la Secretaría de Salud. Es entonces cuando 61 medicamentos candidatos a biocomparables se situaron en proceso de regularización

Debido a la complejidad de los métodos de producción, no es posible tener copias genéricas o exactas de los mismos. En el momento en que las empresas farmacéuticas productoras de biocomparables requieren la obtención de su registro sanitario para estar en la posibilidad de comercializar sus productos, la principal necesidad es: demostrar ante las autoridades competentes que las moléculas que están fabricando son comparables en términos de seguridad, eficacia y calidad, respecto del medicamento de referencia. Sin cabida a interpretaciones subjetivas.

Desarrollar un biocomparable es un proceso largo y costoso. Por lo cual es indispensable que las empresas que los fabrican tengan certeza en su inversión. Las ofertas similares en el mercado, no ofrecen una herramienta que permita atender esta necesidad primaria para los clientes de una manera más eficiente. No existe en la actualidad un servicio de biocomparabilidad que permita que el cliente tenga la facilidad de realizar todos sus paneles de pruebas de caracterización fisicoquímica y preclínicas con un solo proveedor, ya que los competidores no cuentan con toda la tecnología necesaria, y que además ofrezca certeza en un paso indispensable como lo es la interpretación de resultados.

Figura 6 Identificación de la oportunidad de negocio.



Fuente: Elaboración propia.

En los LEI a través de la gestión y desarrollo de un proyecto centrado en la generación de un software bioestadístico, y considerando la capacidad tecnológica y técnica para realizar pruebas que son necesarias de una forma integral, se permitirá reducir esa brecha que existe en la evaluación de productos biocomprables, en materia de salud nacional principalmente, y logrando beneficios a los clientes y la autoridad como: reportes de resultados emitidos por una institución con probada experiencia en el análisis de medicamentos biotecnológicos, asesoría científica en el montaje de pruebas, certeza de que los análisis se realizan en un entorno con el más alto estándar de calidad, consulta de resultados en tiempo real, agilizar la comercialización de los medicamentos de los clientes al cumplir con licitaciones en tiempo, así como las exportaciones de sus productos (un mercado muy prolífico para algunos de los clientes).

Para la determinación de la importancia del proyecto además de considerar la cartera de proyectos y las funciones del MGT, se consideraron aspectos adicionales, dándole valores agregados en beneficio de los ámbitos tecnológico, científico, social y económico.

Figura 7 Impactos del proyecto biocomparables



Fuente: Elaboración propia

## GESTIÓN TECNOLÓGICA EN LAS EMPRESAS

El modelo de Gestión tecnológica debe ser una herramienta integral, la cual juega un rol importante en los procesos de innovación tecnológica.

Un estudio realizado a 25 empresas ganadoras del Premio Nacional de Tecnología (Cabrera,

2010), muestra una comparación entre características que se encuentran definidas en un proceso innovador, demostrando que algunas empresas concuerdan en el proceso, pero otras muestran una tendencia diferente a lo esperado.

Tabla 1 Análisis de empresas ganadoras del PNT

Rasgos relevantes	Empresas que lo reportan	
	Número	%
<b>I. Condiciones organizacionales para la innovación</b>		
La gestión de tecnología aporta un enfoque estratégico al manejo de los recursos tecnológicos de la empresa. Esto es, la empresa muestra una estrategia tecnológica claramente definida.	23	92
Gracias a la gestión de tecnología la empresa cuenta con la capacidad para el cuestionamiento continuo de la congruencia o idoneidad de los mercados.	20	80
La empresa cuenta dentro de su estructura organizacional con un área especializada o enfocada en la gestión de tecnología	18	72
La empresa ha generado capacidades esenciales para la creación y mantenimiento del know-how, de I+D e innovación, y de dominio de los activos complementarios, sola o de forma expandida.	15	60
La empresa cuenta con un <i>pool</i> de procesos o prácticas de gestión de tecnología que garantiza que “las cosas se hagan bien”, que se hagan de forma efectiva.	10	40
Existe una cultura de innovación que justifica y soporta la gestión de tecnología en la empresa.	8	32
<b>II. Gestión de tecnología y procesos de innovación</b>		
Las prácticas de gestión de tecnología establecen un marco de relaciones entre la tecnología, las capacidades de la empresa y los objetivos del negocio.	25	100
La empresa cuenta con la capacidad para orquestar e integrar grupos funcionales y de especialistas para la implantación de las innovaciones.	23	92
La empresa cuenta con habilidades para la explotación de las oportunidades tecnológicas (capacidad de innovación), y esto le aporta valor a la empresa.	15	60
La gestión de tecnología es responsabilidad de un profesional experimentado que forma parte del máximo comité de dirección de la empresa, alguien capaz de unir la tecnología con la estrategia corporativa global.	14	56
La gestión de tecnología está sistematizada y tiene atributos claramente definidos	7	28

Fuente: Enrique A. Medellín Cabrera – Gestión tecnológica en empresas innovadoras mexicanas

Con base en la información reportada se pueden concretar diversos puntos:

- El 92% de las empresas evaluadas demuestran una solides en la estrategia tecnológica para el manejo de sus recursos. Demostrando que un MGT y asimismo las buenas prácticas de ejecución, son una parte importante para el desarrollo de negocio.
- Las prácticas de gestión de la tecnología muestran una alineación entre la tecnología, las capacidades empresariales (equipos, infraestructura, personal) y una visión clara de sus objetivos. De manera que una adecuada planeación estratégica y tecnológica (Abernathy, 1978), son el elemento diferenciador y exclusivo de potencialidad de las organizaciones. Coincidiendo con el 100% de las empresas evaluadas.
- La incongruencia que existe entre la definición de quipos de trabajo y la base fundamental de una cultura de innovación. Ya que, haciendo énfasis la importancia de definir una cultura de innovación que fundamente el proceso de gestión tecnológica, únicamente el 32% de las empresas hicieron mención. Lo cual demuestra una contrariedad con el 92% obtenido en la importancia de generar o integrar grupos de trabajo.

Las pequeñas, medianas y grandes empresas evaluadas, demuestran la aplicabilidad en cualquier tamaño industrial, destacando por consiguiente que las empresas pertenecen a diversas industrias (automotriz, farmacéuticos, etc.), reflejando un escenario más amplio en materia de negocio, no limitativo a un sector económico o tamaño organizacional.

La estrategia de gestión tecnológica de las organizaciones se considera diferenciada, no centrada únicamente en los objetivos estratégicos, sino principalmente por el valor de su capacidad tecnológica. De este modo, la gestión tecnológica establecida en la organización, no debe seguir los parámetros mínimos establecidos por otras empresas o el sector económico y social, sino por visión clara del modelo de negocio y la oportunidad de crecimiento y aprovechamiento de los recursos tecnológicos.

Los temas centrados en este estudio y la investigación realizada por Medellín, hacen hincapié en la necesidad de lograr un crecimiento sustentable de las empresas, a través de una adaptación propia de la gestión tecnológica, en donde los elementos clave sean delimitados por medio de un estudio interno para medir las capacidades tecnológicas, la influencia que tienen los colaboradores en el proceso productivo, como en el desarrollo de equipos especializados de trabajo, y la visión estratégica que dictamine el futuro sustentable del negocio a través de la aplicación congruente y sistematizada de proyectos.

## **CONCLUSIONES**

En el presente estudio se demuestra la importancia de aplicar acciones en materia de gestión tecnológica, siendo un motor importante para la competitividad. Además se contribuye a cerrar las brechas que existen entre el término innovación para las PYME, puesto que reduce la incertidumbre y duda para desarrollar proyectos con alto valor estratégico y comercial.

Cabe mencionar que la participación de cada uno de los procesos tecnológicos deben estar orientados y fundamentos en las raíces rectoras de la organización como son: el sistema de gestión de la calidad, los protocolos de recursos humanos, la administración financiera y los recursos de tecnologías de la información, de manera que la implementación se convierta en un sistema único capaz de trabajar armónicamente.

Por último, es cierto la importancia de la aplicación de un sistema gestión tecnológica, sin embargo, cabe destacar que la participación multidisciplinaria en la ejecución de actividades, es la que demuestra un verdadero valor, puesto que permite un adecuado seguimiento y cumplimiento de objetivos, que en términos simples se puede definir a la gestión tecnológica como el medio por el cual se logra el crecimiento empresarial a través del fomento al trabajo colaborativo, para la suma de un conjunto de conocimientos del entorno, ya sea externo o interno a la organización, y los materializa en un solo producto denominado, innovación.

## REFERENCIAS

- Abernathy, W. J. (1978). Patterns of industrial innovation. *Technology Review* , 40-47.
- Arancibia, S. D. (2015). Identificación de Factores Clave en la Cultura de Innovación. El Caso de la Mediana Minería en Chile. *Journal of Technology Management & Innovation* , 132-145.
- Cabrera, E. A. (2010). Gestión tecnológica en empresas innovadoras mexicanas. *administración e innovación* , 58-78.
- Domingo González, r. S. (2013). ALTEC y la Gestión Tecnológica en Iberoamérica: Investigación y Gestión en las Empresas. *Journal of Technology Management & Innovation* , 8(Supl. 1), 56.
- Elizabeth, N. d. (2011). Gestión tecnológica en la empresa: definición de sus objetivos fundamentales. *Revista de Ciencias Sociales* , 156-166.
- Federación, D. O. (2013). *CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y/o pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecn.* Ciudad de México.
- Federación, D. O. (2017). *CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados , auxiliares en el control sanitario. Laboratorios de prueba.* Ciudad de México.
- Generics and Biosimilars Initiative. (13 de Noviembre de 2015). *Biologicals patent expiries*. Recuperado el Julio de 2016, de <http://www.gabionline.net/Biosimilars/General/Biologicals-patent-expiries>
- Kast, F. y. (1989). *Administración en las Organizaciones. Enfoque de Sistemas y Contingencias*. México: McGraw-Hill.
- Margarito Coronado Maldonado, R. O. (2005). *TRIZ, La metodología más moderna para inventar o innovar tecnológicamente de manera sistemática*. México: Panorama editorial, S. A. de C.V.
- OECD - eurostat. (2005). *Manual de Oslo, Guía para la recogida e interpretación de datos sobre innovación*. Grupo Tragsa.
- PONTI, F. (2010). *Los siete movimiento de la innovación*. Bogotá: Grupo editorial Norma.
- Sanitarios, C. F. (03 de Enero de 2017). *COFEPRIS*. Recuperado el 01 de Junio de 2017, de <http://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/terceros-autorizados>
- Slater, S. F. (2013). Radical Product Innovation Capability: Literature Review, Synthesis, and Illustrative Research Propositions. *Journal of Product Innovation Management* .
- W.H.O. (Febrero de 2017). *World Health Organization*. Recuperado el 15 de Febrero de 2017, de <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs297/es/>